

The COFRAC logo is located in the top left corner. It features the word "cofrac" in a bold, blue, sans-serif font. Below the text is a stylized graphic consisting of two interlocking hexagons, one blue and one red, with blue and red diagonal stripes passing through them. The entire logo is enclosed within a light blue hexagonal border.

Séminaire des référents ARS en biologie médicale

Echanges avec le Comité français d'accréditation (COFRAC)

- La nouvelle version de la norme ISO 15189
 - ✓ Transition
 - ✓ Evolutions
- Réflexions en cours
- Feedback

A small hexagonal logo is located in the bottom left corner. It consists of a black hexagon with a white outline, and a red and yellow diagonal stripe passing through it.

David BAILLOUX (**OUEST**)
Pascale LIGER (**IDF/DROM-COM**)
Benoît CARPENTIER (**EST**)

david.bailloux@cofrac.fr
pascale.liger-garnier@cofrac.fr
benoit.carpentier@cofrac.fr



Santé humaine

MODALITES DE TRANSITION



Résolution d'ILAC :

Période de 3 ans à compter de la date de publication
de la norme ISO (Déc 2022)



REVISION NORMATIVE

L'ISO effectue une revue
des normes internationales
tous les 5 ans

Révision

Confirmation

Annulation

Amendement

Stade

Type de document

Préparation

Working Draft

Comité

Comittee Draft

Enquête

Draft International Standard

Approbation

Final Draft International Standard

Publication

International Standard



EVOLUTIONS DE LA NORME ISO 15189

Rapprochement de la structure de la norme avec la norme ISO/IEC 17025:2017

ISO15189:2012

4 Exigences relatives au management

5 Exigences techniques

Annexes A et B
(correspondances normes)



ISO 15189:2022

4 Exigences générales

5 Exigences structurelles et de gouvernance

6 Exigences relatives aux ressources

7 Exigences relatives aux processus

8 Exigences relatives au système de management

Annexe A (EBMD) : normative

Annexes B et C (correspondances normes)

Alignement avec la norme ISO9001:2015 - Gestion des risques et opportunités d'amélioration

Intégration des exigences des examens de biologie médicale délocalisés - EBMD (suppression ISO 22870)

Référence à des documents supports (ISO 22367, ISO 15190, ISO 20658, ...)

EVOLUTIONS DE LA NORME ISO 15189

Générales

Impartialité
Confidentialité

Relative aux patients

Structurelles et de gouvernance

Entité légale
Directeur du laboratoire
Activités du laboratoire
Structure et autorité
Politiques et objectifs
Gestion des risques

Ressources

Généralités
Personnel
Installations et conditions ambiantes
Équipements
Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique
Réactifs et consommables
Contrats de prestation

Produits et services fournis par des prestataires externes

Processus

Généralités
Processus préanalytiques
Processus analytiques
Processus postanalytiques
Travaux non conformes
Maîtrise des données et gestion de l'information

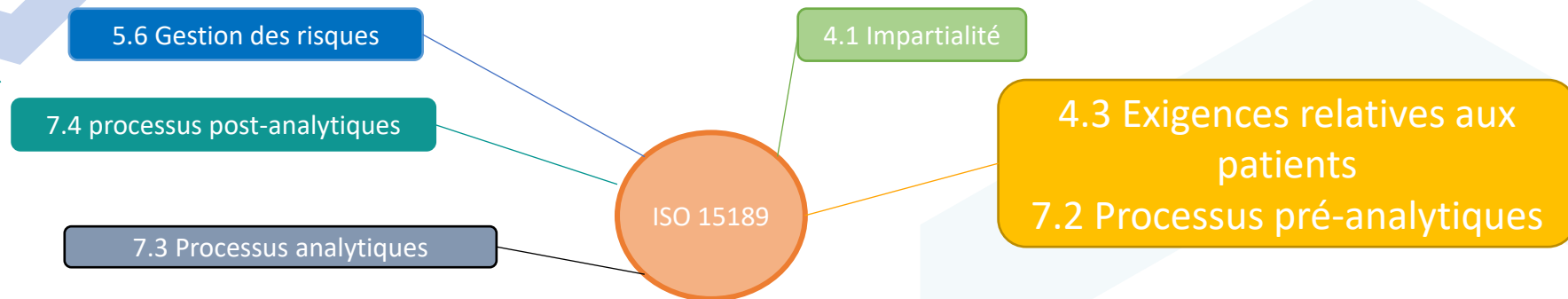
Réclamations
Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence

Système de management

Généralités
Documentation
Maîtrise de la documentation
Maîtrise des enregistrements
Améliorations
Non conformités et actions correctives
Evaluations
Revue de direction

Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration

EVOLUTIONS DE LA NORME ISO 15189



La direction du laboratoire doit veiller à ce que le **bien-être, la sécurité et le respect des droits des patients** soient au cœur de ses préoccupations

respect des droits des patients à être traités sans faire l'objet d'une quelconque **discrimination**

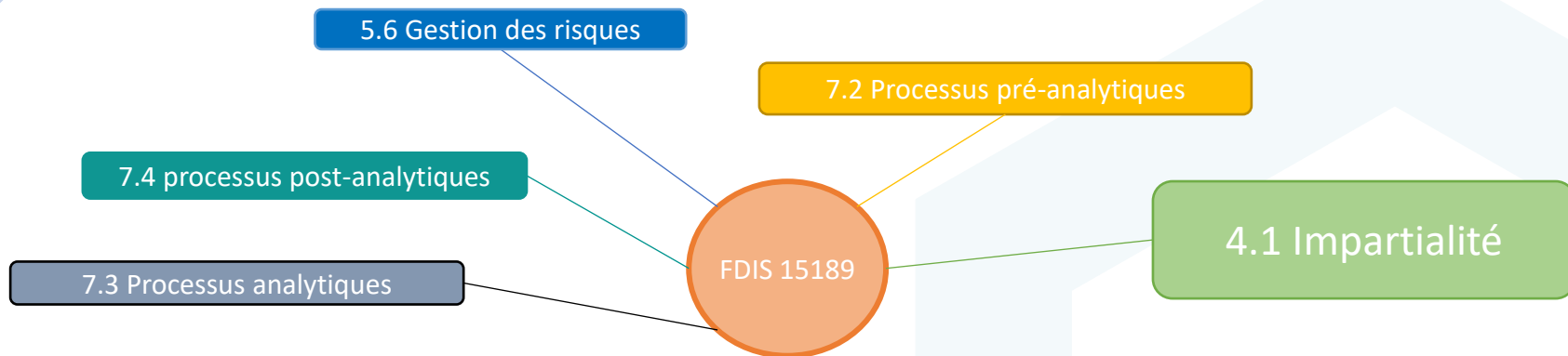
Obtention d'un **consentement éclairé du patient**

Exceptions relatives à l'acceptation des échantillons

communication aux patients, utilisateurs... des incidents qui ont été ou auraient pu être **préjudiciables pour les patients**

maintien de la disponibilité et de l'intégrité des échantillons provenant des patients et des enregistrements qui sont conservés en cas de fermeture du laboratoire, d'un rachat ou d'une fusion

EVOLUTIONS DE LA NORME ISO 15189

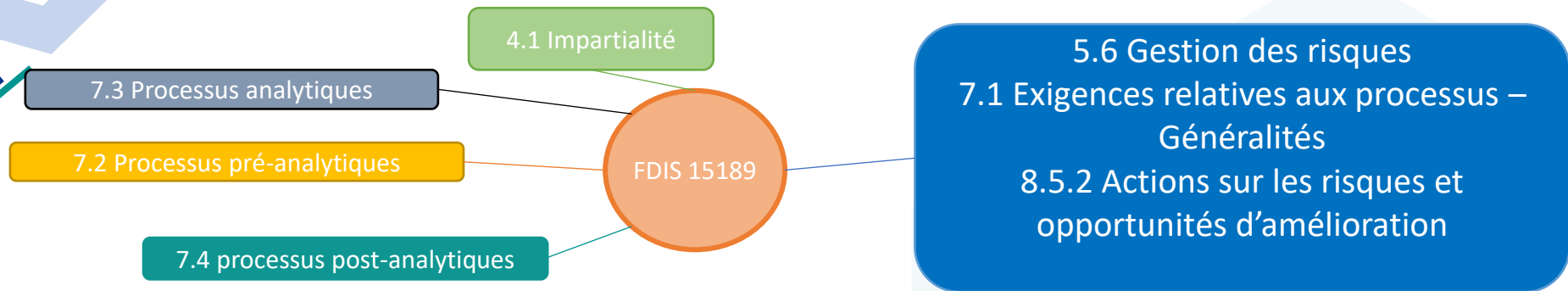


Le laboratoire doit surveiller ses activités et ses relations afin d'identifier les menaces qui pèsent sur son impartialité. Cette surveillance doit inclure les relations de son personnel

La direction du laboratoire doit s'engager à exercer ses activités en toute impartialité

Si une menace pesant sur l'impartialité est identifiée, l'effet doit être éliminé ou réduit au minimum afin de ne pas compromettre l'impartialité. Le laboratoire doit être en mesure de démontrer la manière dont il limite une telle menace

