



Point sur la Qualité en Cytogénétique

Françoise Esclaire

Cytogénéticienne - Responsable Qualité

Laboratoire du CHU de Limoges



Rappels sur

- la démarche Qualité
- l'accréditation
- les référentiels
- la portée d'accréditation

Points de vigilance en Cytogénétique sur les nouvelles exigences de la version 2022 de la norme



Activités de biologie médicale

Nos
activités
de
**CYTO
GENETIQUE**

>>>>

Encadrées
par le
SMQ
Système de
Management
Qualité
du laboratoire

>>>>

**SMQ et
activités
respectant
les exigences
d'un
référentiel**

>>>>

Attestation
de la
CONFORMITE au
référentiel **ET** de
la **COMPETENCE**
=
ACCREDITATION

Démarche Qualité du laboratoire

Référentiel de la biologie médicale : norme **NF EN ISO 15189**
Mais pas que...

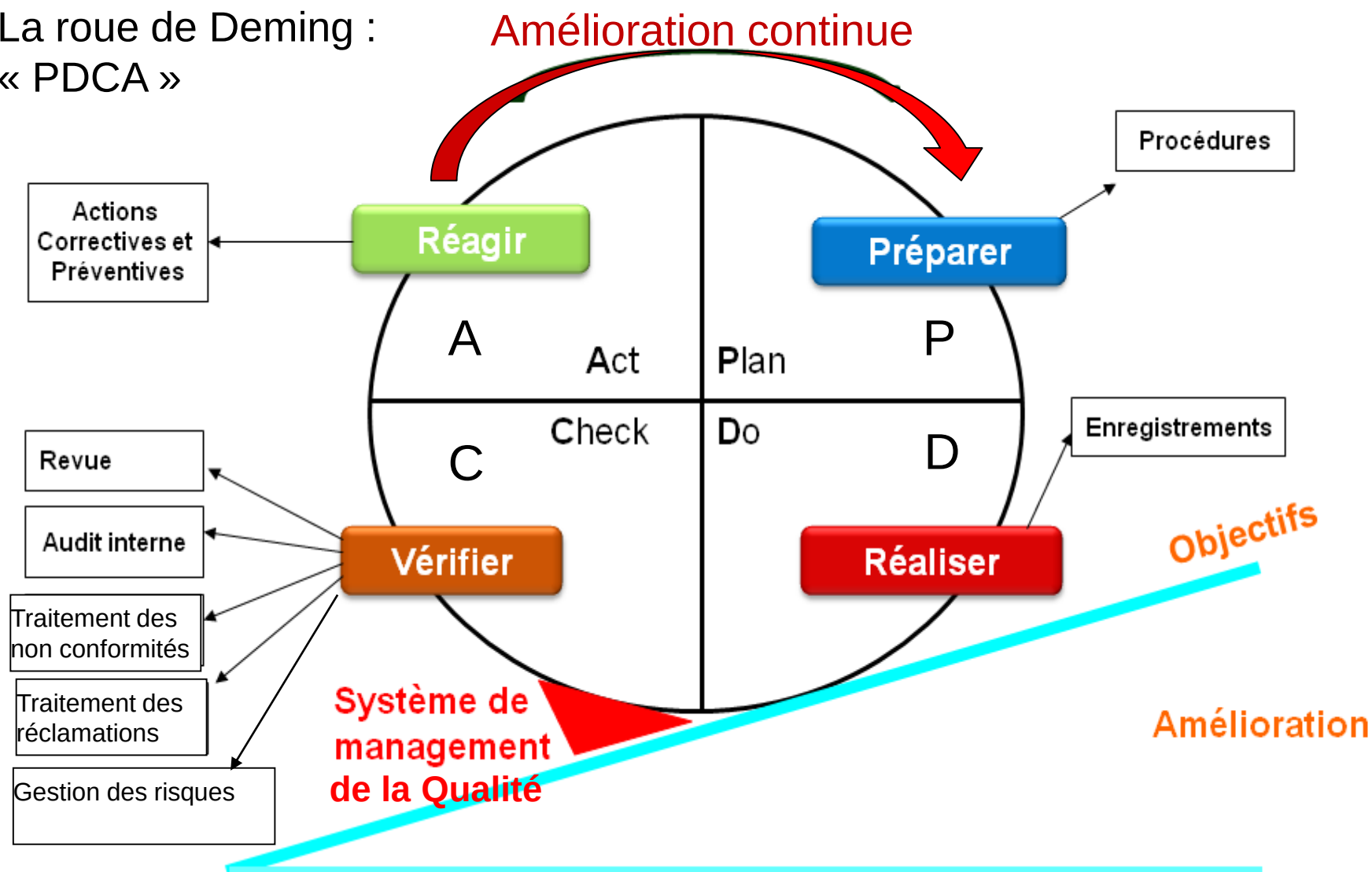
Vérification par un organisme externe de la conformité aux référentiels
Mais pas que...

La qualité : c'est quoi ?

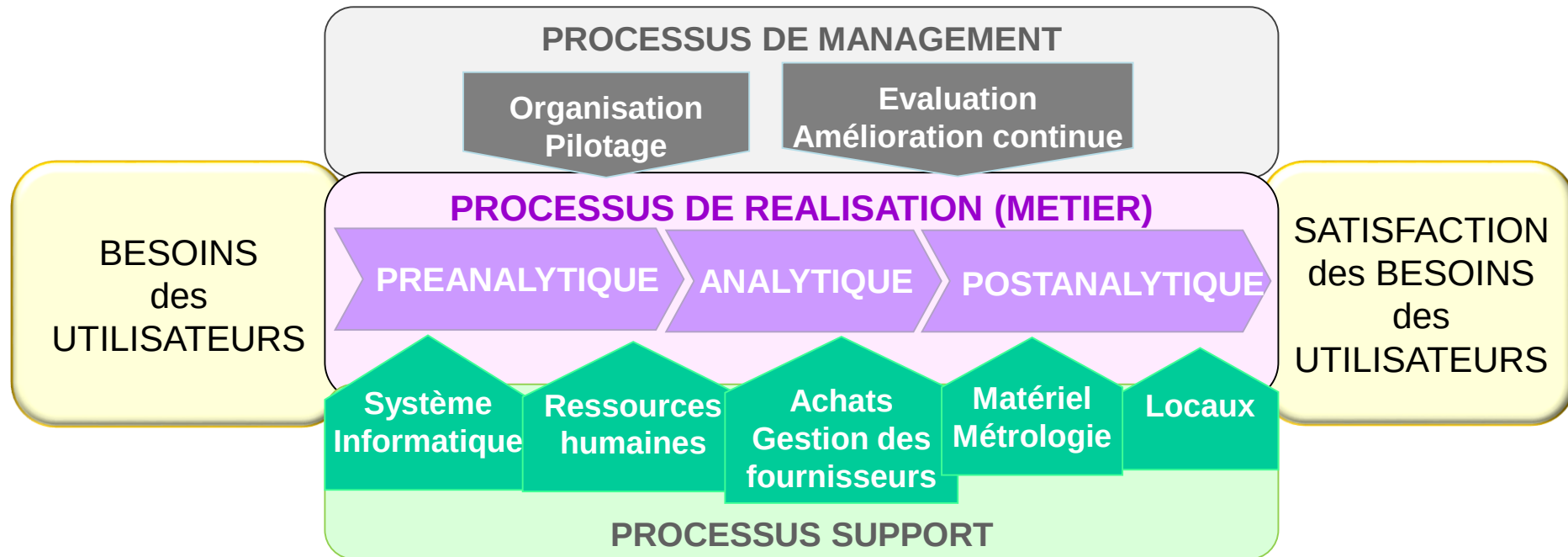


La qualité : c'est l'amélioration continue !

