

**RECUEIL DES EXIGENCES SPECIFIQUES
POUR L'ACCREDITATION DES
LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE
SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012**

SH REF 02

Révision 04



Section Santé humaine

SOMMAIRE

A.	OBJET DU RECUEIL DES EXIGENCES SPECIFIQUES D'ACCREDITATION	4
B.	DOMAINE D'APPLICATION	5
C.	MODALITES D'APPLICATION	7
D.	SYNTHESE DES MODIFICATIONS	8
E.	MODALITES DE REEXAMEN.....	8
F.	LES EXIGENCES SPECIFIQUES D'ACCREDITATION.....	9
1.	Domaine d'application.....	11
2.	Références normatives	11
3.	Termes et définitions	11
4.	Exigences relatives au management	12
4.1.	Responsabilité en matière d'organisation et de management	12
4.2.	Système de management de la qualité	14
4.3.	Maîtrise des documents	14
4.4.	Contrats de prestations.....	14
4.5.	Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	16
4.6.	Services externes et approvisionnement	18
4.7.	Prestation de conseils.....	18
4.8.	à 4.12.Traitement des réclamations, identification et maîtrise des non-conformités, actions correctives, actions préventives et amélioration continue	19
4.13.	Maîtrise des enregistrements	20
4.14.	Évaluation et audits.....	21
4.15.	Revue de direction	22
5.	Exigences techniques.....	23
5.1.	Personnel	23
5.2.	Locaux et conditions environnementales	25
5.3.	Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	25
5.4.	Processus préanalytiques	29
5.5.	Processus analytiques	32
5.6.	Garantie de qualité des résultats	34
5.7.	Processus post-analytiques	37
5.8.	Compte rendu des résultats	37
5.9.	Diffusion des résultats	39
5.10.	Gestion des informations de laboratoire	40
G.	ANNEXES	42
1.	Définitions.....	42
2.	Abréviations.....	44
3.	Références législatives et réglementaires.....	45
4.	Références normatives	46
5.	Documentation Cofrac – EA – ILAC.....	47
6.	Sites Internet	48

AIDE A LA LECTURE

Les dispositions législatives et réglementaires applicables pour l'accréditation sont identifiées par l'icône suivante et explicitées dans un encadré avec une trame jaune :



Les exigences normatives et les règles relevant du Cofrac, établies en accord avec les positions adoptées par EA et ILAC conformément à la norme NF EN ISO/CEI 17011, sont identifiées par l'icône suivante et présentées dans un encadré avec une trame saumon :



Les notes, les exemples et les préconisations qui sont donnés à titre indicatif et qui ne sont pas opposables sont identifiés par l'icône suivante et présentées dans un encadré avec une trame turquoise :



A. OBJET DU RECUEIL DES EXIGENCES SPECIFIQUES D'ACCREDITATION

Le présent recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale¹ a pour objet de préciser les exigences organisationnelles et techniques générales nécessaires et suffisantes pour la réalisation d'examens de biologie médicale, d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP) ou d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP).

La loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale (L.6221-1 CSP), rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) et des structures de l'EFS qui assurent la qualification biologique du don pour les activités susceptibles de donner lieu à la réalisation d'examens de biologie médicale.²

Dans ce cadre, des dispositions législatives et réglementaires concernant la qualité des pratiques en biologie médicale et anatomie et de cytologie pathologiques, citées explicitement dans le présent recueil, complètent les exigences des normes NF EN ISO 15189 (version 2012)^{3 4} et NF EN ISO 22870 (version 2006)^{5 6}, référentiels normatifs d'accréditation (arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale). L'ensemble de ces exigences constituent les exigences d'accréditation. Ce recueil ne reprend pas les éléments de la norme qui ne posent pas de difficulté particulière ou qui ne nécessitent pas de précision ou de complément.

La satisfaction des exigences normatives et des dispositions législatives et réglementaires citées dans le présent recueil est la condition de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Leur non-respect constitue un écart.

Dans le cadre de demandes d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 ne relevant pas de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale (laboratoires établis à l'étranger, structures d'ACP, ...), les dispositions législatives et réglementaires citées dans le présent recueil (encadrés jaune) ne sont ni applicables ni opposables.

Conformément aux règles internationales, l'accréditation permet une reconnaissance de la compétence du laboratoire de biologie médicale (LBM) ou de la structure d'ACP fondée sur une évaluation des pratiques par les pairs⁷.

¹ La version en cours du recueil des exigences spécifiques est disponible sur le site du Cofrac et téléchargeable (www.cofrac.fr).

² L'accréditation obligatoire concerne tous les examens de biologie médicale, les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation (L.6221-1), les examens d'anatomie et de cytologie pathologique figurant soit à la nomenclature des actes de biologie médicale, soit à la nomenclature des actes professionnels (L.6221-1) et les activités de qualification biologique du don de l'EFS, au titre des activités susceptibles de donner lieu à la réalisation d'examens de biologie médicale (L.6221-13).

³ Le texte de la norme NF EN ISO 15189 ainsi que celui de la norme NF EN ISO 22870 sont accessibles sur le site de l'AFNOR (www.afnor.org).

⁴ Dans le présent recueil, sauf mention contraire, les mots « la norme » renvoient à la norme NF EN ISO 15189.

⁵ Norme NF EN ISO 15189, introduction, alinéa premier.

⁶ En application du décret n°2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et à l'évaluation de conformité pris en application de l'article 137 de la loi n°2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie et dans le cadre de la convention signée entre le Cofrac et le ministère en charge de la santé, le Cofrac vérifie l'application par le laboratoire de biologie médicale des exigences normatives et des dispositions législatives et réglementaires citées dans le document.

⁷ Les pairs sont des biologistes médicaux ou des médecins spécialistes qualifiés en ACP, en exercice ou ayant exercé (au cours des cinq dernières années) au sein d'un LBM ou d'une structure d'ACP accrédité(e) ou en démarche d'accréditation, disposant d'une expérience en management de la qualité. Ces biologistes médicaux ou médecins spécialistes qualifiés en ACP sont appelés évaluateurs techniques. L'équipe d'évaluation comprend également un ou des évaluateurs qualitatifs.

L'objectif de l'accréditation est de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale et des activités biologiques d'AMP, des examens d'ACP et la qualité du conseil médical

Cet objectif de qualité est établi dans le seul intérêt du patient.

Le recueil des exigences spécifiques (RES) est un outil d'harmonisation des pratiques d'accréditation sur le territoire national. Il est opposable dans le cadre de l'accréditation. Le lecteur est invité à lire le recueil simultanément à la norme et au Code de la santé publique, accessible sur le site www.legifrance.gouv.fr.

En complément, des guides techniques d'accréditation (GTA) proposent aux LBM et structures d'ACP, des précisions suffisantes pour répondre aux exigences des normes sur des sujets techniques particuliers. L'application des recommandations des GTA n'est pas obligatoire. Le LBM ou la structure d'ACP garde en effet la possibilité de répondre d'une autre manière aux exigences du référentiel à condition de présenter les éléments de preuve appropriés : les LBM et structures d'ACP peuvent se référer aux recommandations ou aux documents de sociétés savantes nationales, européennes ou internationales (voir chapitre G.6 en fin de recueil) sur l'accréditation ou sur des aspects techniques des pratiques professionnelles en biologie médicale, en AMP ou en ACP.

Pour que le cadre de l'accréditation par le Cofrac soit le plus explicite possible et identique pour toutes les structures accréditées ou candidates à l'accréditation, la mission des évaluateurs concernant certains aspects du référentiel peut être amenée à être précisée par des notes de doctrine (document SH REF 04).

Les principales définitions et abréviations utilisées figurent en annexe (voir respectivement points G.1 et G.2).

Remarques :

- Sauf mention contraire, toutes les références législatives et réglementaires renvoient au Code de la santé publique (CSP).
- Le présent recueil présente de nombreux liens hypertextes internes. Ceux-ci ne sont accessibles qu'en version électronique.

B. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent recueil s'applique principalement :

- aux LBM français accrédités ou candidats à l'accréditation ;
- aux biologistes médicaux et aux personnels des LBM français accrédités ou candidats à l'accréditation ;
- aux structures d'ACP françaises accréditées ou candidates à l'accréditation ;
- aux médecins spécialistes qualifiés en ACP des structures françaises accréditées ou candidates à l'accréditation ;
- aux structures de l'Etablissement français du sang (EFS), et à leurs personnels, pour les activités de qualification biologique du don susceptibles de donner lieu à la réalisation des examens de biologie médicale, accréditées ou candidates à l'accréditation ;
- aux évaluateurs de la section santé humaine du Cofrac ;
- aux membres des commissions de la section santé humaine du Cofrac ;
- aux membres permanents de la section santé humaine du Cofrac.

Dans l'ensemble du recueil, les termes « laboratoire », « laboratoire de biologie médicale » et « LBM » sont synonymes.



Activités biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP) et accréditation

L'accréditation est obligatoire pour les activités biologiques d'AMP (L.6221-1).

L'activité biologique d'AMP est également soumise aux dispositions de la loi n°2011-814 relative à la bioéthique (L.2141-1 à L.2142.4) et aux textes d'application qui en sont issus.

Les procédés biologiques utilisés en AMP doivent être autorisés (L.2141-1). La liste des procédés biologiques autorisés en AMP sera définie par arrêté. Le décret n°2012-360 du 14 mars 2012 précise les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste.

Compte-tenu de la spécificité de ces activités, des précisions techniques seront apportées dans un document spécifique pour la mise en œuvre de l'accréditation des LBM pratiquant des activités biologiques⁸ d'AMP.



Examens d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) et accréditation

L'accréditation est obligatoire en ACP pour les laboratoires de biologie médicale réalisant des examens d'anatomie et de cytologie pathologique figurant soit à la nomenclature des actes de biologie médicale, soit à la nomenclature générale des actes professionnels (L.6221-1).

Des précisions techniques seront apportées dans un document spécifique pour la mise en œuvre de l'accréditation des structures pratiquant l'ACP, notamment pour la phase pré-analytique, qui est souvent réalisée par le médecin prescripteur. L'interprétation contextuelle du résultat est elle-même au cœur de l'examen d'ACP.

Par ailleurs et indépendamment de l'accréditation obligatoire, de nombreuses structures d'ACP ont déjà entrepris des démarches qualité. Certaines de ces structures d'ACP désirent s'engager volontairement dans la démarche d'accréditation, selon la norme NF EN ISO 15189. Dans ce cas, seules les exigences normatives et règles relevant du Cofrac (encadrés saumon) sont applicables et opposables.

Pour ne pas surcharger la lecture du présent recueil et lorsque c'est applicable, les termes « *laboratoire de biologie médicale* » ou « *LBM* » ou « *laboratoire* » sont à compléter par « *et structure d'ACP* ». De même, le terme « *biologiste médical* », est à compléter par « *et médecin spécialiste qualifié en ACP* ».

⁸ Les activités biologiques d'AMP sont couvertes par le sous-domaine Biologie de la Reproduction (BDR) (cf. document SH INF 50)



Tests d'orientation diagnostique et biologie délocalisée

Les tests, les recueils et traitements de signaux biologiques à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate pratiqués hors du LBM, par le clinicien, l'infirmier ou le patient lui-même, qui relèvent de l'article L.6211-3 du code de la santé publique ne sont pas des examens de biologie médicale et ne sont donc pas des activités à accréditer.

Ces tests se distinguent des examens de biologie médicale dite « délocalisée » (tels que « les gaz du sang par voie artérielle » réalisés dans les unités de soins), qui sont des examens de biologie médicale à part entière (L.6211-18). Ils sont à accréditer et entrent dans le champ d'application du présent recueil. Ils doivent respecter également les exigences de la norme NF EN ISO 22870.

Le lecteur est invité à consulter sur le site www.legifrance.gouv.fr, l'arrêté du 11 juin 2013 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques.

C. MODALITES D'APPLICATION

L'ensemble des dispositions s'applique au LBM ou à la structure accrédité(e) ou candidat(e) à l'accréditation et peut concerner également les organismes ou les personnes externes au LBM, ou à la structure d'ACP ou de l'EFS pour les activités concernées, qui concourent à la réalisation des examens de biologie médicale ou des examens d'ACP relevant du périmètre de l'accréditation.

La date d'entrée en vigueur de cette version du recueil est le 1^{er} janvier 2014.

TRANSITION A LA NORME NF EN ISO 15189 : décembre 2012

La révision de décembre 2012 de la norme NF EN ISO 15189 remplace la version d'août 2007 de cette même norme.

Une période transitoire a été définie au niveau international, par une résolution d'ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation), pour permettre aux laboratoires de biologie médicale de se mettre en conformité avec les nouvelles exigences. A la fin de cette période transitoire, c'est-à-dire le 1^{er} mars 2016, l'accréditation selon la version 2007 de la norme NF EN ISO 15189 ne sera plus reconnue.

Les évaluations de surveillance et de renouvellement selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012 débutent à compter du 1^{er} janvier 2014.

Tous les laboratoires déjà accrédités par le Cofrac seront évalués sur les exigences de la norme NF EN ISO 15189 : 2012 d'ici le 31 octobre 2015. Ils choisissent le moment d'être évalués sur ces nouvelles exigences, en principe au cours d'une évaluation de surveillance ou de renouvellement de leur cycle d'accréditation.

Les laboratoires qui n'auront pas été évalués sur les exigences de la norme NF EN ISO 15189 : 2012 avant le 31 octobre 2015 verront leur accréditation suspendue à compter du 1^{er} mars 2016.

Les demandes d'accréditation initiale selon la norme NF EN ISO 15189 devront être formulées, à compter du 1^{er} novembre 2013, selon la version 2012.

Pour les laboratoires ayant été évalués sur la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189 mais ne répondant pas immédiatement aux exigences de cette dernière, l'accréditation sera maintenue, sur la version 2007 de cette norme, sous réserve que les exigences de cette dernière soient respectées.

