

RECUEIL DES EXIGENCES SPECIFIQUES POUR L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

SH REF 02

Révision 00 – Septembre 2010

LA VERSION ELECTRONIQUE EST FOI



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	10
2- Références normatives	10
3- Termes et définitions	10
4- Exigences relatives au management	11
4.1- Organisation et management	11
4.2- Système de management de la qualité	12
4.3- Maîtrise des documents	13
4.4- Revue de contrats	13
4.5- Analyses transmises à des LBM sous-traitants	15
4.6- Services externes et approvisionnement	17
4.7- Prestations de conseils	17
4.8- Traitement des réclamations	18
4.9- Identification et maîtrise des non-conformités	18
4.10- Actions correctives	19
4.11- Actions préventives	19
4.12- Amélioration continue	20
4.13- Enregistrements qualité et enregistrements techniques	20
4.14- Audits internes	21
4.15- Revue de direction	21
5- Exigences techniques	22
5.1- Personnel	22
5.2- Locaux et conditions environnementales	25
5.3- Matériel de laboratoire de biologie médicale	26
5.4- Procédures pré-analytiques	27
5.5- Procédures analytiques	29
5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques	30
5.7- Procédures post-analytiques	36
5.8- Compte-rendu des résultats	36
G. ANNEXES	40
G.1 Définitions	40
G.2 Abréviations	42
G.3 Références législatives et réglementaires	43
G.4 Références normatives	45
G.5 Documentation Cofrac – EA – ILAC	46
G.6 Documentation générale	46
G.7 Sites Internet	47

AIDE A LA LECTURE

Les dispositions législatives et réglementaires applicables pour l'accréditation sont identifiées par l'icône suivante et présentées 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 et des structures d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP), lorsqu'elles utilisent des techniques qui relèvent de la biologie médicale, a pour objet de préciser les exigences organisationnelles et techniques générales nécessaires et suffisantes pour la réalisation d'examens de biologie médicale ou d'ACP à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale. Des dispositions législatives et réglementaires, citées explicitement dans le présent recueil, complètent les exigences des normes NF EN ISO 15189^{2 3} et NF EN ISO 22870^{4 5}. 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. Leur non-respect constitue un écart.

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 pairs⁶ avec le soutien de qualitiens.

L'objectif de l'accréditation est de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale et la qualité de la prestation médicale offerte par le LBM. Il est également de garantir la fiabilité des techniques qui relèvent de la biologie médicale de la même manière lorsqu'elles sont pratiquées dans le cadre d'un examen d'ACP.

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. 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.

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

² Le texte de la norme NF EN ISO 15189 ainsi que celui de la norme NF EN ISO 22870 peuvent être consultés sur le site de l'AFNOR (www.afnor.org).

³ Dans le présent recueil, sauf mention contraire, les mots « la norme » renvoient à la norme NF EN ISO 15189.

⁴ Norme NF EN ISO 15189, introduction, alinéa premier.

⁵ 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.

⁶ 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. Ils sont accompagnés d'évaluateurs qualitiens.

En complément, des guides techniques d'accréditation (GTA) proposent aux laboratoires et structures, des précisions suffisantes pour répondre aux exigences des normes sur des sujets techniques particuliers. Les recommandations des GTA ne sont pas obligatoires. Le laboratoire de biologie médicale ou la structure d'ACP garde en effet la possibilité de répondre d'une autre manière aux exigences de la norme 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 internationales⁷ sur l'accréditation ou sur des aspects techniques des pratiques professionnelles en biologie médicale ou en ACP lors du recours à des techniques qui relèvent de la biologie médicale.

Le recueil des exigences spécifiques d'accréditation a été approuvé par le comité de section « Santé Humaine » du Cofrac le 23 septembre 2010. Il est opposable dans le cadre de l'accréditation.

Comme tous les documents du Cofrac, il a vocation à évoluer (voir paragraphe [E](#) ci-dessus).

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 en cours d'accréditation ;
- aux biologistes médicaux et aux personnels des LBM français accrédités ou en cours d'accréditation ;
- aux structures d'anatomie et de cytologie pathologiques françaises accréditées ou en cours d'accréditation qui utilisent des techniques relevant de la biologie médicale ;
- aux médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques des structures françaises accréditées ou en cours d'accréditation qui utilisent des techniques relevant de la biologie médicale ;
- aux structures de l'Etablissement français du sang (EFS) pour les activités de qualification biologique du don susceptibles de donner lieu à la réalisation des examens de biologie médicale accréditées ou en cours d'accréditation ;
- au personnel des structures de l'Etablissement français du sang (EFS) pour les activités de qualification biologique du don susceptibles de donner lieu à la réalisation des examens de biologie médicale accréditées ou en cours d'accréditation ;
- aux évaluateurs de la section santé humaine du Cofrac ;
- aux membres permanents de la section santé humaine du Cofrac ;
- aux membres des commissions de la section santé humaine du Cofrac.

⁷ Notamment les recommandations de la Société Française de Biologie Clinique (SFBC).

Le recueil des exigences spécifiques couvre le champ de l'accréditation obligatoire. L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (L.6221-1 CSP), rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM), des structures qui réalisent des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale, pour ces techniques, 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, selon un calendrier défini dans le paragraphe [C « MODALITES D'APPLICATION »](#).⁸

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



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

L'accréditation est obligatoire aujourd'hui en ACP pour les seules structures d'ACP qui réalisent des examens d'ACP à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale (article L.6221-12)⁹.

Pour ne pas surcharger la lecture du présent RES, le lecteur est invité, tout au long de ce recueil, lorsque c'est applicable, à lire chaque fois qu'il voit les termes "*laboratoire de biologie médicale*" ou "*LBM*" ou "*laboratoire*" à lire aussi « *et structure d'ACP qui réalisent des examens d'ACP à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale* ». De même, chaque fois que celui-ci lit « *biologiste médical* » il est invité, là encore lorsque c'est applicable, à lire aussi « *et médecin spécialiste qualifié en ACP réalisant des examens d'ACP à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale* ». Les précisions relevant du Cofrac (encadré saumon) et les notes, exemples et préconisations (encadré bleu) pouvant être hors du champ des examens d'ACP, le lecteur est invité à bien lire la norme simultanément.

Des précisions techniques seront apportées dans un document spécifique, courant 2011, pour la mise en œuvre de l'accréditation obligatoire des structures pratiquant l'ACP lorsqu'elles ont recours à des techniques qui relèvent de la biologie médicale, 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, notamment sous l'égide de l'association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologiques (AFAQAP). Certaines de ces structures d'ACP désirent s'engager volontairement dans la démarche d'accréditation¹⁰. Des documents seront élaborés dans ce cadre, qui est hors du champ d'application du RES.

Les médecins spécialistes qualifiés en ACP sont représentés au sein des commissions de la section santé humaine du Cofrac¹¹.

⁸ 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 réalisés à l'aide de technique relevant de la biologie médicale (L.6221-1 et L.6221-12) 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).

⁹ Cet article législatif est d'application directe. Toutefois un arrêté, non paru à la date de publication du présent RES, définira les techniques qui relèvent de la biologie médicale. La biologie moléculaire fait partie de ces techniques.

¹⁰ La norme pour l'accréditation des structures d'ACP est la norme NF EN ISO 15189. Un recueil d'exigences spécifiques pour l'ACP est en cours d'élaboration.