La roue de Deming :
« PDCA »



Cartographie des processus



L'accréditation: c'est quoi ?



**Nos
activités
de
CYTO
GENETIQUE**

Activités de biologie médicale

Démarche Qualité du laboratoire

**>>>> Encadrées
par le
SMQ
Système de
Management
Qualité
du laboratoire**

**>>>> SMQ et
activités
respectant
les exigences
d'un
référentiel**

**>>>> Attestation
de la
CONFORMITE au
référentiel ET de
la COMPETENCE
=
ACCREDITATION**

Référentiel de la biologie médicale : norme **NF EN ISO 15189**
Mais pas que...

Vérification par un organisme externe de la conformité aux référentiels
Mais pas que...

L'accréditation : c'est quoi ?



Certification : Attestation de conformité

≠

Accréditation : Attestation de conformité ET de compétence

1 seul organisme d'accréditation en France :
COmité **FR**ançais d'**Accr**éditation = COFRAC

- **Section Santé Humaine**
- Section Laboratoire
- Section Inspection
- Section Certifications

L'accréditation : attestation de conformité à quoi ?



Accréditation : Attestation de **conformité** ET de compétence

Conformité à un référentiel



À quoi ?



Lequel ?

Référentiel pour l'accréditation de la
biologie médicale : **Norme NF EN ISO 15189**

Internationale
Européenne
Française

Normalisation française

Norme française homologuée et publiée par Afnor

NF EN ISO 15189

Laboratoires médicaux -

Exigences concernant la **qualité** et la **compétence**

**Une norme = une liste
d'exigences à respecter**

Pour la Biologie médicale : liste
des exigences concernant

- La qualité
- La compétence

L'accréditation : attestation de conformité à la norme mais pas que !

REF = Document de référence

= opposable

= même niveau
d'exigence que la
norme

≠ GTA

= *guide technique
d'accréditation*
= *recommandations*

- **SH REF 02** : Exigences pour l'accréditation selon la norme ISO 15189
- **SH REF 05** : Règlement d'accréditation
- **SH REF 08** : Expression et évaluation des portées d'accréditation
- **GEN REF 11** : Règles générales d'utilisation de la marque COFRAC

Désigne la section concernée :

SH Santé humaine

GEN Général = toutes les
sections

L'accréditation : pourquoi ?



Ordonnance Ballereau 2010

+ Loi 2013-442 + Loi 2016-1691 + Loi 2020-734

+ Arrêté du 8/03/2021 + Décrets successifs

*Objectif : garantir la
même qualité de
biologie médicale sur
tout le territoire*

- **Obligation d'accréditation** de tous les laboratoires (privés et publics) selon la norme **NF EN ISO 15189** « Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence »
= Accréditation du pré-analytique au post-analytique
- **UN établissement de santé ➤ UN Laboratoire = UN Système Qualité**
- **Accréditation de 100% des lignes de portées** : pour chaque ligne de portée, au moins un examen représentatif de chaque type de technique utilisée doit être accrédité pour considérer la ligne de portée accréditée



Les lignes de portée : c'est quoi ?

Pour l'accréditation, les activités du domaine de la BIOLOGIE MÉDICALE sont classées en Familles/Sous-domaines/Sous-familles

SH INF 50 : Portées-types d'accréditation			
FAMILLE	SOUS-DOMAINES	SOUS-FAMILLE	
BIOCHIMIE- GENETIQUE	BIOCHIMIE	Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) Pharmaco-Toxico (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM) Radiotoxicologie (RADIOTOX)	
	GENETIQUE	Génétique constitutionnelle (GENCOBM) Génétique somatique (GENSOBM) Dosimétrie biologique (DOSBIO)	
HEMATOLOGIE- IMMUNOLOGIE- BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION	HEMATOLOGIE	Hématocytologie (HEMATOBBM) Hémostase (COAGBBM) Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBBM)	
	IMMUNOLOGIE	Auto-immunité (AUTOIMMUNOBBM) Allergie (ALLERGBM) Immunologie-histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBBM)	
	BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION	Spermologie diagnostique (SPERMIOBBM) Activités biologiques d'AMP (AMPBIOBBM)	
MICROBIOLOGIE	MICROBIOLOGIE	Microbiologie générale (MICROBIOBBM) Bactériologie spécialisée (BACTH) Parasito- Mycologie spécialisées (PARASITOMYCO) Virologie spécialisée (VIROH) Agents transmissibles non conventionnels (ATNCBBM)	



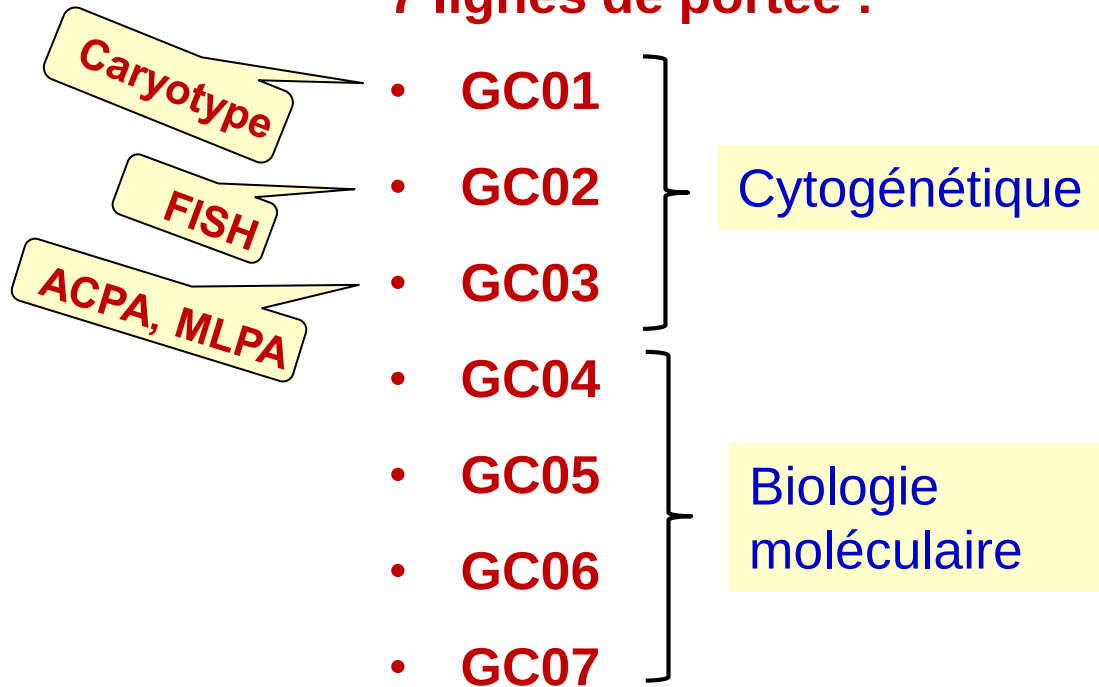
Les lignes de portée : c'est quoi ?