Les laboratoires qui n'auront pas pu apporter, avant le 1^{er} mars 2016, la preuve de la maîtrise de la situation des écarts conditionnant les décisions d'accréditation favorables (maintien ou renouvellement) verront leur accréditation suspendue.

D. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

La révision du document étant liée à la prise en compte de la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189, et dans un souci de lisibilité, aucune modification n'est marquée.

E. MODALITES DE REEXAMEN

Le recueil des exigences spécifiques est réexaminé selon les procédures du Cofrac. Ce réexamen intervient d'une façon générale en tant que de besoin, en cas de modification législative ou réglementaire, en cas de modification de la norme, et selon une périodicité maximale de 3 ans⁹. Toute nouvelle version entre en vigueur après un délai de préavis. **Du fait de la possibilité offerte aux LBM de choisir le moment où ils suivront les exigences liées à la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189, deux versions du document SH REF 02 coexistent. Le lecteur est invité à la plus grande attention.**

⁹ Cette périodicité peut être revue selon les procédures générales de gestion documentaire du Cofrac.

F. LES EXIGENCES SPECIFIQUES D'ACCREDITATION

Le plan du chapitre F et sa numérotation sont ceux de la norme NF EN ISO 15189. Les exigences supplémentaires apportées par la norme NF EN ISO 22870 sont précisées.



Lorsque l'activité du laboratoire de biologie médicale ou de la structure évaluée nécessite, en plus de l'accréditation, une autorisation administrative et/ou un agrément, les évaluateurs du Cofrac vérifient qu'ils existent, qu'ils sont en cours de validité et qu'ils correspondent l'un à l'autre. Cette vérification est réalisée *a minima* lors de l'instruction de la demande initiale d'accréditation.

Il en est ainsi :

- des examens de biologie médicale réalisés en vue d'établir un diagnostic prénatal (L.2131-1 et L.6211-5) ;
- des examens de biologie médicale portant sur les caractéristiques génétiques d'une personne ou sur son identification par empreintes génétiques (L.1131-3 et L.6211-6) ;
- des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation (L.2142-1) ;
- des examens de biologie médicale et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier, le plus souvent en raison de l'utilisation de substances radioactives¹⁰ (L.6211-23).

Le Cofrac signale tout manquement à ces obligations réglementaires à l'agence régionale de santé (ARS). Le défaut ou la non-validité de l'autorisation ou de l'agrément interdit la pratique des activités concernées.

Dans les paragraphes suivants et sauf mention contraire, les dispositions législatives et réglementaires applicables pour l'accréditation (présentées dans un encadré avec une trame jaune) font partie du référentiel d'accréditation et à ce titre peuvent faire l'objet d'écarts d'accréditation, en évaluation sur site.

De même, les dispositions réglementaires suivantes sont applicables pour l'accréditation :

- Arrêté du 3 août 2010 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP) - des précisions seront apportées dans un document spécifique sur ce qui relève de l'accréditation des activités biologiques de l'AMP ;
- Arrêté du 27 mai 2013 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 ;
- Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales ;
- Arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence (articles 1 et 4) ;

¹⁰ Arrêté du 26 mars 1974 relatif à la compétence des personnes susceptibles d'être autorisées à utiliser des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales ; arrêté du 15 octobre 1992 modifiant l'arrêté du 26 mars 1974 relatif à la compétence des personnes pouvant être autorisées à utiliser des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales ; arrêté du 10 novembre 1967 relatif à la compétence des médecins pouvant être autorisés à utiliser des radioéléments en sources non scellées à des fins médicales.

- Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (*Immuno-hématologie*) ;
- Autre(s) décret(s) et arrêté(s) relatif(s) à la qualité des pratiques d'activités particulières de biologie médicale dès publication.

Des dispositions complémentaires, notamment réglementaires, peuvent également faire l'objet de documents d'exigences spécifiques, comme le document SH REF 20 « exigences spécifiques et recommandations d'accréditation en plombémie ».



Afin de garantir la confidentialité des données de santé à caractère personnel, leur détention, leur traitement et leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises au respect des référentiels de sécurité et d'interopérabilité visés à l'article L1111-8 alinéa 4 et aux prescriptions adoptées en application de l'article L1110-4, dont le recours à la carte de professionnel de santé ou tout dispositif équivalent agréé par l'ASIP Santé. En outre, la mise en partage de telles données doit s'effectuer dans le cadre du dossier médical personnel visé à l'article L1111-14.

Un décret précisera les délais dans lesquels l'utilisation du compte rendu structuré de biologie (compte rendu structuré conformément au référentiel d'interopérabilité et de sécurité pris en application de l'article L.1111-8) et de la signature électronique utilisant la carte de professionnel de santé visée à l'article L. 1110-4 du CSP sera rendue obligatoire.



Tout manquement grave ou évident dans le respect d'exigences réglementaires peut faire l'objet d'un signalement par le Cofrac à l'agence régionale de santé (ARS).



L'évaluateur Cofrac

L'évaluateur technique (biologiste médical ou médecin spécialiste qualifié en ACP) et l'évaluateur qualitatif sont les représentants du Cofrac et de ses valeurs.

L'évaluateur Cofrac s'engage à agir en toute indépendance et impartialité et à préserver la confidentialité des missions qui lui sont confiées par le Cofrac. Il remplit une déclaration d'intérêt.

L'évaluateur Cofrac explicite le bien fondé des exigences et des pratiques attendues, qu'elles découlent des référentiels et guides nationaux et internationaux, de dispositions législatives et réglementaires ou des documents opposables du Cofrac.

L'évaluateur Cofrac s'attache à fournir dans son rapport d'évaluation une description, la plus fidèle possible, de la situation constatée lors de l'évaluation. En particulier, l'appréciation générale est élaborée à partir des points forts, des points sensibles (soulignés par des écarts relevant de constats factuels) et des axes d'amélioration.

La mission de l'évaluateur Cofrac consiste notamment en l'examen :

- des dispositions organisationnelles et techniques et de leur application (enregistrements, traçabilité, ...) ;
- des compétences du personnel réalisant les activités du LBM ou de la structure (observation de tout ou partie d'un examen, entretien, ...) ;
- des résultats des contrôles qualité : CIQ, EEQ, ... ;
- du recueil effectif des renseignements cliniques (phase pré-analytique) ;
- et de la communication de résultats interprétés.

L'évaluation sur site n'est pas une inspection. Le biologiste-responsable du LBM ou le représentant légal de la structure a la possibilité de faire part de ses commentaires en fin d'évaluation et de contester les constats proposés par l'évaluateur Cofrac.

1. Domaine d'application

Pas d'indication complémentaire.

2. Références normatives

Pas d'indication complémentaire.

3. Termes et définitions

Pas d'indication complémentaire.

4. Exigences relatives au management

4.1. Responsabilité en matière d'organisation et de management

Ce chapitre de la norme porte sur l'identification légale du laboratoire de biologie médicale, sur son organisation et la responsabilité de la direction.



Le LBM fonctionne sous l'autorité d'un biologiste-responsable ou, le cas échéant, pour les LBM privés, de biologistes-coresponsables (L.6213-7, L. 6213-8 et L. 6213-9).

Sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment. (L. 6222-6).

Ces conditions d'exercice des biologistes médicaux seront précisées par décret.

Le LBM privé non accrédité ou partiellement accrédité est identifié par l'autorisation administrative du directeur général de l'agence régionale de santé (L.6222-1, L.6223-3 et article 7 de la loi n° 2013-442). Le LBM accrédité en totalité est identifié par l'accusé de réception du dossier de déclaration à l'ARS.

L'inscription aux ordres professionnels des biologistes médicaux et de la structure vient compléter cette identification.



4.1.2. – Le biologiste-responsable dispose de la marge de manœuvre et des ressources nécessaires pour définir et mettre en œuvre l'organisation et le management du LBM, en particulier le biologiste-responsable et l'ensemble du personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale indue, interne ou externe, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité des examens.

L'indépendance, l'impartialité et l'intégrité du LBM s'apprécient au regard de :

- son statut, sa gouvernance, sa description ;
- la description claire de l'organisation mise en place, notamment en cas d'appartenance à un groupe.

Ces éléments sont complétés par un engagement du LBM qui peut être pris notamment dans la déclaration de politique qualité et une attention particulière est à porter aux éventuels conflits d'intérêts.

Lorsque le LBM appartient à un groupement d'entités juridiques différentes et qu'il s'appuie sur les différents services « support » de ce groupement (qualité, achats, informatique, ...), il revient au LBM d'apporter la preuve de la prise en compte des exigences de l'accréditation et de ses besoins. Les services « support » sont assimilés à des services externes et le groupement est assimilé à un fournisseur de services externes dont le LBM doit surveiller la performance (cf. §4.6).

Le LBM doit définir au sein de son système de management les dispositions relatives à la maîtrise de ces services « support » (organigramme positionnant le « fournisseur » vis-à-vis du LBM, définition des responsabilités, accord entre le LBM et le « fournisseur » sur les modalités de mise à disposition et d'intervention de personnel, modalités de suppléance, modalités de suivi de la performance du « fournisseur »). Le cas de la métrologie est traité dans le chapitre « 5.3.1.4 - Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique ».

Lorsque le LBM fait partie d'un établissement de santé, la direction de l'établissement est active dans le soutien à la politique de management de la qualité, pour permettre au LBM d'assurer son engagement dans la démarche d'accréditation et de se conformer aux exigences d'accréditation (allocation des ressources et moyens nécessaires à la mise en œuvre et au maintien du système de management de la qualité, utilisation par le LBM des services supports de l'établissement, comme par exemple pour les ressources humaines, les systèmes d'information, les achats).

En outre, la mise en place d'une relation contractuelle, interne à l'établissement, entre le LBM et les services en charge des fonctions supports facilite le travail de management et son évaluation, sans être toutefois obligatoire. L'organisation des fonctions supports peut faire l'objet d'une évaluation sur site spécifique par les évaluateurs si les éléments qui permettent de s'assurer de la prise en compte des exigences de l'accréditation et des besoins du LBM ne sont pas disponibles au sein du laboratoire.

Remarque : Les évaluateurs du Cofrac tiennent compte des éléments de management global qui sont appréciés par la démarche de certification conduite par la Haute Autorité de santé (HAS), et notamment la gestion des ressources humaines, le système d'information, les fonctions logistiques, l'environnement, la sécurité des soins (préventions des risques et des événements indésirables graves).

Ces éléments décrits par les experts visiteurs de la HAS en réponse aux critères des références 3, 4, 5, 6, 7, 8 chapitre 1 du manuel V2010, permettent d'avoir une idée générale du contexte de l'établissement de santé.

Dans le rapport de certification de la HAS, les activités du LBM sont particulièrement étudiées à travers la référence 21 du manuel V2010 sous deux critères, le critère 21a porte sur les interfaces (phases pré-analytique et post-analytique), le critère 21b porte sur la « Démarche qualité en laboratoire de biologie médicale ».

En cas d'accréditation du LBM, une réponse positive est apportée à l'ensemble des éléments d'appréciation du seul critère 21b, le critère 21a étant étudié à travers les deux démarches (certificat de la HAS et accréditation du Cofrac).



Norme NF EN ISO 22870, § 4.1.2.1 & 4.1.2.2 ; 5.1.4

Lorsque le LBM réalise des examens de biologie délocalisée, le groupement de professionnels de la santé est actif dans le soutien à la politique de management de la qualité, pour permettre au LBM d'assurer son engagement dans la démarche d'accréditation et de se conformer aux exigences d'accréditation (allocation des ressources et moyens nécessaires à la mise en œuvre et au maintien du système de management de la qualité, domaine d'utilisation des EBMD, ...).

Le LBM qui réalise des examens de biologie médicale délocalisée doit de plus constituer un groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD, responsable du champ d'utilisation des EBMD au sein de l'organisme et impliqué dans la mise en place des dispositions, ainsi que dans le choix des équipements (analyseurs, réactifs, ...) et la désignation du personnel, liées à ses activités.



4.1.1.4 – Le directeur du laboratoire est le biologiste responsable ou les biologistes coresponsables le cas échéant.

Norme NF EN ISO 22870, § 4.1.2.1 :

Le groupement de professionnels de la santé est constitué notamment de biologistes médicaux et de représentants des instances administratives, médicales et para-médicales.

4.2. Système de management de la qualité

Ce chapitre de la norme porte sur les exigences générales et celles relatives à la documentation en matière de qualité.



4.2 - Pour un LBM multisite, un système de management de la qualité (SMQ) unique est mis en place pour l'ensemble du LBM. La mise en œuvre d'un SMQ unique repose sur une politique qualité unique et un manuel qualité commun, avec un système documentaire harmonisé, prenant en compte les spécificités de certaines activités (ex. activité particulière sur un site). Des éléments du SMQ peuvent être gérés par site (audits internes, revue de direction, ...) à condition qu'une consolidation soit effectuée au niveau du LBM.

4.3. Maîtrise des documents

Ce chapitre de la norme porte sur les moyens développés par le laboratoire de biologie médicale pour maîtriser sa documentation interne et externe (normes, modes opératoires, documents fournisseurs, documents opposables, ...).



4.3 h) - La périodicité-type de revue documentaire recommandée est de 2 ans.

4.4. Contrats de prestations

Ce chapitre de la norme porte sur les modalités de la revue de contrats du LBM avec ses clients au sens large, i.e. les patients, prescripteurs, cliniciens, organismes de santé, organismes ou agences de tiers payant et entreprises pharmaceutiques (voir G.1).



Dans le cadre de ses contrats, le biologiste-responsable analyse la situation du LBM vis-à-vis des besoins des prescripteurs. Il doit s'attacher à leur préciser la nécessité de lui communiquer des éléments cliniques pertinents qui lui permettront de réaliser les examens de manière appropriée et de rendre des résultats interprétés (L. 6211-2 et L. 6211-8).