¹¹ Un au comité de section santé humaine ; deux à la commission technique d'accréditation.



Tests d'orientation diagnostique et biologie délocalisée

Les tests (tels que l'auto-surveillance glycémique pratiquée par les patients diabétiques avec un lecteur de glycémie personnel), les recueils et traitements de signaux biologiques (tels que la mesure oxymétrique transcutanée) à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiats 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), qui sont à accréditer et qui entrent donc dans le champ d'application du présent recueil. Ces derniers doivent respecter les exigences de la norme NF EN ISO 22870.

Le lecteur est invité à consulter sur le site www.legifrance.gouv.fr, dès sa sortie, l'arrêté ministériel définissant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne sont pas des examens de biologie médicale, les personnes pouvant les réaliser, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation.

C. MODALITES D'APPLICATION

Le calendrier de montée en charge de l'accréditation obligatoire est établi jusqu'au 31 octobre 2016, date après laquelle aucun LBM, aucune structure réalisant des examens d'ACP à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale et aucune structure de l'Etablissement français du sang assurant la qualification biologique du don pour les activités susceptibles de donner lieu à la réalisation d'examens de biologie médicale ne pourra fonctionner s'il n'est accrédité sur la totalité de son activité. Le 31 octobre 2013 marque la date limite de l'étape intermédiaire au-delà de laquelle aucun LBM, aucune structure réalisant des examens d'ACP à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale et aucune structure de l'Etablissement français du sang qui assurent la qualification biologique du don pour les activités susceptibles de donner lieu à la réalisation d'examens de biologie médicale, ne pourront poursuivre leur activité s'ils n'ont pas apporté la preuve de leur entrée effective dans une démarche d'accréditation. Le Cofrac vérifiera le passage de cette étape.

L'accréditation obligatoire est unique pour un LBM ou une structure concernée. Elle couvre, le cas échéant, l'ensemble des sites du LBM. Elle concerne également les structures 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 obligatoire.

La date d'entrée en vigueur de la première version du recueil est le 1^{er} janvier 2011.

D. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Sans objet.

La présente version est la première version du recueil.

E. MODALITES DE REEXAMEN

Le recueil des exigences spécifiques est révisé selon les procédures du Cofrac. Cette révision 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 2 ans¹². Toute nouvelle version entre en vigueur après un délai de préavis. Entre la date de publication d'une nouvelle version et la date de son entrée en vigueur, le LBM, la structure d'ACP ou la structure de l'EFS pour les activités concernées, peuvent se prévaloir de celle qui est encore en vigueur ou de celle qui est déjà publiée. Un retard dans la parution d'une nouvelle version n'entraîne pas la caducité de la précédente version.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

¹² 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 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 par le Cofrac 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, des activités d'assistance médicale à la procréation et d'examen 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 radioactives¹³ (L.6211-23).

Le Cofrac signale le défaut ou la non validité de l'autorisation ou de l'agrément du LBM ou de la structure à l'agence régionale de santé (ARS). Le défaut ou la non-validité 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.

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

- Arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP) ;
- 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 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 ;
- Autre(s) arrêté(s) relatif(s) à des activités particulières de biologie médicale (Immuno-hématologie, ...) dès publication.

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

¹³ 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.



L'évaluateur Cofrac

L'évaluateur technique (biologiste médical ou médecin spécialiste qualifié en ACP) ou qualificateur, est le représentant du Cofrac et de ses valeurs.

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

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

L'évaluateur Cofrac s'attache à fournir dans son rapport d'évaluation une « photographie », 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) 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, ...

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- Organisation et management

Ce chapitre de la norme porte sur l'identification légale du laboratoire de biologie médicale, sur l'organisation du laboratoire et de son système de management de la qualité et sur la définition des fonctions du personnel médical et non médical.



L'évaluateur Cofrac vérifie :

- que le laboratoire de biologie médicale fonctionne sous l'autorité d'un biologiste-responsable ou, le cas échéant, pour les LBM privés, de biologistes-co-responsables (L.6213-7, L. 6213-8 et L. 6213-9) ;
- qu'au moins un biologiste médical exerce sur chaque site du LBM (L.6222-6), aux heures d'ouverture de ce site. Un biologiste médical ne peut pas être indiqué comme travaillant sur plusieurs sites aux mêmes heures. Une mission exercée à proximité et en lien avec le site répond à l'exigence législative, dès lors que le biologiste médical peut se rendre sans délai sur le site ;
- que toutes les personnes qui réalisent des prélèvements à l'extérieur du laboratoire sont bien habilitées par le laboratoire et que les conventions prévues à l'article L6211-14 sont effectivement en place ;
- que tous les prélèvements réalisés au domicile du patient le sont après un contact préalable entre le patient et le laboratoire de biologie médicale.

Les LBM privés non accrédités ou partiellement accrédités sont identifiés par l'autorisation administrative du directeur général de l'agence régionale de santé (L6222-1, L.6223-3 et article 7 de l'ordonnance n°2010-49).

Les LBM accrédités en totalité sont identifiés 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 - L'évaluateur Cofrac vérifie que le biologiste médical dispose des éléments cliniques pertinents (L.6211-2 et L.6211-8) qui lui permettent de réaliser les examens de biologie médicale appropriés pour répondre « aux besoins des patients et [...] du personnel médical chargé des soins prodigués au patient ». Il vérifie également que les examens de biologie médicale comportent l'interprétation contextuelle du résultat (L.6211-2). L'engagement à satisfaire ces critères peut apparaître dans la « déclaration de politique de la qualité » qui figure dans le « manuel qualité » (voir le chapitre [4.2- Système de management de la qualité](#)).

4.1.5. –L'évaluateur Cofrac vérifie que le biologiste-responsable dispose bien de la marge de manœuvre et des ressources nécessaires pour définir et mettre en œuvre l'organisation et le management du laboratoire de biologie médicale, en particulier que le biologiste-responsable et l'ensemble du personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale induite, interne ou externe, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité des examens.

Lorsque le LBM fait partie d'un établissement de santé, il vérifie également que la direction de l'établissement est active dans le soutien à la politique de management de la qualité.

Lorsque le LBM fait partie d'un établissement de santé, il peut être amené à faire appel à des services supports (ressources humaines, systèmes d'information, achats,...). La mise en place d'une relation contractuelle, interne à l'établissement, entre le laboratoire 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 ne pas faire l'objet d'une visite d'évaluation spécifique par les évaluateurs si les éléments qui permettent de s'assurer de la prise en compte des exigences de l'accréditation sont disponibles au sein du laboratoire de biologie médicale. Le cas de la métrologie est traité dans le chapitre « [5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques](#) ».

Les évaluateurs du Cofrac tiennent compte des éléments de management global qui sont examinés dans le cadre de la certification de l'établissement par la Haute Autorité de santé (HAS), par exemple phase pré-analytique, ressources humaines, gestion documentaire, approvisionnement.



4.1.3 – Le terme "site dont il est responsable" de la norme fait référence aux lieux où se déroulent des activités sous la responsabilité du laboratoire de biologie médicale, même si ces lieux n'appartiennent pas au laboratoire. Il ne correspond pas au terme « site d'un laboratoire de biologie médicale » au sens de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010. Voir « [G.1 Définitions](#) ». *A titre d'exemple, un service de réanimation dans lequel sont pratiqués des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) sont des sites au sens de la norme, mais non au sens de l'ordonnance relative à la biologie médicale.*

4.2- Système de management de la qualité

Ce chapitre de la norme porte sur la politique générale du laboratoire de biologie médicale en matière de qualité.