Chaque sous-famille est divisée en **lignes de portée**

Sous-domaine : **Génétique**

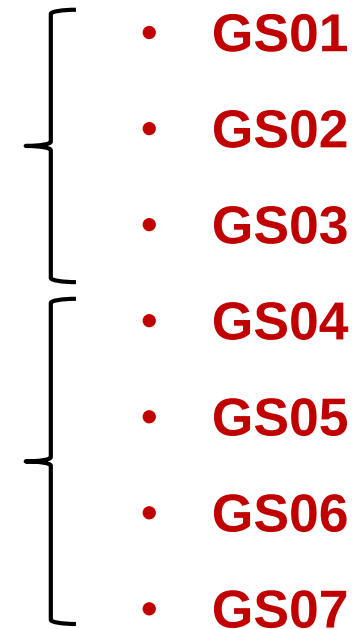
Sous-Famille :
Génétique constitutionnelle (GENCOBM)

7 lignes de portée :



Sous-Famille :
Génétique somatique (GENSOBM)

7 lignes de portée :



Les lignes de portée de cytogénétique constitutionnelle

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM GC01	Cultures et lignées cellulaires	Caryotype – Etude numérique et morphologique de chromosomes (tests de cassure, échange de chromatides, ...)	Culture, colorimétrie et microscopie ("banding")	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	Cytogénétique morphologique #
BM GC02	Cultures et lignées cellulaires Préparation nucléaire	Etude structurale des chromosomes et/ou de la chromatine (anomalies, microdélétions, remaniement, amplification, ...) par recherche et identification de loci chromosomiques	Hybridation moléculaire fluorescente <i>in situ</i> ("FISH rapide") interphasique et/ou métaphasique mono- ou multi-sonde, et microscopie, sur préparation nucléaire	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	Cytogénétique moléculaire #
BM GC03	Cultures et lignées cellulaires Préparation chromosomique Tissus (biopsie, ponction...), liquides biologiques (urine...) Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Recherche de gain ou de perte de matériel génomique (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...)	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) - PCR, qPCR, Long range PCR, - PCR digitale, - MLPA, QMPFSF, - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, (ACPA) SNP array, ...)	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	Cytogénétique moléculaire et/ou Génétique moléculaire #

Les lignes de portée de cytogénétique constitutionnelle

BM GC04	<p>Tissus (biopsie, ponction...), liquides biologiques (urine...)</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p>	<p>Caractérisation d'anomalies moléculaires (avec ou sans génotypage)</p>	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification</p> <p>- Préscreening :</p> <p>- D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA SSCP</p> <p>-PCR, qPCR, Long range PCR,</p> <p>-Analyse de taille de fragments,</p> <p>-Séquençage,</p> <p>-Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot ...),</p> <p>-PCR digitale et/ou Spectrométrie de masse</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>Ex. recherche d'amplification de triplets, étude de microsatellites, étude de mutation récurrente, étude de point de cassure, transcrit de fusion</p> <p>Séquençage hors NGS</p>
BM GC05	<p>Tissus (biopsie, ponction...), liquides biologiques (urine...)</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p>	<p>Etude de l'empreinte</p> <p>Etude de la régulation d'un gène</p> <p>Type d'étude : Analyse épigénétique (méthylation, ...)</p>	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification</p> <p>- PCR, qPCR, Long range PCR,</p> <p>- Séquençage,</p> <p>-MLPA,</p> <p>- Hybridation moléculaire (CGH array,</p> <p>- Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	#
BM GC06	<p>Tissus (biopsie, ponction...), liquides biologiques (urine...)</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p>	<p>Analyse d'expression et tests fonctionnels associés à une mutation (étude de l'épissage, ...)</p>	<p>Culture cellulaire ou construction éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification</p> <p>- qPCR, Long range PCR,</p> <p>- Séquençage,</p> <p>- Hybridation moléculaire (CGH array, ...)</p> <p>- Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	#
BM GC07	<p>Blocs de tissus et lames</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p>	<p>Recherche d'anomalies chromosomiques et/ou moléculaires par séquençage haut-débit</p>	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>Séquençage à Haut débit et traitement bioinformatique</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>DPNI</p> <p>#</p>

La portée d'accréditation : c'est quoi ?



La portée d'accréditation du laboratoire désigne l'ensemble des activités/méthodes pour lesquelles le laboratoire est reconnu compétent et l'ensemble des examens de biologie médicale pour lesquels il est accrédité.

Elle est formalisée dans deux documents consultables en ligne sur le site internet du COFRAC :

- **l'attestation d'accréditation**
- **la portée détaillée** = liste détaillée des examens couverts par l'accréditation

[L'accréditation](#) • [Domaines d'application](#) [Nos services](#) [Le Cofrac](#) [Actualités et événements](#) [Espace documentaire](#) [FR](#) [Connexion](#)



LABORATOIRE DU CHU DE LIMOGES
Dossier :
Laboratoire du CHU de Limoges
CHU DE LIMOGES 2 AV MARTIN LUTHER KING | 87042 LIMOGES CEDEX 1
Tél. : 05 55 05 69 85 | Fax : 05.55.05.61.85
Type : **Site** | Secteur : **Santé humaine**

 Dossier : 8-2607
Attestation *
Portée détaillée :

- triée par site *
- triée par code *

Ce laboratoire bénéficie d'une portée flexible. Cela signifie, qu'il peut adopter et/ou adapter/développer des méthodes mettant en œuvre les compétences décrites dans l'annexe technique de l'attestation.

La portée détaillée disponible en ligne, est la dernière version publiée par le laboratoire.

* "chu limoges" trouvé dans le document

➤ l'attestation d'accréditation

CHU de Limoges - HÔPITAL DE LA MERE ET DE L'ENFANT, HÔPITAL MERE ET ENFANT , 8 AV DOMINIQUE LARREY, 87000, LIMOGES, FRANCE

# BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES		
Code	Principe de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM PP02	Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés	#

# BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM GC01	Échantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires	Caryotype - Etude numérique et morphologique de chromosomes (tests de cassure, échange de chromatides, ...)	Culture, colorimétrie et microscopie ("banding")	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique morphologique #
BM GC02	Echantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires Préparation nucléaire	Etude structurale des chromosomes et/ou de la chromatine (anomalies, microdélétions, remaniement, amplification, ...) par recherche et identification de loci chromosomiques	Hybridation moléculaire fluorescente in situ ("FISH rapide") interphasique et/ou métaphasique mono- ou multi-sonde, et microscopie, sur préparation nucléaire	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique moléculaire #

➤ la portée détaillée = liste détaillée des examens couverts par l'accréditation



Section Santé Humaine

La portée détaillée concerne les prestations réalisées par :

CENTRE HOSPITALIER ET UNIVERSITAIRE DE LIMOGES

Portée détaillée v.42 de l'attestation N° 8-2607

Detailed scope v.42 of the attestation N° 8-2607

Date de publication / Publish date: 08/09/2026

BM BB01 - BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE					
Site	Examen / analyse <i>Examination / analysis</i>	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique <i>Nature of the biological sample/of the anatomical region</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>	Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque <i>Remarks</i>
CHU de Limoges - CBRS - DUPUYTREN	1,84 - Parathormone	Sérum	Immunoluminométrie CLIA (Liaison XL - DIASORIN)	BGM AAS 0050	
CHU de Limoges - CBRS - DUPUYTREN	25 OH Vitamine D	Sérum	Immunoluminométrie CLIA (Liaison XL - DIASORIN)	BGM AAS 0050	
CHU de Limoges - CBRS - DUPUYTREN	ACE	Sang	Electrochimiluminescence (Cobas - ROCHE)	BGM AA 0163	
CHU de Limoges - CBRS - DUPUYTREN	Acide urique	Sang Urine	Enzymatique Spectrophotométrie (Cobas - ROCHE)	BGM AA 0163	
CHU de Limoges - CBRS - DUPUYTREN	AFP	Sang	Electrochimiluminescence (Cobas - ROCHE)	BGM AA 0163	

Portée détaillée : mise à jour en cas de changement opéré par le laboratoire dans le cadre de la **flexibilité** de sa portée d'accréditation

**La gestion de ces changements est ainsi intitulée
« gestion de la portée flexible ».**

La portée flexible : c'est quoi ?