Lors de la revue de contrats, une attention toute particulière est portée sur :

- l'adaptation éventuelle de la prescription proposée après échange avec le prescripteur, sauf en cas d'urgence et d'indisponibilité (L. 6211-8), dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale ;
- l'adaptation de la prescription selon les recommandations de bonne pratique de la HAS, sauf avis contraire du prescripteur (L.6211-9) ;
- l'existence de conventions portant sur la réalisation du prélèvement de l'examen de biologie médicale lorsqu'il est réalisé en dehors du LBM (L. 6211-14) ;
- le respect des procédures prévues par le LBM en cas de prélèvement d'échantillon biologique réalisé par un auxiliaire médical (L. 6211-17) ou réalisé dans les services cliniques sous l'autorité du directeur de l'établissement (L. 6211-15) ;
- les conventions pour la réalisation de la phase analytique des examens de biologie médicale hors du LBM (L. 6211-18) ;
- la capacité du LBM à utiliser les données cliniques pour rendre un résultat interprété (L. 6211-2 et L.6211-8) ;
- l'adéquation des délais de communication des résultats à leur usage clinique (L. 6211-2) ;
- le respect des conditions de réalisation des examens urgents (L. 6211-8-1) ;
- les contrats de coopération (L. 6212-6).



4.4 – De manière générale, le LBM effectue une revue de contrats, avant de s'engager à réaliser les examens de biologie médicale demandés, afin d'assurer que les exigences implicites et explicites du client¹¹, et les exigences normatives, législatives et réglementaires, sont bien prises en compte. Cette revue de contrats a également pour objectif de prouver que le LBM a les ressources et capacités nécessaires, par sa compétence et grâce à l'utilisation de méthodes répondant aux besoins cliniques du patient et validées, pour réaliser les examens de biologie médicale demandés. Cette revue est réalisée lors de la signature de chaque contrat, y compris pour des contrats spécifiques (études ponctuelles, ...), et est renouvelée avant acceptation des avenants ultérieurs.

Dans le cas d'une prescription (ou équivalent, demande d'examen par exemple à l'hôpital), quel que soit son support (papier/électronique), il est considéré qu'un contrat implicite est passé entre les parties (patient/LBM et prescripteur/LBM).

Aussi, avant d'accepter une prescription, le LBM procède à une revue de contrats pertinente sur les éléments clés de cette prescription, afin de s'assurer qu'il est en mesure de répondre aux besoins implicites du prescripteur et du patient (par exemple, délais et modalités de communication des résultats ; voir également § 5.4.10 de la norme) et de sa capacité à y répondre.

L'acceptation de la prescription peut valoir revue de contrats dès lors que le LBM a défini dans ses dispositions les items et modalités de cette acceptation, notamment sur les aspects développés dans la note ci-après.

Dans le cas où un patient se présente sans prescription, le LBM mène une revue de contrats telle qu'énoncée ci-dessus.

¹¹ Le terme « client » regroupe les patients, les prescripteurs et les LBM qui travaillent avec le LBM.

4.4.1 f) – La possibilité de recourir aux services d'un laboratoire sous-traitant ou d'un consultant doit être prévue par le LBM. Des dispositions doivent être définies en amont et permettre le référencement de ce qui sera sous-traité et les modalités de la sous-traitance (voir aussi chapitre 4.5 de la norme).



Un contrat couvre notamment les aspects suivants :

- éléments cliniques ;
- conditions pré-analytiques ;
- conditions d'acheminement (délais, ...);
- méthodes utilisées ;
- phases analytiques réalisées sur place ou échantillons transmis ;
- modalités et délais de communication des résultats ;
- interprétations ;
- modalités de conservation ou de restitution des échantillons biologiques traités.

La validation des résultats des examens de biologie médicale ne constitue pas une revue de contrat au sens du chapitre 4.4 de la norme.

4.5. Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont le laboratoire de biologie médicale doit organiser les transmissions d'échantillons biologiques vers d'autres laboratoires.



Les modalités de transmission d'échantillons biologiques entre LBM sont mentionnées aux articles L. 6211-19 et L. 6211-20 du CSP et à l'article L. 162-3-3 du CSS ainsi que dans le décret n° 2011-2119 du 30 décembre 2011 relatif aux modalités de transmission d'un échantillon biologique entre laboratoires de biologie médicale et, pour la période transitoire (telle que définie à l'article 7 I de la loi n°2013-442), à l'article 8 de la loi précitée.

En période transitoire (telle que définie à l'article 7 I de la loi n°2013-442), la transmission à un LBM non accrédité est possible (en accord avec les parties concernées, notamment si la revue de contrats avec les clients du LBM le permet), dans le respect des modalités mentionnées ci-dessous.

Le LBM précise dans la documentation de son SMQ les modalités de cette transmission :

- information du patient et du prescripteur de la transmission à un autre laboratoire d'un ou des échantillons biologiques avec le nom du ou des laboratoires sous-traitants ;
- communication au laboratoire auquel il envoie l'échantillon biologique des éléments cliniques pertinents et des données du contexte biologique dont il a déjà connaissance ;
- sauf urgence motivée, communication au patient et au prescripteur des résultats avec l'interprétation du laboratoire sous-traitant. Les résultats peuvent être communiqués, soit dans deux comptes rendus individualisés, soit au sein d'un même compte rendu distinguant les examens validés et interprétés par le LBM et ceux par le laboratoire sous-traitant. Si nécessaire, une interprétation de l'ensemble des résultats des examens est réalisée ;
- conservation par le LBM des comptes rendus des résultats émis par le laboratoire sous-traitant, pour une durée identique à la durée de conservation de ses propres comptes rendus.

Ces modalités seront précisées par décret.

Le LBM qui transmet des échantillons biologiques n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient (L.6211-19).

Les opérations des phases pré-analytique et post-analytique réalisées sur les échantillons biologiques transmis au laboratoire sous-traitant font partie des activités du LBM et doivent être maîtrisées au sens de la norme.



4.5 – La notion de « sous-traitance » employée par la norme est à entendre comme la transmission par le LBM à un autre LBM d'échantillons biologiques, pour la réalisation de la phase analytique d'examens de biologie médicale et de l'interprétation des résultats associés.

Elle inclut par exemple :

- la transmission systématique à un autre LBM, lorsque le LBM n'est pas en mesure de réaliser l'examen ;
- la transmission systématique aux laboratoires de référence pour des examens de biologie médicale ou pour des pathologies déterminés (leur liste est fixée par arrêté cf. L. 6211-19 III) ;
- la transmission ponctuelle en cas d'impossibilité technique exceptionnelle (en cas de panne d'analyseur ou du SIL par exemple).

N'est pas considérée comme de la « sous-traitance », la transmission d'échantillons biologiques entre les différents sites d'un LBM.

Selon la norme NF EN ISO 15189, le LBM doit évaluer et sélectionner les laboratoires destinataires des échantillons biologiques et doit s'assurer qu'ils sont en mesure de réaliser les analyses et les interprétations requises. A ce titre, le LBM doit choisir un laboratoire compétent pour les examens qui lui sont confiés et capable de satisfaire les exigences du client (de délai par exemple).

Un laboratoire est réputé compétent lorsqu'il est conforme à la norme NF EN ISO 15189. L'accréditation est le mode privilégié de reconnaissance de la compétence du laboratoire destinataire des échantillons biologiques. Le LBM peut également s'appuyer, par exemple, sur :

- la preuve de l'entrée dans la démarche d'accréditation du laboratoire destinataire des échantillons biologiques et des résultats d'évaluations externes de la qualité pour les examens concernés ;
- la preuve de l'existence d'un système de management de la qualité du laboratoire destinataire des échantillons biologiques (certification ISO 9001, ...), la communication des procédures techniques et des résultats d'évaluations externes de la qualité ou de contrôles externes de la qualité pour les examens concernés ;
- les résultats d'un audit du laboratoire destinataire des échantillons biologiques.

Les examens transmis peuvent être rapportés comme couverts par l'accréditation si et seulement s'ils ont eux-mêmes été rendus sous accréditation par le laboratoire sous-traitant accrédité selon la norme NF EN ISO 15189, dans le respect de la réglementation en vigueur.

Un LBM ne peut être accrédité pour des examens qu'il transmet systématiquement. Dans ce cas, seules les phases pré-analytique et post-analytique de ces examens font partie de sa portée d'accréditation (cf. documents SH REF 08 & SH INF 50) et les exigences d'accréditation pré-analytiques et post-analytiques s'appliquent.



4.5 – Le recours à un prestataire extérieur (par exemple, pour des opérations de maintenance, de nettoyage ou de transport) n'est pas de la sous-traitance et relève de l'achat de services, objet du chapitre 4.6 de la norme.

4.5.1 b) – Les accords conclus avec des laboratoires « sous-traitants », sont des contrats qui couvrent les aspects évoqués dans la note du chapitre « 4.4 – Contrats de prestations ».

4.5.2 – Erreur de traduction au 2^e paragraphe, il convient de lire « Si c'est le laboratoire demandeur qui prépare le compte-rendu celui-ci doit comporter tous les éléments essentiels des résultats transmis par le laboratoire sous-traitant ou le consultant [...] ».

4.6. Services externes et approvisionnement

Ce chapitre de la norme porte sur la façon dont le laboratoire de biologie médicale sélectionne ses fournisseurs d'équipements, de consommables et de services (ex : achat de réactifs, maintenance des analyseurs, organisateurs de comparaison inter-laboratoires, ...) et vérifie que les fournitures de matériels et de services correspondent à ses besoins et aux exigences réglementaires (marquage CE,...).



Norme NF EN ISO 22870, § 4.1.2.4 & 4.1.2.5 : Le groupe d'encadrement joue un rôle défini et s'implique dans le choix et l'évaluation des dispositifs et systèmes d'EBMD, ainsi que dans l'intégration de nouveaux produits. Ces aspects sont enregistrés et traçables dans le SMQ.

4.7. Prestation de conseils

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont le laboratoire de biologie médicale est amené à conseiller ses utilisateurs. La norme met en avant la nécessité de communiquer avec les utilisateurs sur l'emploi efficace des prestations du laboratoire (choix des examens, interprétation des résultats, conseils dans la phase pré-analytique...).



La loi n° 2013- 442 portant réforme de la biologie médicale a substantiellement modifié le rôle du biologiste médical dans la prestation de soins au patient.

Le conseil en matière de choix des examens de biologie médicale est, en France, une obligation. Il peut conduire à des examens supplémentaires, à des suppressions d'examens inutiles, redondants ou trop fréquemment pratiqués chez le même patient, ou au remplacement d'examens par d'autres, dans le respect de l'article L.162-13-1 du code de la sécurité sociale.

Ces obligations peuvent conduire à la modification de la prescription (L.6211-8 et L.6211-9). Voir les dispositions qui concernent la revue de contrat (voir le chapitre 4.4 du présent recueil).

La « prescription connectée » permet de guider dans ses choix le prescripteur en fonction de critères établis au préalable entre lui et le biologiste médical. C'est l'un des outils de cette prestation de conseils.

L'interprétation des résultats est obligatoire en France (L.6211-2). Voir les dispositions qui concernent le compte-rendu des résultats (voir le chapitre 5.8 du présent recueil).



Le laboratoire doit être en mesure de prouver l'application de ses dispositions et doit conserver les enregistrements des actions principales et/ou significatives réalisées.

4.8. à 4.12. Traitement des réclamations, identification et maîtrise des non-conformités, actions correctives, actions préventives et amélioration continue

Ces chapitres de la norme portent sur :

- la manière dont les réclamations, externes au laboratoire de biologie médicale (émanant des patients, des prescripteurs, ...), sont traitées (§4.8) ;
- la manière dont sont traitées les non-conformités détectées par le laboratoire de biologie médicale lui-même (§4.9) ;
- la manière dont le laboratoire de biologie médicale met en œuvre les actions correctives, incluant la détermination des causes du problème, et assure leur suivi (§4.10) ;
- la manière dont le laboratoire de biologie médicale met en œuvre les actions préventives et assure leur suivi (§4.11) ;
- la façon dont le laboratoire de biologie médicale met en œuvre un programme global d'amélioration continue de la qualité dans le cadre du système de management de la qualité (§4.12).



Le traitement d'une non-conformité peut conduire à la nécessité d'un rappel de patients, en direct, avec information des prescripteurs, ou par l'intermédiaire des prescripteurs (cf. §4.9. e).

Tout rappel de patients nécessite un contact préalable du biologiste-responsable avec l'agence régionale de santé, sauf cas qui serait à la fois particulièrement limité en nombre de patients et sans conséquence clinique importante pour les patients concernés. En effet, tout rappel de patients peut, en soi, être source d'une crise sanitaire locale ou perçu comme tel, crise dont la gestion incombe au Directeur Général de l'agence régionale de santé (L.1435-1 du CSP).



4.9. – Les comptes rendus d'examens de biologie médicale erronés sont remplacés, lorsque cela se justifie. Le LBM doit alors apporter la preuve que l'ensemble des personnes destinataires (patient, prescripteur, ...), quelles que soient les modalités de communication, a été informé des mesures à prendre (destruction ou restitution du compte rendu erroné et communication du compte rendu modifié) - voir également 5.9.3.

4.13. Maîtrise des enregistrements

Ce chapitre de la norme porte sur la façon dont le laboratoire de biologie médicale organise l'enregistrement des données issues du SMQ et de la réalisation des examens.



Les documents relatifs à la réalisation des examens de biologie médicale conservés par le LBM et la durée de leur conservation sont déterminés par arrêté. Toutefois, une durée spécifique s'applique pour des domaines particuliers :

- pour la génétique et cytogénétique : articles R. 1131-20 et R. 1131-13 (durée 30 ans) ;
- pour le dossier du donneur de gamètes : article R. 1244-5 (durée 40 ans) ;
- pour l'assistance médicale à la procréation (AMP) : point I.1.2. de l'arrêté du 3 août 2010 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation (durée 20 ans) ;
- pour le diagnostic prénatal (DPN) : article R. 2131-2 (durée 5 ans).

En outre, la détention, le traitement, la conservation de données de santé à caractère personnel sur des supports informatiques sont organisées par les articles L.1110-4 et l'article L.1111-8 du CSP. En particulier, conformément au décret n°2006-6 du 4 janvier 2006, les hébergeurs de données de santé à caractère personnel doivent être agréés par le ministère chargé de la santé. La liste figure sur le site de l'ASIP Santé¹². L'application de cette dernière disposition ne sera vérifiée qu'à compter du 1^{er} novembre 2016.