EVOLUTIONS DE LA NORME ISO 15189



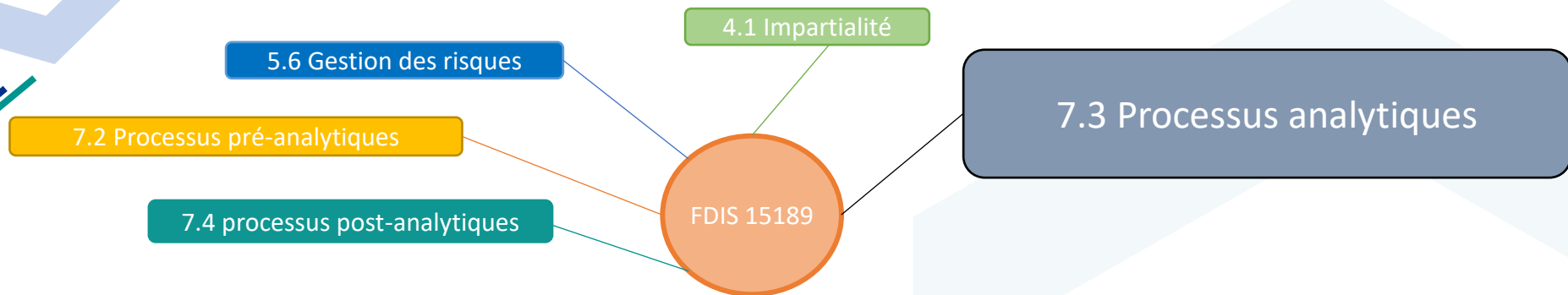
La direction du laboratoire doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour des processus permettant d'identifier les risques de préjudice pour les patients et les opportunités d'amélioration de la prise en charge des patients

Le laboratoire doit hiérarchiser et maîtriser les risques identifiés. Les actions mises en œuvre face aux risques doivent être proportionnelles à l'impact potentiel sur les résultats d'examen du laboratoire et sur la sécurité des patients et du personnel

Le laboratoire doit identifier les risques relatifs à la prise en charge des patients dans les processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques. Le risque résiduel doit être communiqué aux utilisateurs, si besoin.

Le laboratoire doit également identifier les opportunités d'amélioration de la prise en charge des patients et développer un cadre de travail pour la gestion de ces opportunités .

EVOLUTIONS DE LA NORME ISO 15189



Le laboratoire doit utiliser des méthodes d'analyse pour leur utilisation prévue de façon à garantir l'exploitation clinique des résultats.

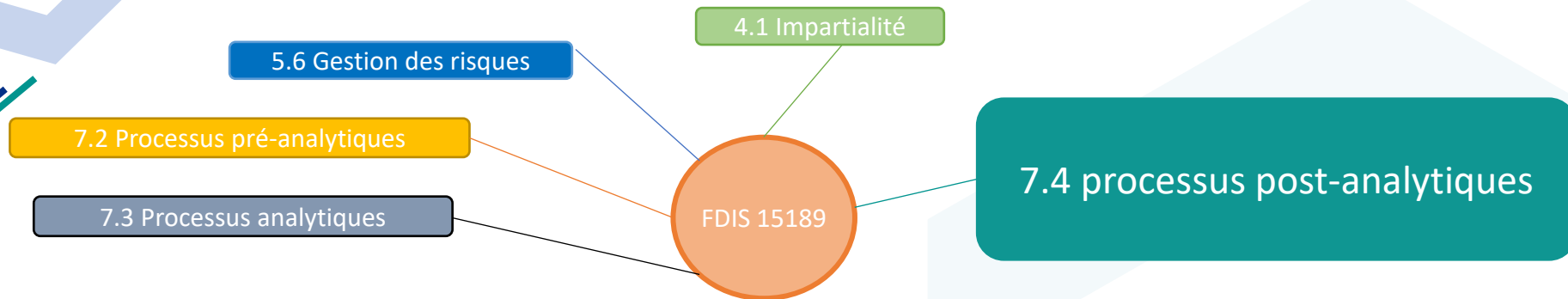
Les spécifications de performance de chaque méthode d'analyse doivent faire référence à l'utilisation prévue de l'examen en question et à son impact sur la prise en charge du patient.

La procédure de CIQ permet de vérifier que la qualité prévue est atteinte et de garantir la validité permanente des résultats permettant une prise de décision clinique.

Les intervalles de référence biologiques et les limites de décision clinique doivent être définis,..... afin de refléter la patientèle du laboratoire, en tenant compte du risque pour les patients.