La portée d'accréditation du laboratoire est dite « flexible » car, dans les limites fixées par l'attestation d'accréditation établie par le COFRAC, le laboratoire a la possibilité de procéder à certains changements dans la réalisation des examens accrédités sans « perdre » l'accréditation, et d'ajouter des examens sans évaluation préalable du COFRAC

Cette flexibilité s'applique :

- Aux méthodes accréditées **en portée A** (examens réalisés selon une méthode reconnue adoptée par le laboratoire (ex. mode d'emploi de DM-DIV marqué CE...)
- Aux méthodes accréditées **en portée B** (examens réalisés selon une méthode reconnue que le laboratoire a adaptée à ses besoins ou selon une méthode développée par le laboratoire.

La portée flexible : c'est quoi ?



En pratique, la **flexibilité** de la portée d'accréditation permet au laboratoire entre deux visites d'évaluation du COFRAC

➤ **De faire des modifications de ses examens déjà accrédités :**

Ex. modifier la méthode analytique, changer l'équipement analytique, de réactif...

➤ **De faire des ajouts d'examens à sa portée d'accréditation**

UNIQUEMENT SI :

- ces modifications reposent sur des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées (= hors extension d'accréditation)
- le laboratoire garantit qu'il respecte les exigences du SH REF 08



Expression et évaluation des portées d'accréditation
SH REF 08 - Révision 07

1. OBJET

Le présent document a pour objet de présenter le mode d'expression de la portée d'accréditation des structures, en fonction de la modularité qu'elles souhaitent, et leurs modalités d'évaluation par le Cofrac.

De nombreux types de changement sont susceptibles d'affecter les actes médico-techniques couverts par l'accréditation (changement de système d'information, déménagement, ...), mais seuls ceux liés aux méthodes selon lesquelles sont réalisés les actes médico-techniques sont concernés par la notion de flexibilité de la portée et par le présent document. Dans le cadre de leur système de management, les structures doivent maîtriser l'ensemble des changements.

La norme ISO 15189 : version 2022

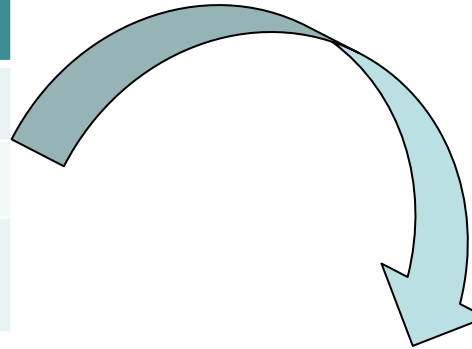
Accréditation selon la version 2022 : obligatoire depuis **Décembre 2025**

NF EN ISO 15189 V2012

1-2-3 Domaine - Références - Définitions

4- Exigences relatives au **management**

5- Exigences **techniques**



Changement de la « structure »
de la norme (plan calqué sur
norme ISO 9001)
Mais **peu de changements en
termes d'exigences**

NF EN ISO 15189 V2022

1-2-3 Domaine - Références - Définitions

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

NF EN ISO 15189 V2022

1-2-3 Domaine -
Références - Définitions

4- Exigences générales

→ **Impartialité** – Confidentialité –
Exigences relatives aux patients

5- Exigences
structurelles et de
gouvernance

→ Direction - Activités – Structure - Politique
et objectifs - **Gestion des risques**

6- Exigences relatives
aux ressources

→ Personnel, Installations, Equipements,
Réactifs, Contrats, Prestataires externes

7- Exigences relatives
aux processus

→ Préanalytique, Analytique, Postanalytique,
Réclamations, Non conformités, Maitrise
des données, **Plan de continuité d'activité**

8- Exigences relatives au
système de management

→ Documents et enregistrements, **Actions face aux
risques et opportunités d'amélioration**, Actions
correctives, Evaluations, Revues de direction

NF EN ISO 15189 V2022

5- Exigences structurelles et de gouvernance

5.1-5.2 Entité légale - Direction

5.3 Activités du laboratoire

5.4 Structure et autorité

5.5 Objectifs et politique

5.6 **Gestion des risques**

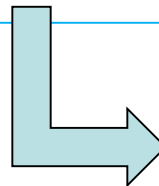
Exigences renforcées :

- Exigences plus fortes pour la **gestion des risques**

NF EN ISO 15189 DÉCEMBRE 2022

5.6 Gestion des risques

- a) 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 associés à ses examens et activités, et doit définir des actions visant aussi bien à traiter les risques que les opportunités d'amélioration (voir [8.5](#)).
- b) Le directeur de laboratoire doit assurer que l'efficacité de ces processus est évaluée et que les processus sont modifiés lorsque ceux-ci s'avèrent inefficaces.



À l'échelle de la direction du labo

8- Exigences relatives au système de management

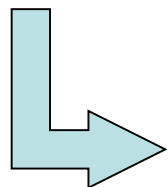
8-2,3,4 Documents et enregistrements

8-5 Actions face aux risques et opportunités d'amélioration

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

➤ Nouvelles exigences :

- Le labo doit **identifier** les risques et opportunités d'amélioration associés à ses activités
- Le labo doit **hiérarchiser** et **maîtriser** les risques identifiés
- Le labo doit mettre en œuvre des **actions proportionnelles à l'impact** potentiel du risque sur le résultat des examens
- Le labo **évaluer** l'efficacité de ces actions



À gérer
en collaboration avec le
responsable qualité
du labo

➤ De façon générale : tout changement impactant les analyses réalisées par le labo doit être précédé d'une analyse de risque
cf. Gestion de la portée flexible