4.13 – La durée de conservation des enregistrements qualité et des enregistrements techniques, utiles pour garantir la traçabilité, doit être conforme à la réglementation en vigueur et satisfaire à la fois les besoins des patients, des prescripteurs et du LBM. Afin de permettre la réalisation successive de 2 évaluations Cofrac, elle ne peut être inférieure à 18 mois.

¹² « <http://esante.gouv.fr/referentiels/securite/hebergeurs-agrees> »

En cas de conservation sous forme électronique, les données stockées doivent pouvoir être lues durant toute la durée de la période de conservation (cf. §5.10.3. f)).

Pour les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD), la norme NF EN ISO 22870 prévoit que la conservation des comptes rendus des réunions du groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD doit être réalisée par le LBM.

4.13. k) – Les enregistrements concernant les contrôles qualité comprennent les résultats bruts et leurs exploitations.



4.13. g) La notion d'« édité » comprend à la fois les formats papier et électronique.

4.14. Évaluation et audits

Ce chapitre de la norme porte sur la façon dont le laboratoire de biologie médicale s'assure que ses activités sont toujours réalisées conformément aux exigences applicables et à son SMQ.



4.14.5 - L'ensemble des activités du LBM (pour tous les sites et sur l'intégralité de la norme), y compris les EBMD, fait l'objet d'audits internes. Un intervalle de 12 mois entre chaque audit est recommandé. S'il est supérieur à 1 an, il incombe au LBM d'en justifier les raisons.

Lorsque le LBM recourt à des personnes extérieures au laboratoire pour réaliser tout ou partie de ses audits internes, il s'assure que celles-ci répondent aux exigences de qualification et d'impartialité de la norme et du LBM. Le LBM s'assure également que la méthodologie suivie par l'auditeur externe est adaptée à l'objectif et aux dispositions du LBM. Dans ce cas un contrat est établi entre le LBM et ces auditeurs (cf. 4.1, 4.6 et 5.1).

Lorsque l'audit interne est confié à un auditeur externe, il est recommandé que celui-ci soit assisté par un représentant du LBM plus au fait de son fonctionnement et de ses pratiques.

4.14.7 – Le laboratoire devra définir la stratégie permettant de lier la politique, les objectifs en découlant et les indicateurs permettant de suivre ces objectifs. Les indicateurs relatifs aux points critiques techniques et les indicateurs liés aux objectifs généraux devront être suivis. L'évaluateur vérifiera l'adéquation des indicateurs définis avec les objectifs qualité.



4.14.6 – Gestion des risques

Erreur de traduction : il convient de lire « le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et défaillances potentielles sur les résultats d'examens de façon à limiter le risque pour la sécurité des patients [...] ».

Au regard de son organisation générale, le laboratoire identifiera les phases critiques des processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques pour la fiabilité de ses résultats et la permanence de son activité. Pour le processus analytique, cette démarche relève de la gestion de portée flexible. Le laboratoire pourra s'appuyer sur la spécification technique ISO/TS 22367 « Laboratoires médicaux – réduction d'erreurs par gestion du risque et amélioration continue ».

4.14.7 – Un des indicateurs qualité permettant de surveiller de manière systématique la contribution du LBM aux soins prodigués au patient peut être, par exemple, le délai de rendu des résultats d'examens de biologie médicale demandés en urgence. Il peut également s'agir, dans un établissement de santé, de la contribution, dans certains services cliniques, à la diminution de la durée moyenne de séjour des patients, à la diminution de certains effets indésirables des thérapeutiques, ou à la diminution ciblée de coûts thérapeutiques.

4.14.8 – Erreur de traduction. Il convient de lire « Si les évaluations réalisées par des organismes externes indiquent que le laboratoire présente des non-conformités ou des non-conformités potentielles [...] ». Sont notamment concernées par ce paragraphe les évaluations organisées par les organismes d'accréditation.

4.15. Revue de direction

Ce chapitre de la norme porte sur la façon dont la direction du laboratoire de biologie médicale revoit et pilote l'ensemble de son SMQ et de son activité.



Norme NF EN ISO 22870, 4.15.2 & 4.15.3 : Le LBM, dans le cadre de sa revue de direction consolidée, prend en compte les items liés aux activités d'EBMD, listés dans les paragraphes précités. Le LBM peut également décider de réaliser une revue spécifique sur les EBMD.



4.15 – Il revient au biologiste-responsable de mener la revue de direction. En effet, il dispose de la marge de manœuvre et des ressources nécessaires pour définir et mettre en œuvre l'organisation et le management du LBM (cf. 4.1.2 du présent recueil).

Dans le cas où le LBM fait partie d'un établissement de santé, un représentant de la direction de l'établissement peut être présent lors de la revue de direction. Pour mener à bien cette revue, toutes les données nécessaires, notamment orientations stratégiques, objectifs et ressources allouées, doivent être communiquées au biologiste-responsable. A l'issue de la revue, toutes les conclusions sont à communiquer à la direction de l'établissement de santé et pourront être prises en compte dans le cadre d'une revue de direction plus globale à l'établissement de santé.

Conformément au §4.2, le LBM peut organiser une revue de direction par site. Dans ce cas, une revue de direction consolidée portant sur tous les éléments du SMQ unique doit être réalisée.

4.15.4 b) – Erreur de traduction : il convient de lire « l'amélioration des prestations offertes aux utilisateurs »

5. Exigences techniques

5.1. Personnel

Ce chapitre de la norme porte sur la politique de ressources humaines du laboratoire de biologie médicale (fonctions et responsabilités, formation et maintien des compétences, qualification et habilitation). Celle-ci comprend des éléments internes au laboratoire et d'autres, qui, par exemple dans les établissements de santé publics ou assimilés, peuvent être traités au sein de la direction générale, ou de la direction des ressources humaines de l'établissement de santé.



Les biologistes médicaux disposent des diplômes ou qualifications requis (articles L.6213-1 et suivants et arrêté du 10 juin 2010 fixant la liste des diplômes de spécialités en biologie médicale en application de l'article L. 6213-1 (10, a) du code de la santé publique). Il en est de même pour les techniciens de laboratoire médical (articles L.4352-1 et suivants) et pour les infirmiers (articles L.4311-1 et suivants et décret n°2012-461 du 6 avril 2012 relatif aux conditions de réalisation des prélèvements sanguins effectués par les techniciens de laboratoire médical). La vérification réalisée par les évaluateurs du Cofrac est limitée à l'examen du document administratif et se fait au regard des fonctions occupées au sein du LBM.

Les professionnels de santé extérieurs au LBM qui réalisent des prélèvements en dehors du laboratoire, et particulièrement au domicile du patient, disposent des qualifications nécessaires, ce dont le laboratoire doit s'assurer dans le cadre d'une procédure écrite et appliquée. Pour les établissements de santé, le directeur de l'établissement veille à l'application de cette procédure du LBM garantissant la qualification des professionnels de santé, notamment pour le prélèvement dans les services cliniques (L.6211-14, 15 et 17).



5.1 - Il est de la responsabilité du LBM d'assurer :

- que l'organisation répond à une recherche d'efficacité, et aux domaines d'expertise des différents biologistes médicaux, en assurant notamment la responsabilité en services ou en unités fonctionnelles pour les LBM de taille importante ;
- que les fonctions occupées correspondent aux diplômes et compétences requises ;
- que toutes les fonctions clés (biologiste-responsable, responsable qualité, ...) de l'organigramme sont définies et que pour chacune d'entre elle des suppléances sont prévues pour assurer la continuité de leur exercice (cf. §4.1.2.5) ;
- que l'ensemble du personnel, y compris les biologistes médicaux, est habilité aux tâches spécifiques définies exercées, dans le cadre des fonctions occupées, selon des dispositions pré-établies (tutorat, supervision, ...) et des critères si possible objectifs, et que cette habilitation est périodiquement revue, notamment en cas d'arrêt prolongé de l'activité supérieure à 6 mois, et enregistrée ;
- que, lorsqu'il existe des sites qui n'ont pas d'activité analytique, l'organisation prévoit que tous les biologistes médicaux conservent la compétence technique minimale de toutes les étapes de l'examen, par exemple par une rotation effective entre les sites pré- et post-analytiques et le ou les sites analytiques ;
- qu'il existe une politique de formation continue appropriée aux activités pour le maintien et l'acquisition de compétences.

Cas particuliers :

1) Cas des biologistes médicaux pour l'adaptation de la prescription et la signature des comptes rendus de résultats

Les comptes rendus de résultats interprétés sont signés par un ou des biologiste(s) médical(aux) signataire(s) habilité(s) par le LBM. Ils peuvent toutefois, dans le cadre d'astreintes régulières, exercer à titre principal dans un autre LBM. Il est important, dans tous les cas, que ces biologistes médicaux maîtrisent le système de management du LBM.

L'habilitation à signer des résultats, porte, en plus des obligations légales de diplômes, sur :

- la connaissance des techniques internes de réalisation des examens, de leurs limites et la connaissance des contrôles nécessaires pour assurer leur fiabilité (contrôles de qualité) ;
- la connaissance des modalités d'enregistrement, de calcul de résultats corrigés, de transfert et de contrôle des données dans les systèmes d'information du LBM (SIL).

Un même processus d'habilitation des biologistes médicaux est à mettre en place pour la modification de la prescription.

Les internes en DES de biologie médicale peuvent être habilités, dans les établissements de santé, pour communiquer, sous la responsabilité du biologiste-responsable, les résultats des examens de biologie médicale.

2) Cas du personnel temporaire

Le LBM qui emploie du personnel temporaire (ex. stagiaires, intérimaires,...), pour la réalisation d'activités qui entrent dans le champ de son accréditation, s'assure que les exigences en matière de qualification et de compétence sont satisfaites, comme pour tout autre personnel.

Le LBM dispense au personnel temporaire la formation appropriée.

3) Cas du personnel « partagé »

Lorsqu'un LBM emploie du personnel « partagé », c'est-à-dire ayant des activités pour plusieurs LBM, il doit identifier les LBM concernés ainsi que les conflits d'intérêts potentiels, et assurer la confidentialité des informations auxquelles le personnel a accès vis-à-vis des autres LBM.

Rappel : Le LBM est tenu d'informer immédiatement le Cofrac des changements de personnel occupant des fonctions clés opérant dans le cadre des dispositions prévues dans son système de management.



Sécurité du personnel

5.1.4. - La norme NF EN ISO 15189 (cf. également : 5.2.2 e) ; 5.2.3 ; 5.2.4 ; 5.3.1.5. 5.4.4.3. 5.7.2 ; 5.10.3 g)), ainsi que la norme NF EN ISO 22870 (5.3.2.d)), mettent l'accent sur la sécurité du personnel, sur la sécurité dans les locaux mais également sur le traitement et l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRI).

Ces aspects sont couverts en France par la législation du travail, et notamment dans l'arrêté du 16 juillet 2007 relatif aux mesures de confinement à mettre en œuvre dans les laboratoires de biologie¹³ et dans l'arrêté du 11 juin 2013 modifiant l'arrêté du 23 janvier 2013 relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnées à l'article R. 5139-18 du code de la santé publique.

Remarque : L'évaluateur s'assure uniquement que le LBM possède des dispositions en la matière.



5.1.9. – Pour les biologistes médicaux, la formation continue peut être attestée par la preuve de suivi au DPC. Cette preuve ne se substitue pas à l'habilitation des biologistes médicaux pour les tâches spécifiques exercées.

5.2. Locaux et conditions environnementales

Ce chapitre de la norme porte sur l'adéquation des locaux à l'activité de biologie médicale. Elle comporte les exigences techniques liées à la réalisation de la phase analytique, celles liées à la sécurité du personnel et des patients, à l'optimisation de l'organisation, au respect de la vie privée du patient et de son intimité.



5.2.1, 5.2.3 & 5.2.4 – Les aspects relatifs à la sécurité du personnel et des patients, sont traités, ci-dessus, dans l'encadré « Sécurité du personnel »

5.2.2 c) – Le LBM respecte les préconisations fournisseurs pour l'agencement des locaux dans lesquels sont installés des équipements biomédicaux et notamment pour l'espace nécessaire à ces équipements, en particulier assurant l'accessibilité pour la maintenance. Cette obligation va de pair avec l'engagement des fournisseurs à démontrer que ces exigences sont bien nécessaires au bon fonctionnement de l'équipement biomédical.

5.2.5 – Accueil. Tous les sites du LBM qui reçoivent des patients sont concernés par les dispositions de ce paragraphe. L'accueil du patient protège la confidentialité de tous les échanges verbaux.

Des dispositions prises par le LBM (prélèvements à domicile, sur certains sites, ...) peuvent répondre aux obligations de prise en compte des besoins des patients, par exemple handicapés.

5.3. Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

Ce chapitre de la norme porte sur les exigences relatives au matériel de laboratoire que sont les équipements biomédicaux et leurs réactifs, l'ensemble des consommables, les matériaux de référence et les systèmes d'information du laboratoire. Il porte également sur la maintenance des appareils qui le nécessitent.

¹³ Arrêté en vigueur au moment de la parution du présent recueil.



Le marquage CE selon la directive 98/79-CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) et selon la directive 93/42-CE relative aux dispositifs médicaux garantit que ce dispositif est apte à répondre aux exigences de l'accréditation. Le biologiste médical consulte les rapports et alertes de l'ANSM d'une part sur les dispositifs médicaux et d'autre part sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

La déclaration à l'ANSM des incidents liés aux réactifs et équipements biomédicaux est obligatoire en France (L.5222-3 et L.5222-4), ainsi que celle relative aux incidents mettant en cause les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les LBM ainsi que les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les LBM (article L 5232-4 du CSP et décret n°2011-1448).

Les incidents survenant dans le cadre des activités biologiques d'AMP relèvent également du dispositif réglementaire de l'AMP vigilance (R. 2142-39). Ils doivent être déclarés à l'Agence de la biomédecine.