L'IM pour les valeurs quantitatives mesurées doit être évaluée et tenue à jour pour son utilisation prévue, et doit être comparée aux spécifications de performance. L'IM doit prendre en compte par exemple la variation biologique

EVOLUTIONS DE LA NORME ISO 15189



Lorsque des résultats d'examen(s) se situent dans les **limites décisionnelles critiques** définies :

- a) l'utilisateur ou toute autre personne autorisée en est informé(e) dès que cela est pertinent au regard des informations cliniques disponibles ;
- b) les actions mises en place sont documentées, ainsi que la date et l'heure, le nom de la personne responsable, celui de la personne alertée, les résultats transmis, la **vérification de l'exactitude des informations communiquées** et toutes les difficultés rencontrées lors de la notification ;
- c) le laboratoire doit disposer d'une **procédure de recours** que le personnel du laboratoire peut appliquer s'il ne peut pas joindre la personne responsable.

Lorsque cela est convenu avec l'utilisateur, les résultats peuvent faire l'objet d'un **compte rendu simplifié** mais toutes les **informations énumérées** en 7.4.1.6 et 7.4.1.7 doivent être facilement consultables.

cofrac



Réflexions en cours



Santé humaine



Portée d'accréditation

- ❖ Attestation d'accréditation (portée générale)
 - Ligne de Portée (LP) = représentatif d'une compétence du laboratoire
 - Site(s) PP + Site(s) analytique(s) **accrédités uniquement** (Code de LP, par ex : BB01)
- ❖ Portée détaillée (liste des examens accrédités)
 - **portée publiée sur le site (Flexi+)**



- Sous la responsabilité du LBM
- Doit fournir la liste à tout demandeur (patient, prescripteur, ARS, ...)

Evolution de l'expression de la portée d'accréditation des phases pré- et potanalytiques des examens de biologie médicale

- Phases primordiales pour la qualité et la validité des résultats d'examens de biologie médicale (service médical rendu)
 - Réflexion pour une évolution de l'expression de la portée en intégrant les types de prélèvement effectués par le LBM (via son personnel), tout en gardant l'esprit actuel visant à couvrir les phases pré et post-analytiques
 - Révision du document SH REF 08 puis du document SH INF 50





« intervention d'autres professionnels dans la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale (ex. : centrifugation par infirmier(ère) ou aide de laboratoire) »

Dans l'attente du retour du Ministère chargé de la santé sur l'acceptabilité de la situation pour laquelle un LBM est amené, en raison de difficultés de recrutement de techniciens de laboratoire médical ou de modalités particulières d'organisation, à faire intervenir d'autres professionnels dans la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale, les évaluateurs sont invités, s'ils étaient confrontés à une telle situation au cours de leurs évaluations :

- **à ne pas relever d'écart et à rédiger une demande de clarification si :**

- le LBM peut démontrer ses difficultés à recruter des techniciens de laboratoire médical ou peut justifier des modalités d'organisation spécifiques répondant aux besoins des usagers dans le souci du service médical rendu ;
- le professionnel sollicité (infirmier(ère), aide de laboratoire, ...) intervient sous la responsabilité d'un biologiste médical ;
- le LBM satisfait aux exigences de résultat de la norme d'accréditation, en termes de formation et d'évaluation des compétences du professionnel sollicité.

- **à rédiger un écart dans les autres cas**



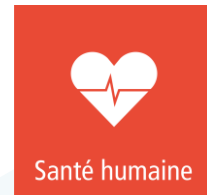
Santé humaine



Réflexion « externalisation d'une étape de la phase analytique de l'examen de biologie médicale »

Réflexion initiée par le Comité de section le 15 juin 2023 pour clarifier les exigences d'accréditation pour les activités concernées au regard notamment de la précision apportée par la DGS « *la sous-traitance n'est possible que pour l'ensemble de la phase analytique et non pas pour une partie seulement* »

- Focus sur les examens (complexes) de **microbiologie**
- Focus sur les examens s'appuyant sur le **séquençage du génome**, avec séquençage Sanger ou NGS





Feedback

- Possibilité d'avoir l'information sur les nouveaux contacts ARS
- Mise à jour des données dans Bio 2
- Disparité de fonctionnement sur la reconnaissance du 100% (ARS : arrêté/courrier) => quelle pratique est retenue ?
- Règles en termes d'externalisation/collaboration ? Obligations des LBMs (contrat de coopération, déclaration de l'organisation ou autres ?)
- Création ex-nihilo (évolution, augmentation des contacts, ...)
- Remontées de décalage dans le traitement des dossiers (vision nationale des groupes)



cofrac



Santé humaine