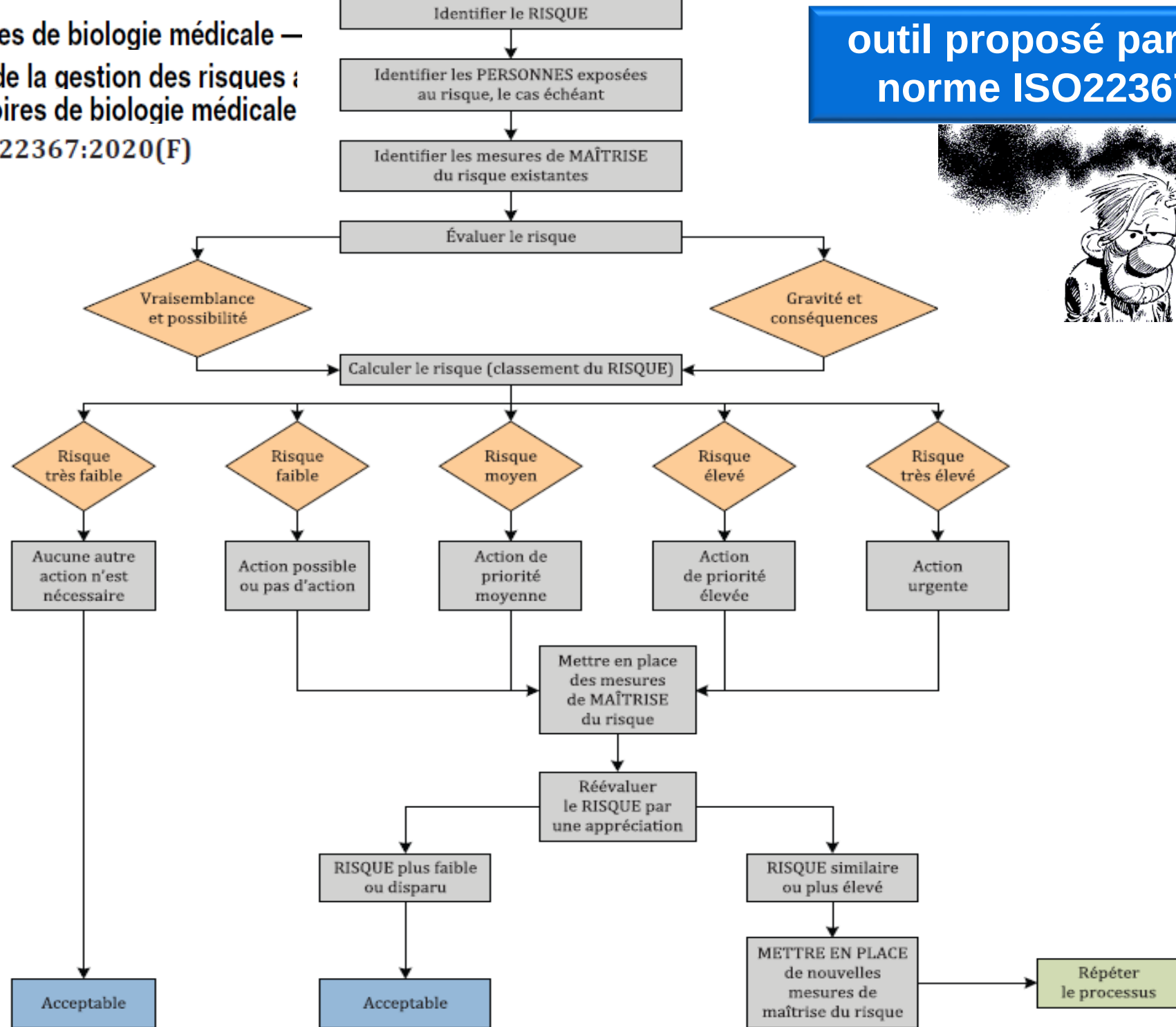


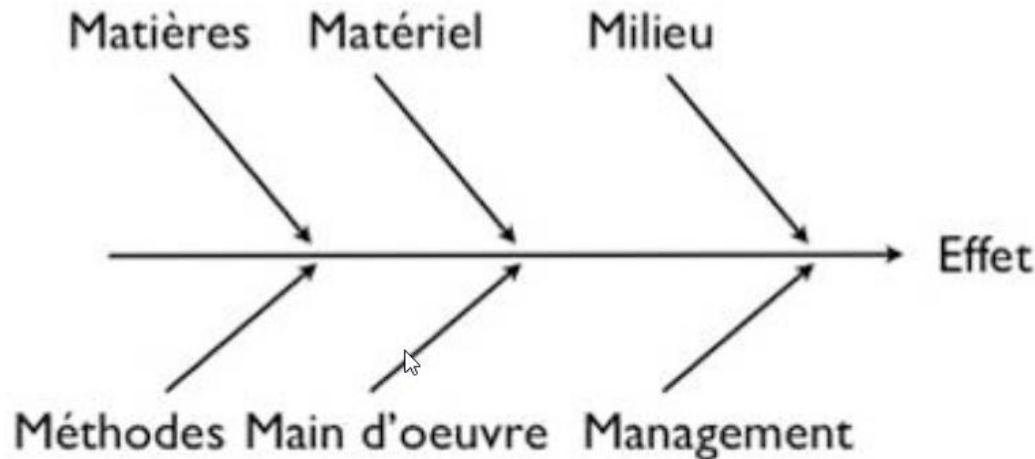
Figure A.1 — Diagramme d'appréciation du risque

Quelques outils pour l'identification des risques

Le diagramme d'Ishikawa, ou diagramme en arête de poisson :

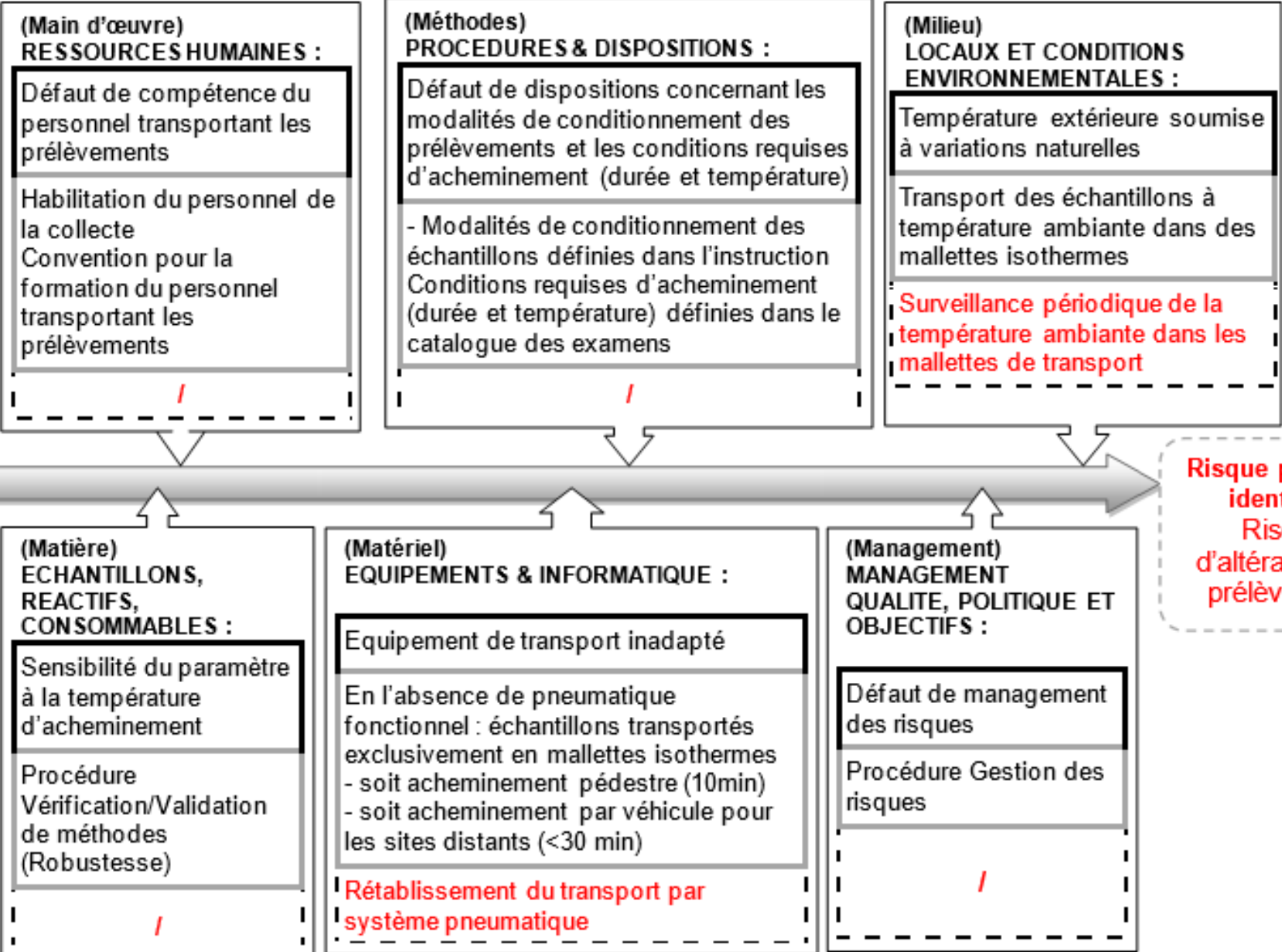
- utilisé pour identifier – les risques
 - les causes d'un problème
- Basé sur la méthode des 5 M (ou des 6 M)