Le LBM ne doit pas utiliser de réactif périmé.



5.3.1.2 – Lors de l'installation des équipements biomédicaux dans le LBM, le biologiste médical vérifie que les principales performances attendues sont bien atteintes dans le contexte du laboratoire. Cette vérification s'appuie sur des mesures portant sur des échantillons de contrôle et/ou sur des matériaux de référence. Le biologiste médical vérifie également la cohérence des résultats avec les valeurs issues des équipements installés antérieurement.

Toutefois, dans la mesure où le LBM n'apporte aucune modification, il ne lui appartient pas de valider la totalité des performances annoncées par le fabricant. Ce dernier s'engage, en France, à communiquer au LBM les données nécessaires pour documenter le dossier de « vérification » de la méthode mise en œuvre avec cet équipement et être certain que les performances réelles de l'équipement biomédical correspondent aux performances attendues (voir également le chapitre 5.5 du présent recueil et SH GTA 04).

Toute opération de maintenance importante nécessite également la requalification de l'équipement, à l'aide par exemple des CIQ.

Lorsque le LBM possède un équipement qu'il n'utilise pas de manière courante, par exemple suite à une panne de l'équipement principal (analyseur de secours, « back-up »), il doit prouver sa maîtrise à un niveau équivalent à l'équipement habituel (contrôles de qualité, comparaison, ...).

5.3.1.4. Traçabilité métrologique des résultats de mesure.

Les dispositions suivantes prennent en considération le document ILAC P10 et le document EA 4/07.

Le LBM identifie ses équipements critiques, c'est-à-dire ayant une incidence significative sur l'exactitude et la fiabilité des résultats, employés dans le cadre de la surveillance des conditions de réalisation des examens (ex : balances utilisées pour préparer un réactif, pipettes utilisées pour préparer une solution servant à un étalonnage, étuve intervenant dans une incubation, etc...). Il identifie ainsi les grandeurs mesurées correspondantes (masse, volume, température, quantité de matière, ...) ainsi que les exigences métrologiques spécifiées (tolérances et plages d'utilisation selon recommandations fournisseur, bibliographie disponible ou expérience documentée, performances techniques, ...) et les types de raccordement métrologique employés.

Le programme d'étalonnage est établi afin de permettre aux résultats d'être traçables par rapport aux unités du système international ou à une constante naturelle ou à une autre référence reconnue et de s'assurer ainsi de leur justesse. Il doit en particulier établir la périodicité des raccordements, en fonction d'une analyse bénéfice/risque, sachant que des contrôles intermédiaires sont mis en œuvre, si besoin.

A la suite d'un étalonnage, le LBM vérifie systématiquement l'adéquation de son équipement à ses exigences métrologiques spécifiées (notamment EMT au regard de l'incertitude). L'opération d'étalonnage et de vérification constitue la "confirmation métrologique".

Le raccordement de ces équipements critiques de mesure (balances, pipettes, thermomètres, étalons, ...) au Système international d'unités (SI) est assuré, selon le cas, lorsqu'il est pertinent et possible :

- soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire d'étalonnage accrédité par un organisme signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance d'équivalence "étalonnage" d'EA ou d'ILAC ; la preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) portant le logotype de cet organisme accréditeur ;
- soit par un étalonnage réalisé en interne par le LBM pour son propre compte ; la preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) émis par le LBM. Les aspects techniques sont évalués selon les mêmes exigences que celles applicables aux laboratoires d'étalonnage selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 ;
- soit par un étalonnage réalisé par un service de métrologie interne appartenant à l'organisme dont fait partie le LBM, non intégré au LBM (par exemple dans le cas d'un hôpital) ; la preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) émis par le service de métrologie interne. Le service de métrologie interne doit disposer d'un système de management de la qualité appliqué, fondé sur la norme NF EN ISO/CEI 17025. Ce SMQ peut être différent de celui défini pour le LBM et être intégré dans celui de l'organisme ou du LBM.

Remarque : Dans le cadre de l'accréditation du LBM et pour les grandeurs considérées, le service de métrologie interne fait alors l'objet d'une évaluation spécifique par le Cofrac selon les règles en vigueur pour les laboratoires d'étalonnage, et les évaluations sur site sont conjointes aux évaluations sur site du LBM accrédité, dans la mesure du possible ;

- soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire national de métrologie (LNM) sur la grandeur considérée, signataire de l'arrangement de reconnaissance mutuelle (MRA) du Comité international des poids et mesures¹⁴ (CIPM) ; la preuve correspondante est le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) portant la référence à cet accord. A noter que ce cas est généralement employé pour les laboratoires d'étalonnage, qui en s'adressant aux LNM bénéficient d'incertitudes plus fines adaptées aux besoins de leurs clients.

Le LBM (ou le service de métrologie interne) réalisant des étalonnages internes ne peuvent délivrer un rapport sur ces étalonnages internes comportant le logotype Cofrac ou offrir cette prestation sous accréditation à des tiers en laissant croire qu'elles constituent une preuve de raccordement au Système international d'unités (SI).

¹⁴ Le site du comité international des poids et mesures est www.bipm.org.

Les matériaux d'étalonnage utilisés par le LBM doivent être accompagnés, lorsqu'il existe, d'un certificat de raccordement à un étalon du système international (MRC, ...). Pour les DM-DIV, l'information relative au raccordement figure dans la notice d'utilisation.

Dans certains cas, la traçabilité au SI n'est pas pertinente ou est impossible. Son coût peut également être irréaliste pour l'intérêt clinique. Le LBM réalise alors la détermination de la justesse des résultats par :

- l'utilisation d'étalons consensuels décrits et caractérisés ;
- la participation à un programme de comparaisons interlaboratoires, en tant que comparaison à une référence commune.

Ces opérations permettent d'évaluer au mieux la justesse.

Le LBM s'assure (cf. § 5.3.1.5 de la norme), au retour des équipements raccordés métrologiquement en externe auprès de prestataires (laboratoires d'étalonnage accrédités), que ceux-ci ne sont pas déréglés ni altérés et conservent leur performance après ce transport.

Pour ce faire, le LBM peut employer un des moyens suivants :

- demander contractuellement au prestataire qu'il s'engage sur et garantisse des conditions de transport adéquates ;
- procéder à des contrôles à réception, de même type que les contrôles intermédiaires (analyse de bénéfice/risque vs dérive) ;
- s'il ne dispose pas de ces modalités de contrôles intermédiaires, valider l'équipement à l'aide de l'analyse d'un matériau de contrôle interne de qualité.

En outre, pour s'affranchir de cet aspect, le LBM peut faire procéder aux opérations de métrologie par le prestataire, sur site, c'est-à-dire au laboratoire, si cela est possible. Dans ce cas, le LBM s'assure que le prestataire auquel il fait appel est bien accrédité pour des étalonnages sur site.

En cas de réalisation d'un raccordement métrologique (avec certificat) d'un équipement après une intervention modifiant l'exactitude de la mesure, comme la maintenance, le nettoyage, la réparation éventuelle ou même l'échange de matériel (que ce raccordement soit réalisé en interne ou en externe au laboratoire), le LBM met en œuvre une procédure pour connaître le statut métrologique de l'équipement avant cette modification (par exemple par la réalisation d'un raccordement métrologique) et apprécie sa dérive éventuelle depuis le dernier raccordement métrologique (ex. cas des pipettes raccordées en externe auprès d'un laboratoire d'étalonnage accrédité).

5.3.1.5 – Les aspects relatifs à la sécurité sont traités dans l'encadré « Sécurité du personnel » du présent recueil.

5.3.1.7 – Les enregistrements des matériels doivent être archivés de la durée de vie de l'équipement complétée d'au moins 18 mois, afin de permettre la réalisation successive de 2 évaluations Cofrac.

5.3.2 – Le laboratoire peut réaliser des examens selon des méthodes mises au point et non commercialisées. Ces examens sont réalisés à l'aide de réactifs préparés par le laboratoire à partir de produits de base ou de produits de « recherche » (produits chimiques, anticorps, enzymes, sondes, ...). Ces réactifs ne sont pas des DM-DIV et n'ont pas d'obligation de marquage CE. Il revient alors au laboratoire d'apporter la preuve de la performance de ces réactifs au regard de l'utilisation prévue et de définir les conditions de leur utilisation (durée de stabilité, date de péremption, ...). Voir également le chapitre 5.5.1.3 du présent recueil.

Pour les réactifs internes produits par le laboratoire, correspondant à des réactifs de l'annexe II, liste A, de la Directive 98/79/CE, le laboratoire procède à la validation de leur performance analytique conformément aux spécifications techniques communes (CTS, C(2002) 1344 du 7 mai 2002 portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (2002/364/CE)). Si pour des raisons dûment justifiées, le laboratoire ne peut se conformer à ces spécifications, il adopte une situation d'un niveau au moins équivalent, en termes de performances analytiques.

5.3.2.2 - Lorsque le laboratoire n'est pas le lieu de stockage final des réactifs et consommables, il doit s'assurer que ceux-ci sont conservés dans des conditions adéquates et conformément aux instructions du fournisseur.



5.3.1.2 & 5.3.2.3 – La conformité de l'équipement peut être prouvée à l'aide d'un dossier de vérification. La vérification des réactifs peut être prouvée à l'aide du CIQ et des EEQ. La vérification des autres consommables peut être effectuée sur la base de la documentation des fournisseurs établissant clairement la conformité aux spécifications attendues.

5.3.1.4 e) - En lieu et place de « [...] à un certain nombre de facteurs de, [...] » il convient de lire « [...] à un certain nombre de facteurs de correction, [...] ».

5.3.1.5 - Le LBM peut consulter en temps réel les informations de vigilance diffusées gratuitement, sous forme électronique, sur le site Internet de l'ANSM.

Pour la gestion de la métrologie, le LBM peut se référer aux documents NF EN ISO 10012, FD X 07-014 et FD X 07-015.

5.4. Processus préanalytiques

Ce chapitre de la norme porte sur les exigences relatives à la gestion de la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale (validation de la prescription sur la base des éléments cliniques pertinents, prélèvement, transport éventuel, réception et enregistrement de l'échantillon biologique, préparation de l'échantillon biologique avant la phase analytique).

La phase pré-analytique est primordiale pour la qualité et la validité des résultats des examens de biologie médicale et leur utilisation ultérieure par le clinicien. En cas de défaut de maîtrise de cette étape, c'est le résultat qui peut être erroné.

Quelles que soient les procédures mises en place, la qualité de l'examen de biologie médicale est plus facilement maîtrisée lorsqu'il est prélevé au laboratoire. Les difficultés rencontrées pour assurer la qualité de la phase pré-analytique, lorsqu'elle est réalisée à l'extérieur du LBM, ne sauraient justifier d'accepter des prélèvements non-conformes, sauf cas très particulier de prélèvements précieux, car particulièrement urgents ou non renouvelables. Il est par ailleurs du devoir du prescripteur, comme du biologiste médical, de rappeler au patient que le prélèvement au domicile doit être réservé aux personnes qui, pour des raisons majeures de santé, ne peuvent pas se déplacer sur un site du LBM.

Une attention particulière est portée sur les conditions de transport et le délai entre le prélèvement ou le traitement de l'échantillon biologique et le début de la phase analytique.

Dans les établissements de santé, les conditions du transport de l'échantillon biologique de l'unité de soins vers le LBM méritent également une attention toute particulière. Les systèmes de transport automatisés, de type pneumatique ou apparenté, sont à privilégier pour une raison de qualité liée à la rapidité et à la fiabilité. Une structure d'accueil unique organisée pour toutes les activités du LBM d'un établissement de santé est également source de qualité et de rapidité. Un circuit spécifique de prise en charge des échantillons biologiques urgents est également recommandé.



La phase pré-analytique est une partie intégrante de l'examen de biologie médicale (L.6211-2). Elle est, à ce titre, réalisée par le biologiste médical ou sous sa responsabilité (L.6211-7).

Si la prescription ne fournit pas d'éléments cliniques pertinents suffisants, le biologiste médical s'attache à les obtenir auprès du prescripteur ou du patient.

Lorsque le prélèvement d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisé dans le laboratoire, il peut être réalisé dans un établissement de santé, au domicile du patient ou dans des lieux en permettant la réalisation, par un professionnel de santé autorisé conformément aux procédures déterminées avec le biologiste-responsable du LBM (L. 6211-13). Les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser le prélèvement et les lieux permettant sa réalisation seront fixées par arrêté.

L'article L.6211-14 impose la signature d'une convention entre LBM et professionnels de santé externes au laboratoire. Lorsque le prélèvement est réalisé par un auxiliaire médical, le biologiste médical détermine au préalable les procédures applicables (L. 6211-17).

L'article L.6211-15 précise que, dans le cas des prélèvements effectués par des professionnels de santé externes au laboratoire mais exerçant au sein d'un l'établissement de santé, les procédures applicables sont déterminées par le biologiste-responsable du LBM. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

Tout échantillon biologique est identifié, au moment du prélèvement, par le préleveur. Cette identification comprend :

- 1° Pour le patient : son nom de famille (appelé au ssi nom de naissance), son premier prénom d'état civil, sa date de naissance et son sexe. Le nom d'usage peut être ajouté à la demande du patient ;
- 2° Pour le préleveur : son nom, son prénom et sa qualité professionnelle ;
- 3° Le lieu, la date et l'heure de réalisation du p r é l è v e m e n t.

L'identification peut être portée pour partie sur un document accompagnant l'échantillon biologique, dans la mesure où la traçabilité des informations est assurée.

Pour un établissement de santé, le directeur veille à l'application de ces dispositions.

Les conditions de maîtrise de cette phase pré-analytique seront précisées par décret.



5.4.3 e) & 5.4.6 – Le LBM s'attache à obtenir les informations nécessaires à l'identification du patient et les renseignements cliniques pertinents pour l'interprétation du résultat. En période transitoire, jusqu'au 1^{er} novembre 2016, l'évaluation porte sur la mise en place par le LBM d'outils et de dispositions lui permettant une recherche active et sur la mise en œuvre progressive de ces outils et dispositions. Le LBM enregistre les non-conformités, met en œuvre toutes actions correctives et suit leur efficacité (indicateurs, ...).