4.2.4.r) – L'annexe B de la norme NF EN ISO 15189 est informative. Toutefois, les incidents qui mettent en cause les logiciels définis au 18° d e l'article L.5311-1 sont signalés sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), par les professionnels de santé qui les utilisent au sein des laboratoires de biologie médicale. L'évaluateur Cofrac vérifie que le manuel qualité comporte les dispositions relatives à la protection des systèmes d'information et à la déclaration des incidents.

4.2.4. u et w) – L'annexe C de la norme NF EN ISO 15189 sur le respect de l'éthique est informative. Toutefois, certaines exigences de l'annexe sont d'application obligatoire en France. Ainsi, l'évaluateur Cofrac vérifie que les dispositions de l'article L.1110-4 alinéa 1 sont respectées. Il vérifie que les dispositions des locaux garantissent la confidentialité de toutes les informations communiquées par le patient ou au patient, dès son accueil.

4.3- Maîtrise des documents

Ce chapitre de la norme porte sur les moyens développés par le laboratoire de biologie médicale pour contrôler sa documentation.



4.3.2.d) – La périodicité-type de revue documentaire recommandée est de 2 ans, à l'exception de celle des procédures analytiques qui est d'un an (voir § 5.5.2 de la norme).

4.3.3.d) – L'autorité responsable de l'édition des documents, c'est-à-dire les approuvant, est de préférence unique sur le laboratoire. Cette personne est le plus souvent le biologiste-responsable du laboratoire, ou le biologiste médical responsable qualité, avec un ou plusieurs suppléants.

4.4- Revue de contrats

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 et les prescripteurs (voir [G.1](#)).



Dans le cadre de sa revue de contrats, le biologiste-responsable analyse particulièrement la situation du LBM vis-à-vis des prescripteurs. Il doit s'attacher à préciser aux prescripteurs la nécessité de lui communiquer des éléments cliniques pertinents qui lui permettront de rendre des résultats interprétés (L. 6211-2 et L. 6211-8 du CSP).

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 (article L. 6211-8 du CSP) ;
- l'adaptation de la prescription aux bonnes pratiques sauf avis contraire du prescripteur (L.6211-9 du CSP) ;
- l'existence de conventions portant sur la réalisation de la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale lorsqu'elle est réalisée en dehors du LBM (L. 6211-14) ;
- le respect des procédures prévues en cas de prélèvement d'échantillon biologique réalisé par un auxiliaire médical au domicile du patient (L. 6211-17) et 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 du CSP) ;
- la capacité du LBM à utiliser les données cliniques pour rendre un résultat interprété (L. 6211-2 et L.6211-8 du CSP) ;
- l'adéquation des délais de rendu de résultats à l'usage clinique qui en sera fait (L. 6211-2) ;
- les contrats de coopération (L. 6212-6).

L'évaluateur Cofrac vérifie que ces dispositions sont écrites et mises en œuvre.



4.4 – La revue de contrats est effectuée par le LBM, avant qu'il ne s'engage à réaliser les examens de biologie médicale demandés, afin d'assurer que les exigences implicites et explicites du client¹⁴, 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. Elle 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).

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 de sa conformité aux besoins du prescripteur et du patient et de sa capacité à y répondre.

Lors de la revue de contrat, le LBM s'assure qu'il peut 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).

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



4.4 – 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 (ex. délais de rendu du résultat, examens particuliers, ...).

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.

4.4.1 – Un contrat couvre notamment les aspects suivants :

- conditions pré-analytiques et éléments cliniques ;
- acheminement, avec délais, et fréquence ;
- méthodes utilisées ;
- phases analytiques réalisées sur place ou transmises ;
- modalités et délais de rendu des résultats ;
- interprétations ;
- modalités de conservation ou de restitution des échantillons biologiques traités.

¹⁴ Le terme « client » regroupe les patients, les prescripteurs et les LBM qui travaillent avec le LBM.

4.5- Analyses transmises à des LBM 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 et, pour la période transitoire, à l'article 8 de l'ordonnance relative à la biologie médicale.

En période transitoire (jusqu'au 1^{er} novembre 2016), 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. Toutefois, un LBM accrédité sur la totalité de son activité ne peut transmettre, dans la mesure du possible, ses échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation qu'à des laboratoires eux-mêmes accrédités pour ces examens.

A partir du 1^{er} novembre 2016, un LBM ne peut transmettre un échantillon biologique qu'à un LBM accrédité pour l'examen de biologie médicale demandé.

Le LBM précise les modalités de cette transmission dans son manuel qualité :

- 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 destinataires ;
- communication au laboratoire de biologie médicale auquel il envoie l'échantillon biologique des éléments cliniques pertinents et des données du contexte biologique dont il a déjà connaissance ;
- communication au patient et au prescripteur du compte-rendu de résultats qui reprend les résultats avec l'interprétation du laboratoire sous-traitant. Il indique les coordonnées du laboratoire sous-traitant et complète, si possible, l'interprétation dans le contexte des examens qu'il a lui-même réalisés (L. 6211-19). Le LBM peut reprendre les éléments au sein de son propre compte-rendu ou joindre intégralement le compte-rendu du laboratoire sous-traitant ;
- conservation par le LBM transmetteur des comptes-rendus des résultats émis par le LBM destinataire.

Le laboratoire de biologie médicale 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 LBM destinataire font partie des activités du laboratoire transmetteur et doivent être maîtrisées au sens de la norme.

Les points ci-dessus sont vérifiés par l'évaluateur Cofrac.

La législation française précise que l'examen de biologie médicale est un acte médical (L.6211-1) et que le laboratoire facture les examens de biologie médicale qu'il réalise au tarif de la nomenclature (L.6211-21), donc **sans ristourne** ni dépassement, ce qui exclut les relations de nature commerciale exprimées dans la norme.



4.5 – La notion de « sous-traitance » employée par la norme est à entendre comme la transmission par un LBM à un autre LBM des échantillons biologiques pour la réalisation de la phase analytique d'examens de biologie médicale ainsi que de l'interprétation des résultats, demandés par les clients du LBM (patients, prescripteurs, ...), ce qui inclut par exemple :

- les transmissions aux laboratoires de biologie médicale lorsque le laboratoire n'est pas en mesure de réaliser l'examen ;
- les transmissions d'échantillons biologiques en cas de panne d'automate ou du SIL ;
- les transmissions aux laboratoires de référence (la liste des laboratoires de référence pour des examens de biologie médicale ou pour des pathologies déterminés est fixée par arrêté cf. L. 6211-19 III).

Ne sont pas considérés comme de la « sous-traitance », les transmissions 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 LBM 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 destinataire 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. Ceux-ci ne font pas partie de sa portée d'accréditation.



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 et de fournitures, objet du chapitre 4.6 de la norme.

4.5.2 – Les accords négociés avec des laboratoires « sous-traitants », sont des contrats qui couvrent les aspects évoqués dans la note du chapitre « [4.4- Revue de contrats](#) ».