Main d'œuvre
Méthodes
Milieu
Matière
Matériel
Management



Exemple d'analyse de risque basée sur la méthode des 6 M

<i>Causes potentielles identifiées</i>
<i>Eléments de maitrise existants</i>
<i>Eléments de maitrise à mettre en place</i>



Problématique : maitrise de la température de transport des échantillons

Quelques outils pour l'évaluation et la gestion des risques

exemple de tableau de maitrise des risques

Points critiques à maitriser	G	D	O	Criticité G x D x O	Moyens de maitrise / Documents	Action(s) / Vérification(s) à réaliser	Responsable	Échéance prévue	Réalisation
LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES									
Locaux et conditions ambiantes - Pour le fonctionnement de l'équipement - Pour les réactifs et autres consommables stockés - Pour la qualité de l'analyse - Pour les opérateurs	3	1	1	Non critique	Procédure Métrologie - Surveillance des équipement de mesure critiques Gestion des systèmes de surveillance des paramètres physiques des enceintes et zones d'ambiance Plateforme de biologie moléculaire non infectieuse - Organisation générale Manuel d'utilisation de l'équipement si exigences				
MATERIEL CRITIQUE									
Equipement de mesure critique : XXX - Contrat de maintenance - Livraison / installation du matériel - Enregistrement du matériel - Qualification à réception - Programme de maintenances préventives - Vérifications métrologiques	3	3	1	Peu critique	Procédure Métrologie - Surveillance des équipements de mesure critiques Procédure Gestion du matériel Manuel d'utilisation de l'équipement Procédure Dispositions en cas de panne incluant les critères de remise en service Suivi des maintenances préventives et correctives				
INFORMATIQUE									
Logiciel embarqué dans un équipement : XXXXX - Enregistrement du logiciel - Qualification à réception - Paramétrage	3	2	1	Peu critique	Convention avec la DSI Procédure Utilisation et maintenance des systèmes informatiques incluant les modalités de vérification des connexions informatiques Procédure Sécurité des systèmes informatiques Instruction décrivant les tests à réaliser pour la vérification des interfaces Instruction décrivant la vérification du paramétrage des règles de conversion des résultats bruts (saisis				

Quelques outils pour l'évaluation des risques

Pour la hiérarchisation des risques : exemple d'échelle de criticité des risques

Niv	Gravité (G)	DéTECTABILITÉ (D)	Occurrence (O)				
1	Aucune incidence sur le résultat	Détection automatique de dysfonctionnement	Pourrait se produire au moins une fois par an	16	32	48	64
2	Incidence sur le résultat sans incidence sur la prise en charge du patient	Détection par une procédure systématique de vérification	Pourrait se produire au moins une fois par semestre	12	24	36	48
				9	18	27	36
				8	16	24	32
				6	12	18	24
				4	8	12	16
3	Incidence sur le résultat qui peut avoir une incidence sur la prise en charge du patient	Détection par une procédure périodique de vérification	Pourrait se produire au moins une fois par mois	3	6	9	12
				2	4	6	8
				1	2	3	4
4	Risque vital engagé	Aucune détection possible ou organisée	Pourrait se produire au moins une fois par semaine				

Très critique

Critique

Peu critique

C Criticité = **G** Gravité x **D** DéTECTABILITÉ x **O** Occurrence

Quelques outils pour l'évaluation des risques

Exemple : Méthode d'analyse SWOT pour identifier les risques et opportunités d'amélioration

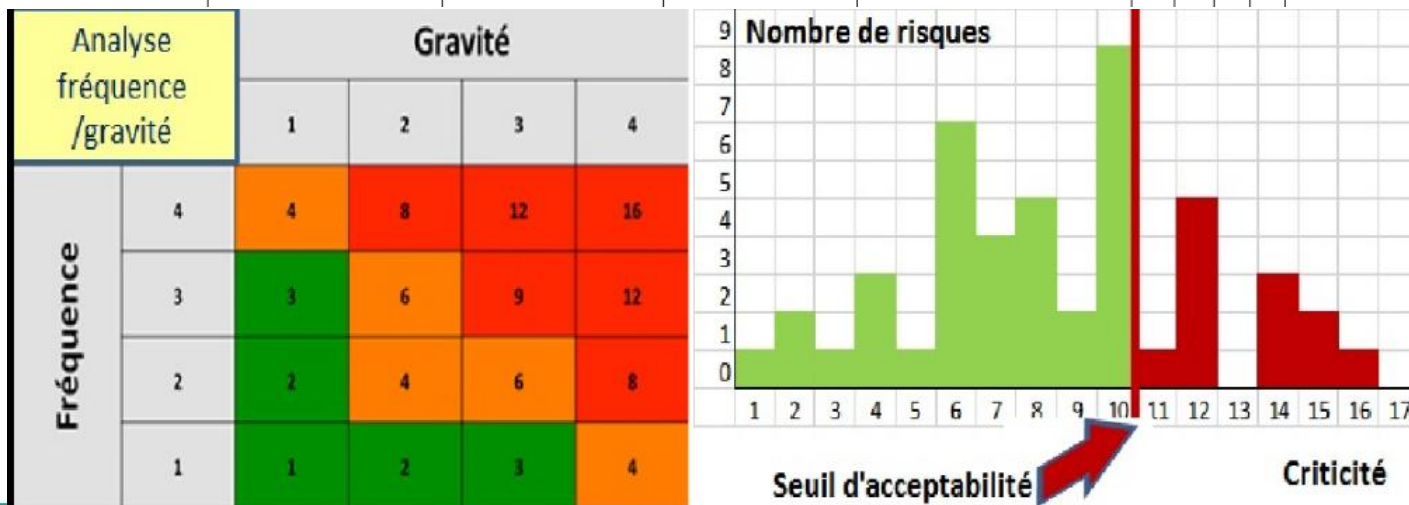
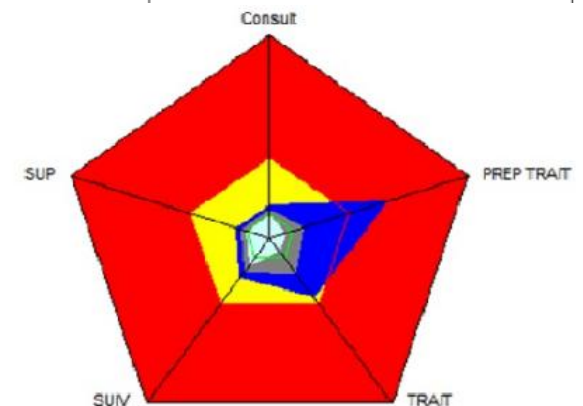


Quelques outils pour l'évaluation des risques

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité.