5.4.4 & 5.4.5 - Lorsque le prélèvement est réalisé par du personnel externe au LBM, la convention prévoit les modalités de communication des dispositions en termes de prélèvement et de pré-analytique concernant :

- la gestion de la demande d'examen et des éventuelles modifications apportées,
- l'identification des échantillons biologiques,
- les modalités de prélèvement, de conservation et d'acheminement des échantillons biologiques (délai d'acheminement au laboratoire, conditions de température, additifs, ...), établies à partir des recommandations fournisseurs, des sociétés savantes ou de publications.

Le LBM enregistre cette diffusion externe (par exemple tenue à jour d'accusés de réception de diffusion) au personnel externe des dispositions. Il doit enregistrer les non-conformités, mettre en œuvre toutes actions correctives (formation, audit, ...) et suivre leur efficacité (indicateurs, ...).

Remarque : les professionnels de santé externes au LBM (infirmiers libéraux ou exerçant au sein d'un établissement de santé) peuvent être sollicités lors de l'évaluation.

5.4.6 a) & d) – La vérification de la concordance des informations figurant sur la prescription, sur les échantillons biologiques et dans le dossier informatique du patient doit être systématique.

5.4.4.3 h) & 5.4.5 c) – Les aspects relatifs à la sécurité sont traités dans l'encadré « Sécurité du personnel » du présent recueil.

5.4.6 c) – Sauf justification médicale particulière, le LBM refuse les échantillons biologiques qui ne sont pas conformes à ses critères d'acceptabilité lors de leur arrivée au laboratoire. Le LBM trace ces non-conformités et entreprend les actions correctives nécessaires. En période transitoire, jusqu'au 1^{er} novembre 2016, le LBM peut toutefois décider d'accepter des échantillons biologiques non conformes, s'il définit les conditions de cette acceptation, vis-à-vis du non-respect de ses critères, et s'il mentionne dans le compte rendu la nature de la non-conformité susceptible d'avoir compromis le résultats, les conséquences adaptées et pertinentes qui en résultent pour l'interprétation du résultat par le prescripteur.



5.4.6 a) – La feuille de prescription est constituée de l'ordonnance ou de la demande d'examen et des éléments cliniques pertinents (fiche).
Une procédure d'identitovigilance interne au LBM ou à l'établissement de santé est fortement recommandée.

5.4.6 c) – Les critères d'acceptation des échantillons biologiques peuvent s'appuyer sur :

- les quantités et types d'échantillons biologiques (nombre de tubes, ...),
- les modalités de recueil et conservation (nature des tubes, température, additifs, ...),
- les informations/identifications rattachées (poids, renseignements cliniques pertinents, ..),
- les conditions d'acheminement (température, délai, ...),
- ...

5.5. Processus analytiques

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont le LBM organise et réalise la phase analytique des examens de biologie médicale, ainsi que sur l'évaluation de l'incertitude sur les résultats lorsqu'elle est pertinente pour le clinicien et possible pour le biologiste médical.



5.5.1.1 - Chaque examen réalisé par méthode quantitative ou qualitative doit être vérifié/validé.

5.5.1.2 - Dans le cas de l'utilisation de méthodes reconnues (méthode commercialisée en tant que DM-DIV donc marquée CE au titre de la directive 98/79/CE ou méthode faisant l'objet de publications internationales validées,...), la validation des méthodes utilisées par le LBM est réduite à une "vérification sur site" pour s'assurer que les performances attendues sont atteintes dans les conditions de travail du LBM. Le LBM peut dans ce cas revendiquer une portée flexible standard de type A.

5.5.1.3. – Le LBM qui souhaite adapter, à ses besoins, des méthodes reconnues ou développer ses propres méthodes doit procéder à leur validation. La validation des méthodes reconnues adaptées sera aussi étendue que les modifications apportées le nécessiteront. Le LBM doit dans ce cas revendiquer une portée flexible étendue de type B.

Le LBM est invité à se reporter au document SH REF 08 qui définit les types de portée d'accréditation pour les examens de biologie médicale.

- L'accréditation selon une portée flexible de type A permet au LBM de changer d'équipement biomédical (analyseur) ou de réactif, sans nouvelle évaluation spécifique et préalable du Cofrac, dans la mesure où le principe de la méthode est semblable à celui figurant dans la portée d'accréditation.
- L'accréditation selon une portée flexible de type B permet en plus au LBM d'adapter la méthode ou de développer une méthode, sans nouvelle évaluation spécifique et préalable du Cofrac, dans la mesure où le principe de la méthode est semblable à celui figurant dans la portée d'accréditation.

L'évaluation par le Cofrac est alors faite lors de la visite de surveillance suivante.

Dans tous les cas, une procédure spécifique concernant la gestion de la portée flexible (ou de maîtrise des changements de méthode) est à formaliser par le LBM.

5.5.1.4. Incertitude de mesure et grandeurs mesurées

La connaissance de l'incertitude constitue une aide pour le clinicien dans sa prise de décision diagnostique ou thérapeutique, ou apporte au biologiste médical un élément important pour l'interprétation du résultat, par exemple lorsqu'il est comparé à un résultat antérieur ou à un seuil de décision reconnu.

La démarche est de définir le mesurande et d'analyser le processus de mesure :

- identifier les facteurs susceptibles d'influencer le résultat de mesure ;
- identifier, parmi ceux-ci, ceux dont l'influence est considérée comme non significative, en précisant les raisons de cette décision (preuve ou élément connu) ;
- apporter la preuve de la maîtrise des facteurs qui ont une influence significative sur les résultats.

Elle est à poursuivre, en application des directives d'EA pour l'expression de l'incertitude pour les essais quantitatifs (document EA 4/16), en mettant en œuvre une méthode d'évaluation des incertitudes en fonction des informations disponibles. Le document EA 4/16 explicite en particulier les différentes démarches d'estimation de l'incertitude de mesure, telles que l'évaluation par analyse des composantes d'incertitude, l'application de la "loi de composition des variances", ou l'utilisation de la fidélité et de la justesse de la méthode d'analyse, ou l'utilisation de données de comparaisons interlaboratoires, d'essais d'aptitude ou du contrôle externe ou interne de la qualité (EEQ, CIQ ...).

En sus des données concernant le contexte clinique du patient, la connaissance de l'incertitude de mesure peut constituer une aide à l'interprétation des résultats en s'appuyant notamment sur:

- le résultat de l'analyse ;
- l'incertitude de mesure sur le résultat de l'analyse ;
- le seuil diagnostique ou thérapeutique ;
- la comparaison avec les résultats antérieurs éventuels ;
- la règle de décision, c'est-à-dire la manière de combiner les données précédentes pour établir l'interprétation.

Le compte rendu mentionne au besoin la règle de décision employée et les difficultés éventuelles rencontrées à l'occasion de sa mise en œuvre. Le LBM communique au clinicien, sur sa demande éventuelle, la valeur de l'incertitude de mesure du résultat.

5.5.3.h) – Les aspects relatifs à la sécurité sont traités dans l'encadré « Sécurité du personnel » du présent recueil.



5.5 – Le LBM peut réaliser certains examens rarement. Il appartient au LBM de maintenir et de maîtriser des compétences globales pour chaque champ de possibilités de la portée d'accréditation (ligne de portée) et d'être en mesure de réaliser ces examens dans des délais compatibles avec les besoins cliniques du prescripteur. Il n'est toutefois pas obligatoire pour le LBM de pratiquer à fréquence définie ces examens, pour son propre compte (sur échantillons conservés), sauf cas particulier d'examens qui le nécessiteraient pour maintenir une compétence spécifique.

5.5.1.2/5.5.1.3 – Un LBM, utilisant un équipement biomédical depuis plusieurs mois, peut établir un dossier de vérification/validation de méthode à partir des données disponibles accumulées.

Le LBM ainsi que les évaluateurs peuvent se reporter au Guide Technique d'Accréditation (SH GTA 04) "Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / de validation (portée B) des méthodes en biologie médicale". Après la présentation du concept général de validation de méthode, ce guide présente les critères de performance à vérifier par rapport aux spécifications définies, en fonction du type de méthode (quantitative, qualitative, ...) et des exemples pratiques de mise en œuvre (fidélité, linéarité, sensibilité, ...).

5.5.1.4. – Le LBM et les évaluateurs peuvent se reporter utilement pour la conduite de cette démarche au document SH GTA 14, "Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des incertitudes de mesures en biologie médicale".

5.5.2 - Le LBM retiendra les intervalles de référence biologique et/ou les valeurs de décision cliniques, notamment sur la base d'études bibliographiques ou sur l'étude critique des valeurs de référence.

5.5.3. – Les procédures sont des documents internes au LBM faisant partie de son SMQ et/ou des manuels et notices fournisseurs.

5.6. Garantie de qualité des résultats

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont le laboratoire de biologie médicale s'assure de la fiabilité des résultats d'examens par la réalisation de contrôles internes de qualité (CIQ) et la participation à des programmes d'évaluation externe de la qualité (comparaisons interlaboratoires).



5.6.2. Contrôle qualité

Le LBM doit utiliser régulièrement les contrôles internes de qualité (CIQ). A cet effet, il doit définir sa stratégie (fréquence de passage, niveaux, bornes d'acceptabilité, règles de validation et exigences de performance en termes de fidélité). Le LBM définit et décrit la notion de série en fonction de son activité et des types d'examens réalisés. Il met en œuvre des CIQ sur plusieurs niveaux de concentration, en début et en fin de série ou à fréquence définie (temps ou nombre d'analyses) en fonction d'une analyse argumentée et documentée, des spécifications des méthodes ou en cas d'intervention sur le processus analytique (ex. changement de réactifs, maintenance, ...).

Des seuils d'alarme et d'action sont à définir. En cas de CIQ non conforme, le LBM s'attache à évaluer l'impact sur les résultats rendus depuis le précédent CIQ conforme.

Si le LBM dispose de plusieurs systèmes analytiques pour un même examen (analyseur de secours « back-up », EBMD, ...), il apporte par ses programmes de contrôle de qualité internes (CIQ) et leurs exploitations journalières (ou à la fréquence définie par le LBM), la preuve que les résultats fournis par ces différents instruments ou méthodes sont compatibles, le cas échéant à plusieurs niveaux. Le LBM peut également évaluer la fidélité de ses méthodes de cette manière.

Les CIQ peuvent également faire l'objet d'une comparaison avec les résultats d'autres LBM au sein de programmes de CIQ externalisés. La comparaison de la moyenne obtenue avec la valeur cible permet d'établir une approche de la justesse. Cette comparaison est complémentaire des EEQ.



Contrôles de la qualité (évaluation externe de la qualité)

L'évaluation externe de la qualité (EEQ), sur des échantillons de résultats inconnus, est une obligation légale (L.6221-9) pour l'ensemble des examens y compris les EBMD. Toutefois, tous les examens de biologie médicale ne bénéficient pas d'un programme d'EEQ. L'ANSM publie, dans sa synthèse annuelle, la liste des organismes d'évaluation externe de la qualité, français ou européens, lui ayant transmis le rapport prévu à l'article L.6221-9 du Code de la santé publique. Le LBM est dégagé de son obligation d'inscription à un programme d'EEQ quand il n'existe aucun organisme européen proposant un contrôle externe adapté pour cet examen.

Le contrôle national de qualité (CNQ) réalisé par l'ANSM est également obligatoire (L.6221-10).

Les modalités des contrôles externes de la qualité (CNQ et EEQ) des examens de biologie médicale seront précisées par voie réglementaire.



5.6.3– Comparaisons interlaboratoires (CIL) – Evaluation externe de la qualité (EEQ).

Les programmes et les organismes de comparaisons interlaboratoires (CIL) peuvent également être des programmes et des organismes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) quand ces comparaisons interlaboratoires sont réalisées sur des échantillons dont le résultat n'est pas connu du LBM lors de l'analyse.

Les dispositions suivantes relatives aux EEQ prennent en considération le document ILAC P9.

Avant l'octroi de l'accréditation (initiale, extension), le Cofrac procède à l'examen des résultats obtenus par le LBM aux évaluations externes de la qualité, lorsqu'elles existent et sont pertinentes. Pour s'assurer du maintien de la compétence du LBM, les résultats obtenus par le LBM aux évaluations externes de la qualité sont examinés lors des opérations de surveillance au cours du cycle d'accréditation ou lors du renouvellement d'accréditation.

En cas de résultats insatisfaisants, le LBM doit en examiner les causes et les conséquences éventuelles sur la validité des résultats des examens de biologie médicale. Suivant l'issue de cette analyse, il doit prendre les mesures qui s'imposent.

Lorsque les résultats obtenus aux EEQ remettent en cause la qualité des examens accrédités ou objet de la demande d'accréditation et en l'absence d'actions correctives efficaces du LBM, le Cofrac prend les mesures appropriées pouvant aller jusqu'au refus d'accréditation ou à la suspension de l'accréditation pour la famille ou l'/les examen(s) en cause dans l'attente de la résolution des défaillances.

Le LBM accrédité doit établir un plan de participation aux EEQ en déterminant les circuits et la fréquence de participation pour couvrir, a minima chaque année et pour les examens les plus courants chaque trimestre lorsque c'est possible, l'ensemble des examens de sa portée d'accréditation. Ce plan est revu régulièrement en fonction des changements de personnel, de méthodes, d'équipements, etc. Le LBM peut s'appuyer sur le document EA 4/18 « Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation ». En outre, si le LBM dispose de plusieurs systèmes analytiques pour un même examen, il participe lorsque c'est possible aux EEQ pour chacun d'entre eux.

Lorsqu'il n'existe aucun programme d'EEQ pour un paramètre considéré, le LBM doit élaborer un mécanisme permettant de déterminer l'acceptabilité des procédures non évaluées par ailleurs (par exemple, par l'échange d'échantillons entre laboratoires).