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 automates,...) et vérifie que les fournitures de matériels et de services correspondent aux besoins du laboratoire et aux exigences réglementaires (marquage CE,...).



4.6.2 – La conformité de l'équipement peut être prouvée à l'aide d'un dossier de vérification (voir § 5.3.2 de la norme). 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.

4.6.4 – Pour évaluer ses fournisseurs, le LBM peut exploiter la satisfaction de commandes antérieures et doit, dans ce cas, conserver des enregistrements de cette exploitation.

4.7- Prestations de conseils

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont le laboratoire de biologie médicale est amené à conseiller les prescripteurs. La norme met en avant la nécessité de rencontres régulières entre les prescripteurs et les biologistes médicaux, sur des sujets scientifiques particuliers (ce qui correspond à des enseignements ou des rencontres post-universitaires) et sur des visites médicales (examens de dossiers de patients,...).



L'ordonnance relative à la biologie médicale du 13 janvier 2010 a substantiellement modifié le rôle du biologiste médical dans la prestation de soins au patient. La « prestation de conseils » de la norme devient une obligation à la phase pré-analytique comme à la phase post-analytique de l'examen.

Le biologiste médical modifie, si nécessaire, la prescription sur le fondement des éléments cliniques du patient et en fonction de la question posée par le prescripteur. Cette modification se fait, sauf urgence ou indisponibilité, après accord du prescripteur (L.6211-8 du CSP). Le biologiste médical adapte la prescription aux recommandations de bonnes pratiques, sauf avis contraire du prescripteur (L. 6211-9).

Le conseil en matière de choix des examens de biologie médicale est donc, en France, une obligation. Cette modification 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. Ces obligations sont reprises dans le code de la sécurité sociale (L.162-13-1 du code de la sécurité sociale).

La « prescription connectée » par un logiciel entre le prescripteur et le biologiste médical, qui permet de guider dans ses choix le prescripteur en fonction de critères établis au préalable entre lui et le biologiste médical, 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 d'examen (voir le chapitre [5.8](#) du présent recueil).

L'évaluateur Cofrac vérifie la prise en compte de ces différents points de l'acte de biologie médicale dans les procédures ainsi que leur mise en œuvre.

4.8- Traitement des réclamations

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont les réclamations, externes au laboratoire de biologie médicale (émanant des patients, des prescripteurs, ...), sont traitées.



4.8 – Le bilan des réclamations doit être compris de façon plus large. Il incorpore les retours d'information positifs et négatifs de la part des patients et des prescripteurs et, le cas échéant, des laboratoires. Il est une première opportunité pour relever les forces du laboratoire à conforter et les faiblesses à corriger.

4.9- Identification et maîtrise des non-conformités

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont sont traitées les non-conformités, détectées par le laboratoire de biologie médicale lui-même, ce qui les distingue des réclamations du paragraphe précédent. Ce chapitre est à rapprocher du suivant : « [4.10- Actions correctives](#) ».



4.9.1.e) – Il convient de comprendre sous l'expression « actions correctives », les corrections ou actions curatives, c'est-à-dire des actions traitant les non conformités (par exemple, restitution du compte rendu erroné et nouvelle réalisation de l'examen) et leurs conséquences (par exemple, information du prescripteur dans des délais en rapport avec l'importance potentielle des conséquences cliniques).

4.9.1.f) – Les comptes-rendus d'examens de biologie médicale erronés sont des non-conformités et sont remplacés, lorsque cela se justifie. Le LBM doit alors apporter la preuve que l'ensemble des personnes destinataires des résultats (patient, prescripteur, ...) a été informé des mesures à prendre (destruction ou restitution du compte-rendu des résultats et communication du compte-rendu modifié).



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.

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).

4.10- Actions correctives

Ce chapitre de la norme porte sur 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. Ce chapitre est à rapprocher du précédent : « [4.9- Identification et maîtrise des non-conformités](#) ».



4.10.1 – Dans "Ceci doit, s'il y a lieu, conduire à la mise en œuvre d'actions préventives", il convient de lire "[...] la mise en œuvre d'actions correctives".

4.11- Actions préventives

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont le laboratoire de biologie médicale met en œuvre les actions préventives et assure leur suivi.



Tout laboratoire de biologie médicale devrait élaborer un plan d'action préventif pour anticiper la survenue de non-conformités et réduire leur nombre.

4.12- Amélioration continue

Ce chapitre de la norme porte sur 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 (SMQ).



4.12.4 – 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.

4.13- Enregistrements qualité et enregistrements techniques

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.



La durée d'archivage des documents d'enregistrement est fixée par voie réglementaire pour l'ensemble des examens de biologie médicale. 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 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).



4.13 – La durée de conservation des enregistrements, 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 dix-huit mois.

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 laboratoire, en vue de son accréditation.

4.13.3.h) – Les enregistrements concernant les contrôles qualité comprennent les résultats bruts et leurs exploitations.

4.14- Audits internes

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 - L'ensemble des activités du LBM 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 manuel qualité du laboratoire. 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 laboratoire de biologie médicale et ces auditeurs (cf. 4.1, 4.6 et 5.1).



Il est de la responsabilité du LBM de définir son programme d'audit interne. Ainsi il n'est pas nécessaire que les audits internes couvrent chaque année, de manière exhaustive et approfondie, tous les éléments du système de management et le LBM peut décider de porter son attention sur une activité particulière, sans négliger pour autant les autres éléments.

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.

4.15- 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.



4.15 – Un intervalle de 12 mois entre deux revues de direction est recommandé. S'il est supérieur à 1 an, il incombe au LBM d'en justifier les raisons. Des intervalles plus courts sont recommandés lors de la mise en place de l'accréditation.



4.15.2.l) – Les résultats des processus d'amélioration continue peuvent s'apprécier par le suivi d'indicateurs.

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 qui sont internes au laboratoire et d'autres, qui, par exemple dans les établissements de santé publics ou assimilés, peuvent être au sein de la direction générale, ou de la direction des ressources humaines de l'établissement.



Les diplômes ou qualifications requis pour les biologistes médicaux (articles L.6213-1 et suivants), pour les techniciens de laboratoire médical (articles L.4352-1 et suivants) et pour les infirmiers (articles L.4311-1 et suivants) sont vérifiés par les évaluateurs du Cofrac. Cette vérification est limitée à l'examen du document administratif et se fait au regard des fonctions occupées au sein du laboratoire de biologie médicale.

L'évaluateur Cofrac vérifie également que l'obligation de réalisation du développement professionnel continu (DPC) est remplie, sauf si cette obligation est contrôlée par un Ordre professionnel.

L'évaluateur Cofrac vérifie que les personnes extérieures au laboratoire qui réalisent des prélèvements en dehors du laboratoire, et particulièrement au domicile du patient, disposent des qualifications nécessaires et qu'elles sont habilitées par le laboratoire 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 d'habilitation, notamment dans les services cliniques (L.6211-14, 15 et 17).



5.1 - L'évaluateur Cofrac vérifie :

- que l'organisation répond à une recherche d'efficacité. Il examine avec le biologiste-responsable comment l'organisation du laboratoire répond aux domaines d'expertise des différents biologistes médicaux, notamment comment est assurée la responsabilité en services ou en unités fonctionnelles pour les laboratoires de taille importante ;
- que les fonctions occupées correspondent aux diplômes et compétences requises ;
- que pour toutes les fonctions clés (biologiste-responsable, responsable qualité, ...) de l'organigramme existent des suppléants, de telle façon qu'il n'y ait pas de discontinuité dans l'exercice de ces fonctions ;
- que l'ensemble du personnel, y compris les biologistes médicaux, est habilité aux tâches 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 ;
- que, lorsqu'il existe des sites qui n'ont pas d'activité analytique, l'organisation du laboratoire 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.