- permet d'identifier les risques de défaillance et de mettre en place des actions préventives visant à éviter ou réduire les risques

Phase	Activité	Défaut du processus			Cotation				Disposition existante	Action proposée	Cotation cible
		Défaut potentiel	Effet défaut	Cause défaut	D	F	G	C			
								0			
								0			
								0			



NF EN ISO 15189 V2022

6- Exigences relatives aux ressources

6-2 Personnel

6-3 Installations

6-4 Equipements

6-5 Etalonnage

6-6 Réactifs et consommables

6-7 Contrats de prestation

6-8 Produits et services fournis par prestataires externes

❑ Exigences allégées pour la gestion du personnel :

- moins d'enregistrements demandés dans le dossier du personnel

MAIS toujours obligation de : accueil du nouveau personnel +
formation + habilitation + vérification du maintien des compétences

NB : V2022 parle désormais de personnel « autorisé »

5.1.2 Qualifications du personnel

La direction du laboratoire doit documenter les qualifications du personnel pour chaque poste. Les qualifications doivent refléter la formation et l'expérience appropriées, ainsi que les compétences démontrées nécessaires et appropriées pour les tâches réalisées.

Le personnel donnant un avis sur les examens pratiqués doit avoir des connaissances théoriques et pratiques adaptées ainsi qu'une expérience correspondante.

5.1.5 Formation

Le laboratoire doit assurer la formation pour l'ensemble du personnel, qui inclut les domaines suivants:

- a) le système de management de la qualité;
- b) les processus de travail et procédures attribuées;
- c) le système d'information applicable au laboratoire;
- d) la santé et la sécurité, y compris la prévention ou la limitation des effets des événements indésirables;
- e) l'éthique;
- f) la confidentialité des informations des patients.

Le personnel qui est en cours de formation doit être supervisé à tout moment.

L'efficacité du programme de formation doit être périodiquement revue.

5.1.6 Évaluation de la compétence

Suite à la formation appropriée, le laboratoire doit évaluer la compétence de chaque personne à réaliser tâches managériales ou techniques attribuées conformément aux critères établis.

La réévaluation doit avoir lieu à intervalles réguliers. Le recyclage doit avoir lieu si nécessaire.

NOTE 1 La compétence du personnel de laboratoire peut être évaluée à l'aide d'une combinaison ou de l'ensemble d'approches suivantes dans les mêmes conditions que l'environnement de travail général:

- a) l'observation directe des processus et procédures de travail de routine, y compris toutes les pratiques de sécurité applicables;
- b) l'observation directe des contrôles de maintenance et de fonctionnement du matériel;
- c) la surveillance de l'enregistrement et de compte rendu des résultats des examens;
- d) la revue des enregistrements;
- e) l'évaluation des capacités de résolution des problèmes;
- f) l'analyse des échantillons spécialement fournis, comme les échantillons précédemment analysés, les matériels de comparaison interlaboratoires ou les échantillons fractionnés.

5.1.9 Enregistrements relatifs au personnel

Les enregistrements des qualifications éducatives et professionnelles correspondantes, la formation, l'expérience, et les évaluations de compétence de l'ensemble du personnel doivent être mis à jour.

Ces enregistrements doivent être facilement accessibles au personnel et doivent inclure mais sans limite:

- a) les qualifications éducatives et professionnelles;
- b) la copie d'un certificat ou une autorisation, le cas échéant;
- c) l'expérience de travail antérieure;
- d) les définitions de fonctions;
- e) l'accueil de nouveau personnel dans l'environnement de laboratoire;
- f) la formation aux tâches actuelles;
- g) les évaluations de compétence;
- h) les enregistrements concernant la formation continue et le niveau atteint;
- i) les examens des performances du personnel;
- j) les comptes rendus d'accidents et d'exposition aux dangers professionnels;
- k) l'état d'immunisation, si pertinent pour les obligations attribuées.

NF EN ISO 15189 Version 2022

6.2.3 Autorisation

Le laboratoire doit autoriser des membres du personnel à effectuer des activités de laboratoire particulières comprenant, sans toutefois s'y limiter, les activités suivantes:

- a) choix, mise au point, modification, validation et vérification de méthodes;
- b) revue des résultats, édition et diffusion des comptes rendus;
- c) utilisation de systèmes d'information du laboratoire, en particulier: accès aux données et informations concernant le patient, saisie de données concernant le patient et de ses résultats d'examen(s), modification de données concernant le patient ou de ses résultats d'examen(s).

6.2.4 Formation continue et développement professionnel

Un programme de formation continue doit être proposé au personnel participant aux processus managériaux et techniques. L'ensemble du personnel doit participer à une formation continue et à des programmes réguliers de développement professionnel ou autre type de collaboration interprofessionnelle.

La pertinence des programmes et activités doit être revue régulièrement.

6.2.5 Enregistrements relatifs au personnel

Le laboratoire doit avoir des procédures et conserver des enregistrements concernant:

- a) la définition des exigences en matière de compétences spécifiées en 6.2.2 a);
- b) les descriptifs de fonction;
- c) la formation et le recyclage professionnel;
- d) l'autorisation du personnel;
- e) le suivi de la compétence du personnel.

6- Exigences relatives aux ressources

- 6-2 Personnel
- 6-3 Installations
- 6-4 **Équipement**
- 6-5 **Étalonnage**

Équipement + étalonnage :
2 pages en V2012 ► 3,5 pages en V2022

❑ Exigences renforcées pour la gestion des équipements :

- *Conservation d'un **registre** des équipements ayant une incidence sur les activités du laboratoire (6.4.2)*
- *L'équipement doit être conforme à des **critères d'acceptabilité spécifiés avant mise ou remise en service** (6.4.3)*
- *Mettre en place des mesures pour éviter tout réglage non intentionnel de l'équipement (6.4.4)*
- *Appliquer le programme de maintenance établi par le fournisseur et **enregistrer les écarts par rapport au calendrier ou aux instructions du fournisseur** (6.4.5)*
- *Avoir une **procédure pour répondre à un rappel du fabricant** et mettre en place les actions recommandées par le fabricant (6.4.6)*
- ***Informations supplémentaires à enregistrer** pour les équipements (6.4.7)*
 - *la **date** des essais d'acceptation*
 - *l'**état** de l'équipement (en service, hors service, obsolète...)*
 - *les activités de maintenance effectuées (par le labo ou fournisseur)*

❑ Etalonnage : toujours les mêmes exigences

Mais avec une note qui cite les exceptions dont les **examens génétiques**

6.5 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique

NF EN ISO 15189 DÉCEMBRE 2022

6.5.1 Généralités

Le laboratoire doit spécifier ses exigences relatives à l'étalonnage et à la traçabilité qui sont suffisantes pour assurer un compte rendu cohérent des résultats d'examen(s). Pour les méthodes quantitatives qui mesurent un analyte, les spécifications doivent inclure des exigences en matière d'étalonnage et de traçabilité métrologique. Les méthodes qualitatives et les méthodes semi-quantitatives doivent spécifier la caractéristique évaluée et les exigences nécessaires à la reproductibilité dans le temps.