Lorsque des comparaisons interlaboratoires sont organisées dans le cadre des accords multilatéraux de reconnaissance, par EA ou APLAC par exemple, pour évaluer la cohérence des résultats des LBM accrédités en vue d'améliorer l'efficacité du processus de reconnaissance mutuelle en matière d'accréditation, les LBM accrédités sollicités par le Cofrac y participent.

Les organismes d'EEQ sont considérés comme fournisseurs de services critiques et sont à ce titre évalués par le LBM (voir chapitre 4.6 de la norme).

5.6.4 – Comparabilité des résultats d'examens

Le LBM doit s'assurer de la comparabilité des résultats obtenus pour l'ensemble des systèmes analytiques utilisés pour un même examen (analyseur de secours « back-up », méthode manuelle / méthode automatique, sites différents, ...) ainsi que pour les analyseurs multi-modules.



Norme NF EN ISO 22870, 5.6.8.h) : Le LBM qui réalise des examens de biologie médicale délocalisée doit procéder à une comparaison des résultats lors de la vérification initiale. Cette opération doit être mise en œuvre régulièrement, selon une stratégie argumentée et documentée.



5.6.4 – Des organismes d'accréditation, dont le Cofrac, ont mis en place un système d'accréditation des organisateurs de comparaisons interlaboratoires dans le but d'évaluer l'aptitude des laboratoires, en vue de fournir un support aux LBM accrédités et candidats à l'accréditation. Ce système d'accréditation s'appuie sur la norme NF EN ISO/CEI 17043.

En complément d'informations disponibles dans chaque secteur d'activité, le Cofrac publie périodiquement un document, SH INF 19, rassemblant les informations sur les organisateurs de comparaisons interlaboratoires destinées à évaluer l'aptitude des participants. Ce document est disponible sur le site www.cofrac.fr, où un espace est également réservé à l'information sur les circuits de comparaisons interlaboratoires existants.

Le LBM et les évaluateurs peuvent se reporter utilement, pour la mise en œuvre du présent chapitre, au Guide Technique d'Accréditation (SH GTA 06) " Contrôle de qualité en biologie médicale".

5.7. Processus post-analytiques

Ce chapitre de la norme porte sur la phase post-analytique des examens de biologie médicale, comprenant notamment la validation du résultat, la conservation et l'élimination des échantillons primaires. Les aspects concernant la validation seront traités globalement dans le cadre du chapitre « 5.8- Compte rendu des résultats » ci-après.



Conservation des échantillons primaires

Les durées et les conditions de conservation des échantillons biologiques faisant l'objet d'une sérothèque réglementaire seront déterminées par arrêté.



5.7.3 – Les aspects relatifs à la sécurité sont traités dans l'encadré « Sécurité du personnel » du présent recueil.



5.7.1 – Erreur de renvoi dans la norme, il convient de se référer au §5.9.2 en remplacement du §5.8.4.

5.8. Compte rendu des résultats

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont il y a lieu de rédiger le compte rendu d'examen de biologie médicale validé, avec interprétation contextuelle.



Résultats d'examen de biologie médicale

La validation d'un résultat d'examen de biologie médicale est réalisée par un biologiste médical avant toute communication (L.6211-7), quelles que soient les modalités de sa communication, y compris sur un serveur de résultats. Pour les examens prévus à l'article L. 6211-18 du Code de la santé publique (examens pour lesquels la phase analytique est réalisée en dehors du LBM en raison d'une décision thérapeutique urgente, c'est-à-dire les EBMD), la validation des résultats peut être réalisée *a posteriori* de leur utilisation par le clinicien.

Tout résultat communiqué, au prescripteur et au patient, engage la responsabilité du biologiste médical.

La possibilité de transmettre un résultat provisoire d'examen, ouverte par la norme (§5.9.1 d), est supprimée par la législation française. L'examen de biologie médicale est, en France, un acte médical. Le clinicien, dont les décisions ne sont, par essence, pas provisoires, doit pouvoir s'appuyer, pour prendre sa décision thérapeutique, sur le résultat de l'examen de biologie médicale.

L'interprétation est, en France, une obligation du biologiste médical (L. 6211-2).

Les résultats d'examen doivent être communiqués dans un délai compatible avec l'état de l'art et les besoins cliniques (L.6211-2), y compris dans les situations d'urgence (L. 6211-8-1). Le délai de communication du résultat correspond au délai entre le prélèvement et la communication du résultat validé et interprété.

La liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats seront fixées par arrêté.

Tout examen de biologie médicale donne lieu à un compte rendu comprenant, le résultat d'examen de biologie médicale validé et interprété par un biologiste médical. Le compte rendu est signé par le biologiste médical de façon électronique ou manuscrite. Il comporte son prénom et son nom en toutes lettres, ce qui matérialise la validation du résultat et son interprétation, ainsi que l'authentification du signataire.

Conformément au décret n°2010-1187 du 8 octobre 2010, un interne en DES de biologie médicale peut être habilité par un biologiste médical à valider et à interpréter des résultats d'examens de biologie médicale en journée comme en période de permanence des soins ou de garde. Dans ce cas, il signe le compte-rendu, de façon manuscrite ou électronique, et y fait figurer son nom et prénom en toutes lettres. Le LBM conserve la traçabilité du nom du biologiste médical par délégation duquel et sous la responsabilité duquel un interne agit.

Le compte rendu est communiqué dans le délai que permet l'état de l'art. Il est communiqué au prescripteur et au patient sur support papier ou par voie électronique.

Lorsque des résultats sont communiqués de façon partielle, le compte rendu porte la mention « résultats partiels ». Une interprétation globale de l'ensemble des résultats communiqués pour un même patient est ultérieurement effectuée par un biologiste médical du LBM qui a pris en charge le patient.

Les modalités de communication des résultats validés et interprétés seront précisées par décret.



5.8.3 k) – Les interprétations doivent reposer sur des données bibliographiques établies issues d'indications ou de recommandations d'organismes reconnus (HAS, NABM, ANSM, OMS, Sociétés Savantes, ...), de préférence nationaux quand ils existent. Le LBM doit justifier de toute autre base retenue. Ces références bibliographiques, ainsi que leurs règles d'utilisation, doivent être documentées.

Sont considérées comme des interprétations :

- l'établissement de l'absence d'anomalie biologique (ex : bilan biologique normal pour les résultats d'examens prescrits à la date du compte rendu) ;
- l'exploitation de la comparaison à un seuil de décision clinique ou thérapeutique ou à une antériorité (ex : résultat à considérer comme non différent de la valeur seuil ou sous-dosage thérapeutique/surdosage thérapeutique/posologie appropriée à l'objectif thérapeutique) ;
- l'exploitation d'un ensemble de résultats (ex : bilan thyroïdien, bilan martial, bilan d'une anémie, ponction lombaire, etc.) ;
- l'interprétation prévue dans la NABM (sérologie toxoplasmique, ...).

La qualité des échantillons reçus (cf. §5.8.3 l)) ou l'incertitude de mesure sont à prendre en compte dans l'élaboration des interprétations.

5.8.3 n) – Lorsque plusieurs biologistes médicaux ont contribué à la validation des résultats et éventuellement à leur interprétation, le LBM s'assure de la traçabilité des différents intervenants. Un seul biologiste médical peut porter la responsabilité de valider l'ensemble des résultats.



5.8.3 l) & m) – Pour la bonne compréhension du texte, il convient de lire « l) d'autres commentaires comme les notes d'avertissement ou d'explication ([...], l'utilisation d'une procédure de développement » et « m) [...] et pour lesquelles aucune exigence spécifique de performance n'est disponible »

d) Sous le terme « emplacement », le LBM indiquera les informations nécessaires à l'identification du patient.

5.9. Diffusion des résultats

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont il y a lieu de transmettre les résultats d'examen de biologie médicale validés, avec communication appropriée au prescripteur et au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.



5.9 – Transmission électronique des résultats d'examens de biologie médicale.

La norme prévoit deux modalités possibles de communication des comptes-rendus de résultats d'examens de biologie médicale – papier ou électronique - sans préconiser de moyen privilégié (cf. 5.8.1).

Les exigences à satisfaire pour la transmission électronique mise en place sont :

- la préservation de la confidentialité des données figurant dans les comptes rendus (cf. 5.9.1 c)) ;
- la préservation de l'intégrité des données figurant dans les comptes rendus (cf. 5.10.3) ;
- l'authentification de l'émetteur des comptes rendus (cf. 5.8.3) ;
- la conservation de la trace de la diffusion des comptes rendus aux destinataires habilités à les recevoir (cf. 5.9.1 c)) ;
- la possibilité de reproduire fidèlement les comptes rendus transmis tout au long de leur durée de conservation (cf. 5.10.3 f).

En l'absence de signature électronique utilisant la carte professionnelle de santé ou de tout autre dispositif équivalent agréé par l'ASIP Santé, l'utilisation de moyens de transmission électronique fait préalablement l'objet d'un contrat, au préalable à la transmission (cf. §4.4 et § 5.9.1 de la norme), entre le LBM et les destinataires du compte rendu (cliniciens, patients, ...), encore appelé « convention de preuve », définissant notamment les garanties apportées par le système de transmission électronique : mode de transmissions, confidentialité, authenticité, intégrité, non-répudiation, destinataires, archivage,

5.9.1 b) - Le LBM définit des dispositions particulières avec ses sous-traitants afin de définir les conditions de communication des résultats compris dans les intervalles « d'alerte » ou « critiques ».

5.9.3 – En cas de modification, les données initiales erronées n'ont pas à figurer sur le compte rendu, dans la mesure où elles sont conservées et traçables.
Le cas échéant, et dans le cas des comptes rendu disponibles sur serveurs, le LBM doit mettre en place des dispositions afin de prévenir le prescripteur de la modification des résultats.



5.9.1 - En pratique, pour tous les examens « courants » (hormis les examens de microbiologie nécessitant une mise en culture), le résultat doit pouvoir être communiqué au plus tard dans la demi-journée suivant le prélèvement de l'échantillon. La distance qui sépare des sites d'un laboratoire ne saurait justifier des délais plus longs que ceux correspondant à l'état de l'art et aux besoins cliniques. Il revient au LBM de s'organiser pour respecter cette exigence de qualité de la prestation médicale. Une procédure doit définir l'organisation adoptée à cet effet, notamment pour l'urgence.

5.9.1 d) - Le LBM a la possibilité d'émettre un compte rendu partiel portant la mention "compte rendu partiel", ou une mention équivalente. Le compte rendu complet porte alors la mention "compte rendu complet", ou une mention équivalente (cf. 5.8).

5.9.1 e) – La personne qui reçoit le compte rendu, pour laquelle le LBM s'assure de son identité, est la personne prélevée ou désignée par elle ou ayant autorité sur elle.
Si besoin, le LBM émet et diffuse plusieurs exemplaires originaux d'un compte rendu d'examens à différents destinataires, à condition d'en assurer la traçabilité.

5.10. Gestion des informations de laboratoire

Ce chapitre porte sur les dispositions à mettre en place afin de maîtriser les systèmes informatiques du laboratoire (SIL, middleware, serveur de résultats, ...).



5.10.3 - Les incidents qui mettent en cause les logiciels définis au 18° de l'article L.5311 -1 sont signalés sans délai à l'ANSM, par les professionnels de santé qui les utilisent (décret n° 2011-1448). Le SMQ du LBM comporte les dispositions relatives à la protection des systèmes d'information et à la déclaration des incidents.



5.10.3 e) - Le LBM met en œuvre une vérification des saisies manuelles des données électroniques/informatisées (saisie des demandes d'examens, données liées aux patients, données brutes (résultats), paramétrage des CIQ, des valeurs des étalons, ...) réalisée systématiquement ou à fréquence définie, selon une analyse bénéfice/risque, en fonction des types d'opération.

5.10 - Le LBM ainsi que les évaluateurs peuvent se reporter au Guide Technique d'Accréditation (SH GTA 02), « Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale ». Ce guide définit des recommandations relatives à l'application des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 en matière de maîtrise des moyens informatiques et de dématérialisation des données au sein des LBM. Il expose les politiques et pratiques possibles à mettre en œuvre notamment en regard des comptes rendu numériques d'examens de biologie médicale mais également pour tout le processus du traitement de l'information mis en œuvre au sein du LBM.

G. ANNEXES

1. Définitions

Les définitions reprises dans le présent recueil et dans tous les documents Cofrac de la section santé humaine sont les définitions qui ont cours en France. Elles peuvent être sensiblement différentes de celle de la norme internationale rédigée en langue française. Dans ce cas, un rappel de la définition internationale est citée après les mots « *Différence avec les termes de la norme NF EN ISO 15189* : ».

Accréditation : reconnaissance par un organisme faisant autorité de la compétence d'un organisme à réaliser des activités spécifiées d'évaluation de la conformité

Note : l'"organisme faisant autorité" représente l'organisme accréditeur, en France, le Cofrac. Les "activités spécifiées d'évaluation de la conformité" correspondent à la "portée d'accréditation", à laquelle est associée la compétence reconnue.

Action corrective (cf. ISO 9000) : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

Correction (cf. ISO 9000) : action visant à éliminer une non-conformité détectée

Action préventive (cf. ISO 9000) : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable

Analyse de biologie délocalisée : l'utilisation de ce terme n'est plus recommandée. Le terme qui le remplace, en cohérence avec la notion d'examen de biologie médicale, est celui d'examen de biologie médicale délocalisée (EBMD). *Différence avec les termes de la norme NF EN ISO 22870* : le terme analyse de biologie délocalisée dans la norme correspond à examen de biologie médicale délocalisée en France. Le terme international reste actuellement celui d'analyse de biologie délocalisée ou en anglais de « Point of care testing » (POCT).

Audit (cf. ISO 9000) : processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves (enregistrements...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure l'ensemble des politiques, procédures ou exigences est satisfait.

Note : Les audits internes sont réalisés par ou pour le compte d'un organisme pour la revue de direction ou d'autres besoins internes

Biologiste-responsable / biologistes-coresponsables (cf. article L.6213-7 du CSP) : Biologiste(s) médical(aux) qui a (ont) autorité sur l'activité du laboratoire de biologie médicale.