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.

Cas particuliers :

1) Cas des biologistes médicaux signataires 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 laboratoire. Il est important, dans tous les cas, que ces biologistes médicaux maîtrisent le système de management du laboratoire.

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 ;
- la connaissance des modalités d'enregistrement, de calcul de résultats corrigés, de transfert et de contrôle des données dans les systèmes d'information du laboratoire (SIL).

Les internes, dans les établissements de santé, doivent être habilités pour communiquer, sous la responsabilité du biologiste-responsable et pendant les périodes de permanence de soins, les résultats des examens de biologie médicale.

Il en est de même pour les techniciens de laboratoire médical.

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.



Sécurité du personnel

5.1.4.m) - La norme NF EN ISO 15189 (cf. également : 5.2 ; 5.3.6 ; 5.3.12 ; 5.4.3, 5.4.6 ; 5.5.3 ; 5.7.3), 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 biologie]¹⁵.

L'évaluateur s'assurera uniquement que le LBM possède des dispositions en la matière.



5.1.2.e) – Les habilitations et les compétences du personnel peuvent être enregistrées dans le dossier individuel du personnel.

5.1.4o) – Dans « contribuer au bon moral du personnel », il convient de comprendre « contribuer à la bonne éthique du personnel ».

5.1.5. – Des indicateurs sous forme de ratios peuvent contribuer à vérifier que les ressources humaines sont numériquement adaptées.

5.1.9. – Pour que le personnel bénéficie de formation en quantité suffisante, il peut être employé le droit individuel à la formation (DIF). Pour les biologistes médicaux, la formation continue peut être attestée par la preuve de suivi au DPC.

¹⁵ Arrêté en vigueur au moment de la parution du présent manuel. Le biologiste médical et l'évaluateur Cofrac sont invités à vérifier sur www.legifrance.gouv.fr, lors de la lecture du présent recueil, que le texte de cet arrêté n'a pas été modifié.

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, à la sûreté des locaux et à la protection de l'environnement.



5.2.1, 5.2.4 & 5.2.10 – Les aspects relatifs à la sécurité du personnel et des patients, sont traités, ci-dessus, dans l'encadré « [Sécurité du personnel](#) »

5.2.3 – Accueil. Tous les sites du LBM qui reçoivent des patients sont concernés par les dispositions de ce paragraphe. L'évaluateur Cofrac vérifie en particulier que l'accueil du patient protège la confidentialité de tous les échanges verbaux (voir ci-dessus [4.2.4. u](#)). Il vérifie également que le LBM a pris les dispositions permettant de respecter l'obligation législative prévue pour les patients handicapés.

5.2.4 – Le LBM respecte les préconisations fournisseurs pour l'agencement des locaux dans lesquels sont installés des équipements biomédicaux. 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. – Le LBM peut s'appuyer pour les questions de sécurité, sur les recommandations du guide "Conception de laboratoires d'analyse biologique" de l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS).

5.2.3 – Des dispositions prises par le LBM (prélèvements à domicile, sur certains sites, ...) peuvent également être considérées comme des aménagements.

5.2.4 & 5.2.6 – Des conditions d'ambiance rendues indispensables pour la réalisation de certains types d'examen de biologie médicale sont susceptibles d'imposer des locaux cloisonnés :

- examens présentant un danger particulier ;
- examens nécessitant un environnement de travail calme et à l'abri des interruptions ;
- examens demandant un environnement en atmosphère contrôlée.

5.3- Matériel de laboratoire de biologie médicale

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. Il porte également sur la maintenance des appareils qui le nécessitent.



Le marquage CE selon la directive 98/79-CE garantit que le dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) est apte à répondre aux exigences de l'accréditation.

Le biologiste médical consulte les rapports annuels de la commission nationale de biologie médicale ainsi que les rapports et alertes de l'Afssaps sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

La déclaration des incidents liés aux réactifs et équipements biomédicaux est obligatoire en France (articles 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).

Le LBM ne doit pas utiliser de réactif périmé.



5.3 note : La note est à compléter par « quand cela est applicable ».

5.3.2 – Lors de l'installation des équipements biomédicaux dans le laboratoire, 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 laboratoire les données nécessaires au biologiste médical pour documenter le dossier de « validation » 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).

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

5.3.4.k) – L'archivage des enregistrements de la maintenance des équipements doit être de la durée de vie de l'équipement complétée d'au moins 2 ans.

5.3.6 & 5.3.12 – Les aspects relatifs à la sécurité sont traités dans l'encadré « [Sécurité du personnel](#) » du présent recueil.

5.3.9 – L'identification particulière du matériel pour indiquer « l'état de l'étalonnage » doit permettre de savoir s'il peut être employé.

5.3.11 –Le matériel informatique et les logiciels sont également des équipements du LBM à gérer selon les exigences de la norme (voir chapitre 5.3.4). Le LBM valide l'utilisation des logiciels employés (paramétrage, transfert, ...), indique comment cette évaluation a été menée et apporte la preuve de cette validation.

Il est possible de se reporter au Guide Technique d'Accréditation (LAB GTA 09)¹⁶, "dématérialisation des données dans les laboratoires", pour la gestion des données électroniques. Les préconisations qui figurent dans les GTA ne sont pas obligatoires. Il est toutefois à noter que le laboratoire de biologie médicale qui satisfait à ces préconisations répond aux exigences de la norme.



5.3.2 - Le LBM peut, à titre indicatif, consulter le document suivant : NF EN ISO 10012 (indice de classement X 07-009) : Systèmes de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure (remplace, entre autres, la norme NF X 07-010 : la fonction métrologie dans l'entreprise).

5.3.5 - Le laboratoire peut consulter en temps réel les informations de vigilance diffusées gratuitement, sous forme électronique, par l'Afssaps. L'inscription du LBM se fait sur le site de l'Afssaps.

5.3.7.- La décontamination du matériel peut se faire, par exemple, selon la procédure de nettoyage fournie par le fabricant.

5.4- Procédures pré-analytiques

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 des résultats des examens de biologie médicale et leur utilisation ultérieure par le clinicien. Il est inutile voire dangereux de rendre des résultats susceptibles d'être erronés.

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 malade 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 laboratoire.

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

¹⁶ Les documents LAB (laboratoires) sont des documents Cofrac qui ont vocation à être remplacés progressivement par des documents SH (santé humaine).

Dans les établissements de santé, les conditions du transport de l'échantillon biologique de l'unité de soins vers le laboratoire méritent également une attention toute particulière. Outre le fait qu'ils génèrent des économies, 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, de rapidité et d'économie. 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.

Le nom qui est utilisé pour l'identification du patient est son nom de naissance.

L'article L.6211-14 impose la signature d'une convention entre LBM et préleveurs externes. En cas de prélèvement au domicile du patient, le patient prend toujours contact préalablement avec le LBM. L'évaluateur du Cofrac vérifie la réalité de cette organisation (article L. 6211-17).

