1. DOCUMENTATION EXTERNE

Document :

- SH REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation

Révision ou Version

- Version 06

Date de publication

- 18/12/2019

Evaluation

- Faite le : 09/01/2020
- Par : STI

2. EVALUATION

Evolution :

Les modifications réalisées portent notamment sur :

- - la clarification du cadre de la portée flexible standard (A) (§7.1.1) ;
- - la clarification du cadre réglementaire applicable aux DM-DIV (§7.1.1, 7.2) ;
- - l'évolution de la thématique, la prise en compte des EBMD et l'évolution de la liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation (§7.1.2) ;
- - la prise en compte de la révision 2019 du document EA 2/15 concernant les exigences applicables (§7.2) ;
- - l'évolution des modalités d'évaluation (§8).

A retenir

- Portée concernant le pré-analytique et le post-analytique : la portée d'accréditation relative aux prélèvements, en fonction des échantillons biologiques notamment n'est pas détaillée ; la portée d'accréditation est limitée à la mention de la réalisation de des phases pré- et post-analytiques pour les sous-familles concernées

- La portée d'accréditation est par nature flexible, le LBM est autorisé à adopter, adapter, voire développer les méthodes de prélèvement, que cette activité soit réalisée au sein d'un site du LBM ou à l'extérieur, comme au domicile des patients.

TYPE DE PORTEE :

- Les demandes d'accréditation des structures sont classées en 2 catégories (A ou B) selon que la structure a la possibilité de mettre en œuvre sous accréditation, ***sans évaluation spécifique et préalable***, des méthodes qu'elle a adoptées (A) ou adoptées/adaptées/développées (B).
- Cette catégorisation ne tient pas compte des phases pré-analytique et post-analytique. Ces dernières doivent systématiquement être maîtrisées et validées par la structure, quelles que soient les modifications qu'elle y apporte.

Portée flexible standard A

- Portée flexible standard (A) :

Dans le cadre de ce type de portée, la structure est autorisée à réaliser des examens/analyses selon un ensemble de méthodes reconnues, basées sur un même principe technique général, ou les révisions de ces méthodes dès lors qu'elles n'impliquent pas de nouvelles compétences (au sein d'une même ligne de portée cf. §7.1.2).

En biologie médicale par exemple, les LBM utilisent en général des méthodes/équipements/réactifs « fournisseur », correspondant à l'utilisation de DM-DIV marqués CE au titre de la règlementation en vigueur. L'accréditation selon ce type de portée se justifie pleinement, puisque ces méthodes commercialisées sont considérées comme des méthodes reconnues.

L'accréditation selon ce type de portée permet aux laboratoires de changer d'équipement (d'appareil) ou de trousse ("kits") réactifs « fournisseur » en fonction de l'évolution technologique (cadence, automatisation, performances analytiques, informatique logiciel, ergonomie, …) et de continuer à mettre en œuvre sous accréditation les méthodes, pourvu que le principe technique général reste le même. Cela correspond à l'adoption d'une méthode considérée comme équivalente en termes de compétences.

En outre, le laboratoire peut et pourra également réaliser des analyses à partir d'un ensemble de types d'échantillons biologiques et selon un ensemble de types d'examens tels que définis dans sa portée d'accréditation. Le laboratoire est alors accrédité non pas sur un ensemble d'analyses listées précisément, mais sur un ensemble défini de combinaisons de possibilités analytiques déterminées par un ensemble d'échantillons biologiques, un ensemble d'examens et un ensemble de techniques individuelles répondant au même principe technique général, tels que définis dans sa portée d'accréditation (cf. § 7.1.2), mises en œuvre selon des méthodes reconnues. Les ensembles d'échantillons biologiques et/ou d'examens peuvent être définis selon l'activité actuelle du laboratoire, mais également en tenant compte des évolutions à venir, voire des examens qu'il ne réalise pas encore, et qu'il est susceptible de réaliser dans le futur pour ses clients (patients/prescripteurs, …), pourvu que les compétences engagées soient proches et ne diffèrent pas significativement des examens qu'il réalise. On appellera alors « ajout » toute introduction d'une nouvelle combinaison échantillon biologique/examen/technique individuelle.

Les modifications
- non liées à l'étape de mesure
  - application à une nature d'échantillon biologique (matrice) inhabituelle et non validée *a priori* (par exemple ne figurant pas dans le mode d'emploi d'un DM-DIV marqué CE au titre de la réglementation en vigueur),
  - changement du support de prélèvement (tube, écouvillon, ...),
  - modification ou ajout d'un prétraitement analytique (dilution/concentration de la prise d'essai pour des échantillons précieux par exemple) ;
- relatives au matériel annexe
  - équipements auxiliaires préconisés (incubateur, …),
  - produits chimiques à usage général de laboratoire (acide de pureté établie, …) ;

ne sont pas considérées comme des adaptations de méthode et sont en conséquence couvertes par ce type de portée, tant que la structure peut démontrer que la modification est justifiée, validée et n'impacte pas l'étape de mesure.
La structure conserve la responsabilité pleine et entière des modifications apportées.

Portée flexible étendue B

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

- Portée flexible étendue (B) :

Dans le cadre de ce type de portée, la structure est de plus autorisée à réaliser des examens/analyses selon un ensemble de méthodes reconnues (basées sur un même principe technique général) qu'elle pourra adapter ou selon des méthodes qu'elle pourra développer (au sein d'une même ligne de portée cf. §7.1.2).

Les structures conservent, dans le cadre de ce type de portée flexible, la responsabilité pleine et entière des adaptations et développements réalisés.

En biologie médicale par exemple, ce type de portée est utile et réservé aux LBM qui souhaitent adapter ou développer leurs méthodes d'analyses, par exemple en Toxicologie et Pharmacologie (ajout de molécules dosées, amélioration de performances) ou pour des techniques de Biologie moléculaire (recherche de nouveaux gènes, changement de sondes, d'amorces, …) ou encore pour les méthodes internes mises au point par le LBM, souvent manuelles, correspondant parfois à des examens spécialisés, rencontrées par exemple en Hématologie, Microbiologie, Génétique, Spermiologie diagnostique, … Ces méthodes sont souvent des méthodes internes mises au point par le laboratoire pour lesquelles il n'existe pas d'équivalent « fournisseur », ou encore des méthodes adaptées à partir de ces méthodes « fournisseurs », en fonction des besoins.

Avertissement : Il est important de souligner que les laboratoires qui décident, en accord avec la réglementation en vigueur, d'adapter les modes d'emploi de DM-DIV marqués CE ou de développer une méthode interne à partir de DM-DIV adaptés ou fabriqués, doivent justifier dans leur documentation que les besoins spécifiques de leurs patients ne peuvent être satisfaits ou ne peuvent être satisfaits au niveau de performance approprié du dispositif équivalent disponible sur le marché.

ELECTRONIQUE FAIT FOI

Impact

/

Date	Nature de la dernière modification	Rédaction	Validation	Approbation
28/12/2018	Formalisation	S. TITEUX	S. TITEUX	Service qualité