Note : Un médecin spécialiste qualifié en ACP peut être désigné comme coresponsable. Pour une structure d'ACP, cette autorité est exercée par un médecin spécialiste qualifié en ACP.

Directeur du laboratoire de biologie médicale : ce terme n'est plus utilisé. Le terme qui le remplace est celui de biologiste-responsable / biologistes-coresponsables. *Différence avec les termes de la norme NF EN ISO 15189* : le mot directeur dans la norme correspond à biologiste-responsable / biologistes-coresponsables en France.

Dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV) : dispositif, utilisé seul ou en combinaison, désigné par le fabricant pour l'examen in vitro d'échantillons prélevés sur le corps humain uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité incluant les réactifs, les étalons, les matériaux de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et les instruments ou appareillages associés ou autres articles

Examen de biologie médicale (cf. articles L.6211-1 et L.6211-2 du CSP) : ensemble des phases pré-analytique, analytique et post-analytique au sens des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870. L'examen de biologie médicale est un acte médical.

Examen de biologie médicale délocalisée : Expression usuelle qui représente les examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale, dans les unités de soins, et dont la lecture du résultat est alors assurée par le médecin clinicien. Cet examen, non dénommé dans le CSP, pour éviter une ambiguïté sur le terme « délocalisé », répond à la définition de l'article L.6211-18 du CSP.

Guide technique d'accréditation (GTA): document formulant des recommandations du Cofrac à destination des différentes parties intéressées pour l'évaluation et l'accréditation. Ce document ne comporte pas d'élément opposable.

Habilitation : autorisation d'exécuter (des tâches, des actions, ...)

Note : la qualification, attribution ou reconnaissance de compétence ou d'une aptitude (à exécuter des tâches, des actions, ...) est à différencier de l'habilitation et constitue une condition de l'habilitation.

Interprétation : Elle consiste à indiquer la signification biologique d'un ou de plusieurs résultats, pris individuellement ou dans leur ensemble, en fonction des éléments cliniques pertinents.

Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) (article L.6212-1 du CSP) : Structure, privée ou publique, au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale. Le LBM est constitué d'un ou plusieurs sites. Le laboratoire de biologie médicale peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.

Note : sur chaque site peut être réalisé soit,

- le recueil d'éléments cliniques pertinents, le prélèvement d'un échantillon biologique, la validation et l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que sa communication appropriée au patient ;
- les activités analytiques (plateau technique) ;
- ces 2 types d'activités.

Manuel qualité : document interne qui définit la politique qualité du laboratoire de biologie médicale ou de la structure et qui décrit le système de management de la qualité.

Non-conformité (cf. ISO 9000) : Un événement est classé comme une non-conformité quand il s'écarte d'une politique, d'un processus ou d'une procédure du laboratoire et ne satisfait donc pas une des exigences du manuel qualité ou des contrats avec ses clients (patients, prescripteurs, autres laboratoires).

Portée d'accréditation : Enoncé formel et précis des activités pour lesquelles le LBM demande l'accréditation ou est accrédité.

Note : Elle résulte d'un ensemble d'informations (paramètres de la portée), comprenant (cf. document SH REF 08) :

- la nature des domaines/sous-domaines/familles,
- la nature des échantillons biologiques,
- les types d'examens,
- les descriptions des principes de méthodes,
- les références des méthodes et procédures employées.

Qualification d'équipement : opération destinée à démontrer l'aptitude de l'équipement à satisfaire les exigences spécifiées

Revue de contrat : Action initiale d'évaluation, puis régulière de réévaluation interne des contrats passés avec les clients, au sens large, du laboratoire de biologie médicale (patients, prescripteurs, autres LBM,...), pour s'assurer que les contrats sont toujours en accord avec la politique de laboratoire et que le texte des contrats correspondent bien aux actions réalisées. Les contrats peuvent suivre le formalisme d'un contrat écrit signé par les deux parties ou ne pas le suivre. Ce dernier type de contrat est appelé contrat implicite. Les contrats implicites sont codifiés, après accord des parties, dans la politique qualité du manuel qualité du laboratoire (exemple : le délai de rendu des résultats dans un établissement de santé, selon le type d'examen et les situations cliniques).

Site : unité géographique et fonctionnelle du laboratoire de biologie médicale au sein de laquelle le laboratoire réalise tout ou partie de son activité de biologie médicale.

Structure d'anatomie et de cytologie pathologiques : structure, privée ou publique, au sein de laquelle sont effectués les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques. La structure d'ACP est constituée d'un ou plusieurs sites.

Validation (cf. ISO 9000) : Confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites

Vérification (cf. ISO 9000) : Confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites

2. Abréviations

- ABM : Agence de la biomédecine
- ACP : Anatomie et Cytologie Pathologiques
- AFAQAP : Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques
- AFNOR : Association Française de Normalisation
- ANSM : Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
- ASIP Santé : Agence des systèmes d'information partagés de santé
- AMP : Assistance Médicale à la Procréation
- APLAC : Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
- ARS : Agence Régionale de Santé
- BIPM : Bureau International des Poids et Mesures
- CIL : Comparaisons interlaboratoires
- CIQ : Contrôle Interne de Qualité
- CNQ : Contrôle National de Qualité
- COFRAC : Comité Français d'Accréditation
- CSP : Code de la Santé Publique
- CSS : Code de la sécurité sociale
- DASRI : Traitement des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux et assimilés
- DGS : Direction Générale de la Santé
- DM-DIV : Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- DM : Dispositifs médicaux
- DPC : Développement Professionnel Continu
- DPN : Diagnostic prénatal
- EA : European co-operation for Accreditation
- EBMD : examen de biologie médicale délocalisée
- EEQ : Evaluation Externe de la Qualité
- EFS : Etablissement Français du Sang
- GTA : guide technique d'accréditation
- HAS : Haute Autorité de santé
- ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation
- LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
- MLA : Multilateral Agreement ou accord de reconnaissance multilatérale
- MRA : Mutual Recognition Arrangement ou arrangement de reconnaissance mutuelle
- MRC : Matériau de Référence Certifié
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- SI : Système International d'unités
- SIL : Système Informatique de laboratoire de biologie médicale
- SMQ : Système de Management de la Qualité

Remarque : Les références citées, aux points 3 à 7, ne sont pas exhaustives.

3. Références législatives et réglementaires

Code de la santé publique

Code de la sécurité sociale

Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale (NOR : AFSX1242935L)

Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale

Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM)

Directive 98/79/CE du parlement européen et du conseil du 27 octobre 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, JOCE du 7 décembre 1998, L.33, p. 1-37

Directive 93/42/CE du conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, JOCE du 12 juillet 1993, L.169, p. 1-42

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JO du 8 juillet 2011

Loi n°75-663 du 15 juillet 1975 modifiée, relative à l'élimination des déchets

Décret n°2004-108 du 4 février 2004 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), J.O. n° 31 du 6 février 2004, page 2577

Décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Arrêté du 13 février 2009 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-15 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer les examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales

Arrêté du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu aux articles R. 2142-3 et R. 6122-32 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des activités d'AMP

Arrêté du 20 juin 2007 relatif au contenu du document d'évaluation des activités d'AMP

Arrêté du 11 juin 2013 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques.

Arrêté du 8 août 2008 fixant le contenu des rapports annuels d'activité des organismes sans but lucratif, des établissements de santé et des laboratoires d'analyse de biologie médicale autorisés à pratiquer des activités d'AMP

Arrêté du 3 août 2010 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP)

Arrêté du 18 décembre 2008 fixant les éléments d'information relatifs au signalement d'un incident ou d'un effet indésirable dans le cadre du dispositif de vigilance relatif à l'AMP

Arrêté du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2131-7 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des analyses de cytogénétique et biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal *in utero*

Arrêté du 20 juin 2007 relatif au contenu du document d'évaluation des activités de diagnostic prénatal

Arrêté du 6 août 2008 fixant le contenu des rapports annuels d'activité des établissements publics de santé ou des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés à pratiquer

des activités de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal, des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et des établissements autorisés à pratiquer le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*

Arrêté du 10 novembre 1967 relatif à la compétence des médecins pouvant être autorisés à utiliser des radioéléments en sources non sellées à des fins médicales

Arrêté du 26 mars 1974 relatif à la compétence des personnes susceptibles d'être autorisées à utiliser des radioéléments artificiels en sources non sellées à des fins médicales

Arrêté du 15 octobre 1992 modifiant l'arrêté du 26 mars 1974 relatif à la compétence des personnes pouvant être autorisées à utiliser des radioéléments artificiels en sources non sellées à des fins médicales

Arrêté du 27 mai 2013 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatal avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21

Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales

Arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence

Arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2)

Arrêté du 10 juin 2010 fixant la liste des diplômes de spécialités en biologie médicale en application de l'article L. 6213-1 (1o, a) du code de la santé publique

Décret n° 2011-1448 du 7 novembre 2011 relatif à la vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18o et 19o de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique

Décret n° 2011-2119 du 30 décembre 2011 relatif aux modalités de transmission d'un échantillon biologique entre laboratoires de biologie médicale

Décret n° 2011-1268 du 10 octobre 2011 fixant les règles permettant d'apprécier l'activité d'un laboratoire de biologie médicale et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre laboratoires de biologie médicale

Décret n° 2012-360 du 14 mars 2012 relatif aux procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation

Décret n° 2012-461 du 6 avril 2012 relatif aux conditions de réalisation des prélèvements sanguins effectués par les techniciens de laboratoire médical

Arrêté du 6 avril 2012 relatif aux conditions de réalisation des prélèvements sanguins effectués par les techniciens de laboratoire médical

4. Références normatives

Vocabulaire international de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM). ISO/CEI GUIDE 99 (ISO) et JCGM 200:2008 (BIPM)

Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire. NF EN ISO 9000 (AFNOR)

Évaluation de la conformité - Vocabulaire et principes généraux. NF EN ISO/CEI 17000 (AFNOR)

Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence. NF EN ISO 15189 (AFNOR)

Analyses de biologie délocalisées (ADBD) - Exigences concernant la qualité et la compétence. NF EN ISO 22870 (AFNOR)

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. NF EN ISO/CEI 17025 (AFNOR)

Evaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité. NF EN ISO/CEI 17011 (AFNOR)

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management NF EN ISO 19011 (AFNOR)

Médecine de laboratoires - Exigences pour les laboratoires réalisant des mesures de référence. NF EN ISO 15195 (AFNOR).

Systèmes de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure. NF EN ISO 10012 (AFNOR)

Raccordement des résultats de mesure au Système International d'unités (SI). FD X07-015 (AFNOR)

Evaluation de la conformité - Exigences générales pour les essais d'aptitude. *[Comparaisons interlaboratoires]* NF EN ISO/CEI 17043 (AFNOR)

Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires. NF ISO 13528 (AFNOR) entreprend les actions correctives nécessaires

Optimisation des intervalles de confirmation métrologique des équipements de mesure FD X07-014 (AFNOR)

Systèmes de management de la qualité – Exigences NF EN ISO 9001 (AFNOR)

5. Documentation Cofrac – EA – ILAC

Document Cofrac GEN REF 11, Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac

Document Cofrac SH REF 04, Recueil des notes de doctrine,

Document Cofrac SH REF 05, Règlement d'accréditation,

Document Cofrac SH REF 08, Expression et évaluation des portées d'accréditation

Document Cofrac SH REF 20, "Exigences spécifiques et recommandations d'accréditation en Plombémie".

Document Cofrac SH GTA 01, Guide technique d'accréditation en biologie médicale

Document Cofrac SH GTA 02, Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale

Document Cofrac SH GTA 04, Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / de validation (portée B) des méthodes en biologie médicale

Document Cofrac SH GTA 06, Contrôle de qualité en biologie médicale

Document Cofrac SH GTA 14, Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des incertitudes de mesures en biologie médicale

Document Cofrac SH INF 19, Liste des organisateurs d'évaluations externes de la qualité

Document Cofrac SH INF 50, Portées types d'accréditation

Document EA 4/07, Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards (www.european-accreditation.org)

Document EA 4/16, EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing

Document EA 4/18, Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation

Document ILAC P9, ILAC Policy for participation in National and International Proficiency testing activities (www.ilac.org)

Document ILAC P10, ILAC Policy on Traceability on Measurement Results

6. Sites Internet

Legifrance, <http://www.legifrance.gouv.fr/>

Ministère des Affaires sociales et de la santé, www.sante.gouv.fr

AFAQAP, Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques, www.afaqap.org

ANSM, Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé, <http://ansm.sante.fr/>

ASIP Santé, Agence des systèmes d'information partagés de santé, <http://esante.gouv.fr/>

HAS, Haute Autorité de santé, www.has-sante.fr

ABM, Agence de la biomédecine, <http://www.agence-biomedecine.fr/>

EFS, Etablissement français du sang, <http://www.dondusang.net/afficherAccueil.do>

INCA, Institut national du cancer, <http://www.e-cancer.fr/>

CNAMTS, Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, <http://www.ameli.fr/>

FHF, Fédération Hospitalière de France, <http://www.fhf.fr/>

SFBC, Société Française de Biologie Clinique, www.sfbc.asso.fr

SFTA, Société Française de Toxicologie analytique, http://sfta.org/presentation/main/main_accueil.php

SFM, Société Française de Microbiologie, www.sfm.asso.fr

SFIL, Société Française d'Informatique de Laboratoire, www.sfil.asso.fr

Bio Qualité, www.bioqualite.org

LABAC, Réseau National des Laboratoires accrédités (Biologie médicale), www.labac.org

Cofrac, Comité Français d'Accréditation, www.cofrac.fr

EA, European co-operation for Accreditation, www.european-accreditation.org

ILAC, International Laboratory Accreditation Co-operation, www.ilac.org

AFNOR, Association Française de Normalisation, www.afnor.fr

LNE, Laboratoire national de métrologie et d'essais, <http://www.lne.fr/>

BIPM, Bureau International des Poids et Mesures, www.bipm.org