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



5.4 – Le personnel externe au laboratoire (infirmiers libéraux en général) qui souhaite prélever pour un laboratoire le fait, après accord du laboratoire pour chaque patient (cf. cadre ci-dessus), selon les procédures décrites par le « manuel de prélèvement des échantillons primaires »¹⁷ (cf. 5.4.2 à 5.4.5 de la norme) du laboratoire. Ce personnel est habilité par le laboratoire. Le laboratoire dispose de la liste des personnes habilitées pour effectuer les prélèvements. L'évaluateur Cofrac évalue, par échantillonnage, la mise en œuvre de l'habilitation de ces personnes externes et le respect par elles des exigences pré-analytiques.

5.4.2 & 5.4.4 - Lorsque le prélèvement est réalisé par du personnel externe au LBM, la convention prévoit les modalités de prise de connaissance du manuel de prélèvement.

5.4.5 – 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.

¹⁷ Le « manuel de prélèvement des échantillons primaires » est appelé manuel de prélèvement dans la suite du chapitre.

5.4.3.c).9) & 5.4.6.c) – Les aspects relatifs à la sécurité sont traités dans l'encadré « [sécurité du personnel](#) » du présent recueil.

5.4.8 – 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 LBM. Le LBM trace ces non-conformités et entreprend les actions correctives nécessaires.



5.4.1. – La feuille de prescription est constituée de l'ordonnance ou de la demande d'examen et des éléments cliniques pertinents (fiche).

5.4.4. – Le « manuel de prélèvement » peut se présenter sous format papier ou électronique.

5.4.5. – Une procédure d'identitovigilance interne au laboratoire ou à l'établissement de santé est fortement recommandée.

5.5- Procédures analytiques

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont le LBM organise et réalise la phase analytique des examens de biologie médicale.



5.5.2 – Dans le cas de l'utilisation de méthodes reconnues (méthode proposée par un fournisseur et mise sur le marché en tant que DM-DIV donc marquée 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 (voir le paragraphe [5.3.2](#) du présent recueil).

5.5.3.p) – Les aspects relatifs à la sécurité sont traités dans l'encadré « [sécurité du personnel](#) » du présent recueil.

5.5.4. – Erreur de traduction. Il convient de remplacer les mots "Les spécifications de mise en œuvre [...]", par les mots "Les spécifications de performance [...]" pour parvenir à une expression compréhensible.

5.5.7. – La modification des procédures analytiques prévues par le fournisseur peut être envisagée. Ces modifications doivent être validées (cf. 5.5.3 de la norme).



5.5 – 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 laboratoire de changer d'équipement biomédical (analyseur) ou de réactif, sans nouvelle évaluation spécifique du Cofrac, dans la mesure où le principe de la méthode est semblable à celui figurant dans la portée d'accréditation. Dans les portées flexibles de type B, le LBM peut, de plus, adapter, voire développer, des méthodes nouvelles. L'évaluation par le Cofrac est alors faite lors de la visite de surveillance suivante.

5.5.2 – Les méthodes fournisseurs sont celles implantées sur des DM-DIV marqués CE. Un laboratoire, utilisant un équipement biomédical depuis plusieurs mois, peut établir un dossier de validation de méthode à partir des données disponibles accumulées.

Les LBM ainsi que les évaluateurs peuvent se reporter au Guide Technique d'Accréditation (LAB GTA 04)¹⁸ "Guide de validation 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, ...). D'autres guides reconnus peuvent être employés (recommandations de sociétés savantes, publications, normes, guides internationaux, ...).

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

5.5.6 – La liste des analyses réalisées peut être le catalogue des examens de biologie médicale réalisés par le LBM, qui peut être regroupé avec le manuel de prélèvement (voir le chapitre [5.4](#) du présent recueil).

5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques

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);
- l'évaluation de l'incertitude sur les résultats lorsqu'elle est pertinente pour le clinicien et possible pour le biologiste médical;
- le raccordement des résultats au système international d'unité (SI) ou à une autre référence reconnue ;
- la participation à des programmes d'évaluation externe de la qualité (comparaisons inter-laboratoires).

¹⁸ Les documents LAB (laboratoires) sont des documents Cofrac qui ont vocation à être remplacés progressivement par des documents SH (santé humaine).



Contrôles de qualité

L'évaluation externe de la qualité (EEQ), sur des échantillons de résultats inconnus, est une obligation légale (L.6221-9). Toutefois, tous les examens de biologie médicale ne bénéficient pas d'un programme d'EEQ. L'Afssaps publie, dans sa synthèse annuelle (www.afssaps.fr), 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 CSP. Le LBM est déchargé de son obligation d'inscription à un programme d'EEQ quand il n'existe aucun organisme référencé dans la synthèse de l'année précédente pour le paramètre considéré.

Les fréquences de participation et les intervalles d'acceptabilité des résultats seront définis par arrêté, s'appuyant sur des recommandations de sociétés savantes.

Les organismes responsables des programmes d'EEQ adressent rapidement aux LBM participants (ou mettent à disposition en temps réel sur un site Internet) des données statistiques, généralement par groupe de méthode analytique utilisée, qui vont permettre au biologiste médical de situer les résultats de son LBM par rapport à un groupe de comparaison qui prend en compte le mesurande et l'interprétation du résultat par le clinicien. Une approche de la justesse de la méthode utilisée est ainsi possible.

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

Si le LBM dispose de plusieurs instruments ou méthodes analytiques pour un même examen, il apporte par ses programmes de contrôle de qualité internes (CIQ), la preuve que les résultats fournis par ces différents instruments ou méthodes sont comparables, le cas échéant à plusieurs niveaux. Le biologiste médical peut également évaluer la fidélité de ses techniques de cette manière.

L'évaluateur Cofrac vérifie que les différents points cités précédemment sont bien maîtrisés par le LBM.

Les organismes d'EEQ signalent à l'agence régionale de santé dont dépend le LBM les anomalies susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients. Cette notion, qui sera progressivement définie par les rapports annuels de la commission nationale de biologie médicale ne concerne que les anomalies d'une réelle gravité directe.



5.6.4, 5.6.5 & 5.6.7 – Comparaisons inter-laboratoires (CIL) – Evaluation externe de la qualité (EEQ) – Contrôle interne de qualité (CIQ).

La norme NF EN ISO 15189 est détaillée sur ce point et nécessite peu de précisions.

Pour l'octroi de l'accréditation (initiale, extension), le laboratoire dispose de résultats de comparaisons interlaboratoires pour chaque examen, quand ces comparaisons existent et sont pertinentes.

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

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).

Lorsqu'il n'existe aucun programme d'EEQ référencé dans la synthèse de l'année précédente par l'AFSSAPS 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, les LBM accrédités sollicités par le Cofrac y participent.

Le LBM doit utiliser régulièrement les CIQ. A cet effet, il doit définir sa stratégie de passage des CIQ, les bornes d'acceptabilité, les règles de validation et ses exigences de performance en termes de fidélité. De plus, le LBM, après avoir défini la notion de série, veille à encadrer les séries de patients par des CIQ. En cas de CIQ non conforme, le LBM s'attache à évaluer l'impact sur les résultats rendus.

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.



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 un programme déterminé en fonction de l'analyse des risques, en cas de modification majeure et suite à des dysfonctionnements.



5.6.4 - Le Cofrac a mis en place un système d'accréditation des organisateurs de comparaisons inter-laboratoires dans le but d'évaluer l'aptitude des laboratoires, en vue de fournir une aide à la disposition des LBM.

En complément d'informations disponibles dans chaque secteur d'activité, le Cofrac publie périodiquement un document, LAB INF 19, rassemblant les informations sur les organisateurs de comparaisons inter-laboratoires 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 inter-laboratoires existants.

Les biologistes médicaux peuvent se reporter utilement, pour la mise en œuvre du présent chapitre, au Guide Technique d'Accréditation (LAB GTA 06)¹⁹ "Les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale".



5.6.2. Incertitude de mesure

La norme précise que l'incertitude de mesure doit être évaluée lorsque cela est pertinent et possible.

Le terme "pertinent" fait référence aux cas pour lesquels la connaissance de cette 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.

Le terme "possible" fait référence aux analyses de type quantitatif et semi-quantitatif.

Quelle que soit la nature qualitative ou quantitative du résultat, la démarche est de définir le mesurande et d'analyser le processus de mesure :

- identifier les facteurs susceptibles d'influencer le résultat de mesure (analyse de risque) ;
- 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.

Cette approche est à conduire *a minima* pour l'évaluation des incertitudes sur des résultats qualitatifs. Elle est à poursuivre, pour des analyses à résultats quantitatifs, en mettant en œuvre une méthode d'évaluation des incertitudes en fonction des informations disponibles.

¹⁹ Les documents LAB (laboratoires) sont des documents Cofrac qui ont vocation à être remplacés progressivement par des documents SH (santé humaine).

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 éventuellement 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.



5.6.2. – Les biologistes médicaux peuvent se reporter :

- au document LAB GTA 14²⁰, "Guide d'évaluation des incertitudes de mesures des analyses de biologie médicale". Ce guide présente, après le concept général d'incertitude de mesures, une approche d'évaluation de ces incertitudes qui combine les contrôles internes de qualité (CIQ) et les comparaisons inter-laboratoires ;
- au document EA-4/16 sur l'évaluation des incertitudes d'analyses quantitatives qui explicite les différentes démarches de calcul 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 inter-laboratoires, d'essais d'aptitude ou du contrôle externe ou interne de la qualité (EEQ, CIQ ...).
- aux recommandations de la société française de biologie clinique (SFBC) qui précise la définition des mesurandes dans un LBM, la détermination de l'incertitude en combinant la fidélité de la méthode (issue des CIQ) et l'incertitude de l'étalonnage et qui aborde l'utilisation pratique de ces valeurs d'incertitude de mesure;
- au document Afnor FD X07-021.

Cette liste n'est pas exhaustive.

²⁰ Les documents LAB (laboratoires) sont des documents Cofrac qui ont vocation à être remplacés progressivement par des documents SH (santé humaine).



5.6.3. Traçabilité métrologique des résultats de mesure.

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 réaction chimique, etc..). Il identifie ainsi les grandeurs mesurées correspondantes (masse, volume, température, ...) ainsi que les exigences métrologiques spécifiées 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.

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). 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. 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 mesures²¹ (CIPM); la preuve correspondante est le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...). 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.

Les LBM (ou le/les service(s) 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).

Les matériaux d'étalonnage utilisés par les laboratoires de biologie médicale doivent être accompagnés, lorsqu'il existe, d'un certificat de raccordement à un étalon du système international (MRC, ...).

²¹ Le site du comité international des poids et mesures est www.bipm.org .

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 reconnus ;
- la participation à un programme de comparaisons inter-laboratoires. Ceux-ci permettent d'évaluer au mieux la justesse.

5.7- Procédures 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 biologique seront traités globalement dans le cadre du chapitre « [5.8-Compte-rendu des résultats](#) » ci-après.



Conservation des échantillons primaires

Un texte réglementaire prévoit la durée de conservation des échantillons biologiques exigibles pour certains examens de biologie médicale (sérothèque).



5.7.1 – Les logiciels d'aide à la validation ne constituent pas une validation. Seules les procédures internes élaborées par le biologiste médical permettent de définir la validation du résultat au sens de l'encadré « [Le compte-rendu d'examen de biologie médicale](#) » ci-dessous.

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

5.8- Compte-rendu des résultats

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont il y a lieu de transmettre le compte-rendu d'examen de biologie médicale validé, avec interprétation contextuelle et communication appropriée au prescripteur et au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.



Le compte-rendu d'examen de biologie médicale

Tout résultat qui est communiqué hors du laboratoire de biologie médicale, au prescripteur et au patient, engage la responsabilité du biologiste médical (L6211-2), quelles que soient les modalités de sa communication, y compris lorsqu'il est transmis sur un serveur de résultats. La possibilité de transmettre un résultat provisoire d'examen, ouverte par la norme (5.8.9), a été supprimée par la législation française. La validation différée de comptes-rendus est interdite. 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.

Les résultats doivent être rendus dans un délai compatible avec l'état de l'art (L.6211-2). 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 suivante. 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. Il revient au laboratoire de s'organiser pour respecter cette exigence de qualité de la prestation médicale. En cas d'urgence vitale, les délais sont plus courts, pouvant, parfois, descendre au quart d'heure. Le délai de communication du résultat correspond, hors du contexte de l'urgence et en urgence si cela est nécessaire, au délai entre le prélèvement et la communication du résultat validé et interprété. En urgence, si cela est suffisant, le délai de communication du résultat correspond au délai entre le prélèvement et la communication du résultat validé.

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

La validation par le biologiste médical de chaque compte-rendu d'examen est attestée par sa signature manuelle ou électronique. Il peut être présent ou, pendant les heures dites « de permanence », à distance. La validation peut également intervenir, pendant les périodes « de permanence » selon les procédures définies dans le SMQ du laboratoire. Celles-ci précisent alors, de façon stricte, les cas où l'interne ou le technicien de laboratoire médical peut communiquer le résultat et engager ainsi le biologiste médical, sans intervention directe de celui-ci. Le biologiste médical est toutefois toujours réputé avoir validé le résultat. Toute correction sur un résultat qui a déjà été communiqué à l'extérieur du laboratoire est la correction d'un résultat erroné et doit être noté comme telle. Seule la validation des résultats des examens de « biologie délocalisée » (L.6211-18) peut être réalisée *a posteriori* par le biologiste médical.

La signature électronique se fait à l'aide d'une signature électronique présumée fiable, selon un procédé disposant d'un certificat qualifié délivré par un prestataire de service de certification électronique (PSCE) certifié par un organisme de certification accrédité par le Cofrac. Dans le cas où la validation par le biologiste médical est réalisée par sa signature électronique, l'évaluateur Cofrac ne vérifiera l'application de cette disposition qu'à compter du 1^{er} novembre 2013.

Lorsque le LBM est accrédité sur l'ensemble de ses activités, le compte-rendu de résultats comporte le logotype du Cofrac, employé conformément aux règles en vigueur (cf. GEN REF 11).

En période transitoire, jusqu'au 31 octobre 2016, les LBM accrédités sur au moins la moitié de leur activité en nombre d'examens réalisés peuvent faire figurer la mention de leur accréditation partielle (Article 8 I de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale).



5.8.1, 5.8.2 & 5.8.14 – Transmission électronique des résultats d'examens de biologie médicale.

La norme NF EN ISO 15189 prévoit deux modalités possibles de communication des résultats d'examens de biologie médicale – papier ou électronique - sans préconiser de moyen privilégié.

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. 4.1.5. c et 5.8.14 de la norme NF EN ISO 15189) ;
- la préservation de l'intégrité des données figurant dans les comptes-rendus (cf. 5.3.11) ;
- 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. 5.8.14) ;
- la possibilité de reproduire fidèlement les comptes-rendus transmis tout au long de leur durée d'archivage.

En l'absence de signature électronique présumée fiable, l'utilisation de moyens de transmission électronique fait préalablement l'objet d'un contrat, au préalable à la transmission (cf. §4.4 et § 5.8.1 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, Ces modalités constituent la signature électronique « simple ».



5.8.2 – La personne qui reçoit le compte-rendu, pour laquelle le laboratoire s'assure de son identité, est la personne prélevée ou désignée par elle ou ayant autorité sur elle.

5.8.3.j) – Dans le but d'homogénéiser les indications émises entre les différents signataires des comptes-rendus, il convient que les bases et références (ex. recommandations HAS, OMS, ...) sur lesquelles reposent les interprétations soient formulées par écrit. Elles peuvent être décrites sur tout autre document du système documentaire ou sur le compte-rendu lui-même.

5.8.3, 5.8.13 & 5.8.15 – 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. 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.

5.8.1, 5.8.2 & 5.8.14 – Les LBM ainsi que les évaluateurs peuvent se reporter au Guide Technique d'Accréditation (LAB GTA 09), "Dématérialisation des données dans les laboratoires". Ce guide rappelle les définitions, les exigences juridiques, expose un comparatif des pratiques "papier" et "électronique" ainsi que des différents types de procédé de transmission électronique actuel, et propose des recommandations pour mettre en œuvre une démarche en vue de définir les outils adaptés aux besoins des LBM et de ses clients (cliniciens, patients, ...).

A titre d'exemples, les moyens suivants de transmission électronique peuvent être utilisés :

- Courriel avec pièce jointe (ex. pdf),
- Extranet, mise à disposition sur serveur,
- Supports d'enregistrement numérique (CD, DVD, Clé USB, etc).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

G. ANNEXES

G.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 accrédité, 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.

Action curative ou 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) : l'utilisation de ce terme n'est plus recommandée. Il répond à la phase analytique de l'examen de biologie médicale. Le terme qui le remplace est celui d'examen de biologie médicale. *Différence avec les termes de la norme NF EN ISO 15189* : le mot analyse dans la norme correspond à celui d'examen de biologie médicale en France.

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 15189* : 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.

Laboratoire d'analyse de biologie médicale : Ce terme n'est plus utilisé. Il correspondait, avant les modifications législatives de janvier 2010, aux seuls laboratoires privés. *Différence avec les termes de la norme NF EN ISO 15189 :* le terme de laboratoire d'analyse de biologie médicale correspond à celui de laboratoire de biologie médicale en France.

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.

Mesurande : grandeur que l'on veut mesurer.

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 : (article L.6212-1 du code de la santé publique) : unité géographique et fonctionnelle du laboratoire de biologie médicale. *Différence avec les termes de la norme NF EN ISO 15189 :* dans la norme, le terme site comprend tous les sites dont le laboratoire est responsable, c'est-à-dire, les sites au sens du CSP ainsi que les lieux de réalisation de prélèvements (par exemple, domicile du patient) ou de « biologie délocalisée » au sens de l'article L.6211-18 et de la norme 22870.

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

G.2 Abréviations

- ACP : Anatomie et Cytologie Pathologiques
- AFAQAP : Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques
- AFNOR : Association Française de Normalisation
- AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits 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 inter-laboratoires
- 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*
- DPC : Développement Professionnel Continu
- DPN : Diagnostic prenatal
- 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
- SFBC : Société Française de Biologie Clinique
- 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 G.3 à G.7, ne sont pas exhaustives.

G.3 Références législatives et réglementaires

Code de la santé publique

Code de la sécurité sociale

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (NOR : [SASX0927179R](#))

Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale (NOR : [SASP1016668A](#))

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

Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (1), J.O. du 7 août 2004 (NOR: [SANX0100053L](#))

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 (NOR : [SANP0324626D](#))

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 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 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation (NOR : [SJSP0809365A](#))

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 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 (NOR : [SASP0907157A](#))

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 (NOR : [SASP0908446A](#))

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

G.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 d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières 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](#))

Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM). ENV 13005 ([AFNOR](#)) et JCGM 100 ([BIPM](#))

Métrologie et Applications de la Statistique – Aide à la démarche pour l'estimation et l'utilisation de l'incertitude des mesures et des résultats d'essais. FD X 07-021 ([AFNOR](#))

Métrologie et Applications de la Statistique – Utilisation des incertitudes de mesures : présentation de quelques cas et pratiques usuelles. FD X 07-022 ([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 aux étalons. NF X 07-015 ([AFNOR](#))

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

Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons inter-laboratoires. NF ISO 13528 ([AFNOR](#)) comprend les actions correctives nécessaires et

Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise. NF X 50 110 ([AFNOR](#))

G.5 Documentation Cofrac – EA – ILAC

[Document Cofrac GEN REF 11](#), Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac

[Document Cofrac SH REF 05](#), Règlement d'accréditation, document décrivant le processus d'accréditation des LBM par le Cofrac

[Document Cofrac SH REF 08](#), Expression et évaluation des portées d'accréditation

[Document Cofrac LAB GTA 04](#), Guide de validation des méthodes en Biologie Médicale

[Document Cofrac LAB GTA 06](#), Les contrôles de la qualité analytique en Biologie Médicale

[Document Cofrac LAB GTA 14](#), Guide d'évaluation des incertitudes de mesures des analyses de Biologie Médicale

[Document Cofrac LAB GTA 20](#), Guide technique d'accréditation de la CTA Santé – Préconisations.

[Document Cofrac SH INF 50](#), Portées types d'accréditation (dans l'attente de sa parution, se reporter au document [LAB INF 50](#))

[Document Cofrac LAB GTA 09](#), Guide technique d'accréditation dématérialisation des données - 1ère partie : Transmission électronique des rapports sur les résultats

[Document Cofrac LAB INF 19](#), Liste des organisateurs de comparaisons inter-laboratoires

Document EA 2/10, EA policy for participation in National and International Proficiency testing activities (www.european-accreditation.org)

Document EA 4/07, Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards

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

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

G.6 Documentation générale

Politique de traçabilité, EURACHEM-CITAC (www.eurachem.org)

Guide de Métrologie à l'usage des laboratoires d'analyses de biologie médicale, 2003, Collection Technique, Collège Français de Métrologie (www.cfmetrologie.com)

Recommandations relatives à l'expression de l'incertitude de mesure des résultats quantitatifs en biologie médicale (Document F), Giroud C. *et al.* Ann. Biol. Clin. (2007), 65 (2): 185-200

Dispositions et réflexions pour les LABM désirant être accrédités selon l'ISO 15189, Cooper G, juin 2004, Bio-Rad Laboratories (www.bio-rad.com)

G.7 Sites Internet

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

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

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

AFSSAPS, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, <http://afssaps.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/>

INRS, Institut National de Recherche et de Sécurité, www.inrs.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

IAF, International Accreditation Forum, www.iaf.nu

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