NOTE La détection d'anticorps anti-érythrocytaires, l'évaluation de la sensibilité aux antibiotiques, les examens génétiques, la vitesse de sédimentation des érythrocytes, la coloration par marqueur de cytométrie en flux et la coloration immunohistochimique HER2 de tumeurs sont des exemples de méthodes qualitatives et de méthodes quantitatives qui peuvent ne pas permettre de traçabilité métrologique.

❑ Etalonnage :

Et toujours les mêmes exigences dans le SH REF 02 !

Notamment la nécessité de tenir à jour la **liste des équipements critiques**

SH REF 02
Révision 08

Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 : 2022

6.5 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique

6.5.1 - Le laboratoire doit analyser ses besoins métrologiques au regard des recommandations de bonnes pratiques, des instructions des fournisseurs et des risques identifiés sur l'ensemble des processus, l'ensemble des équipements, y compris pour les EBMD, et l'ensemble des lieux de réalisation des examens.

Il doit établir une liste de ses équipements « critiques ».

Un équipement (de mesure ou auxiliaire) est dit « critique » lorsqu'au moins une de ses grandeurs de mesure contribue de manière directe (système d'analyse, ...) ou indirecte (pipette utilisée pour préparer une solution servant à un étalonnage, étuve intervenant dans une incubation, ...) à l'obtention du résultat de mesure.

6-2 Personnel

6-3 Installations

6-4 **Equipements**

6-5 **Etalonnage**

Points de vigilance pour Equipement et Métrologie :

- identifier les équipements critiques + planifier vérifications métrologiques adaptées
=> Si besoin : argumenter les décisions sur la base d'une analyse de risque
- Bien veiller à programmer les maintenances et à tracer la réalisation des maintenances dans le respect de la planification
- Bien tracer l'autorisation de remise en service après une maintenance

❑ Exigences **allégées** pour la gestion des **réactifs et consommables**

6.6.3 Réactifs et consommables — Essais d'acceptation

NF EN ISO 15189 DÉCEMBRE 2022

Chaque réactif ou nouvelle formulation de trousse de réactifs prêts à l'emploi résultant de modifications de réactifs ou de procédés de fabrication, ou un nouveau lot de fabrication ou d'expédition, doit être vérifié en matière de performance avant son utilisation ou avant la diffusion des résultats, suivant le cas.

Les consommables qui peuvent avoir une incidence sur la qualité des examens doivent être vérifiés en termes de performance avant utilisation.

NOTE 1 Une étude comparative de contrôle interne de qualité (CIQ) de nouveaux lots de réactifs par rapport aux précédents lots peut être utilisée en tant que preuve d'acceptation (voir 7.3.7.2). Des échantillons provenant des patients sont préférables pour la comparaison de différents lots de réactifs pour éviter des problèmes de commutabilité de matériaux de CIQ.

NOTE 2 La vérification peut parfois reposer sur le certificat d'analyse du réactif.

❑ Exigences **allégées** pour la gestion des **réactifs et consommables**

- La liste des fournisseurs approuvés n'est plus une exigence
- *NOTE : « la vérification peut parfois reposer sur le certificat d'analyse du réactif »*

7- Exigences relatives aux processus

7-2 Préanalytique

7-3 Analytique,

7-4 Postanalytique

7-5 Travaux non conformes

7-6 Maîtrise des données et gestion de l'information

7-7 Réclamations

7-8 Plan de continuité d'activité

Pour tous les processus « Métier » : introduction commune (7-1) mettant l'accent +++ sur la gestion des risques

7 Exigences relatives aux processus

7.1 Généralités

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

Les risques identifiés et l'efficacité des processus visant à les maîtriser doivent être surveillés et évalués en fonction du potentiel préjudice pour le patient.

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 (voir [8.5](#)).

❑ Processus préanalytique

➤ Exigences allégées :

- Moins d'informations exigées pour la **prescription**
- Moins de traçabilité exigée pour la **réception**
 - date et heure de réception, *lorsque cela est pertinent*
 - identité de la personne qui réceptionne, *lorsque cela est pertinent*
 - délai entre prélèvement et la réalisation de l'analyse spécifié et surveillé *lorsque cela est pertinent*

➤ Exigences renforcées

- pour la maîtrise du **transport** des échantillons : *Évaluation périodique de l'adéquation des systèmes de transport*
- pour la prise en charge des **échantillons non conformes** : *risques évalués et communiqués au personnel*

❑ Processus analytique

➤ nombreuses exigences **renforcées**

- pour la sélection et l'utilisation des méthodes d'analyse
= *s'assurer que les méthodes sont toujours adaptées aux besoins des utilisateurs (§7,3,1 à 3)*
- pour l'évaluation des incertitudes de mesure (§7,3,4)

NF EN ISO 15189 DÉCEMBRE 2022

c) Pour les procédures d'analyse pour lesquelles une évaluation de l'IM n'est pas possible ou n'est pas pertinente, la justification de l'absence d'estimation de l'IM doit être documentée.

- pour définir les intervalles de référence et limites de décision clinique (§7,3,5)

NF EN ISO 15189 DÉCEMBRE 2022

d) Pour les examens qui identifient la présence ou l'absence d'une caractéristique, l'intervalle de référence biologique est la caractéristique à identifier, par exemple les analyses génétiques.

Processus analytique

➤ exigences renforcées

○ pour la garantie de validité des résultats d'examen (§7,3,7)

- Stratégie mise en œuvre pour les **CIQ** : 0,5 page en V2012 ► 1,5 pages en V2022 !!

c) En l'absence de matériau de CIQ approprié, le laboratoire doit étudier l'utilisation d'autres méthodes de CIQ. Ces autres méthodes peuvent être par exemple:

- 1) une analyse de dérive des résultats des patients, par exemple, une moyenne mobile appliquée aux résultats des patients, ou un pourcentage d'échantillons dont les résultats sont inférieurs ou supérieurs à des valeurs données ou associés à un diagnostic;
- 2) une comparaison, pendant une période donnée, des résultats d'échantillons de patients avec ceux analysés par une méthode alternative, validée et ayant un étalonnage métrologiquement traçable avec des références de même ordre ou d'ordre supérieur comme spécifié dans l'ISO 17511;
- 3) une réanalyse d'échantillons conservés de patients.

Version 2022

- Stratégie mise en œuvre pour les **EEQ**

Version 2022

f) En l'absence de programme d'EEQ ou en cas de programme inadapté, le laboratoire doit utiliser d'autres méthodes pour surveiller les performances de la méthode d'analyse. Le laboratoire doit donner une justification du choix d'une autre méthode et démontrer son efficacité.

NOTE Les méthodes alternatives acceptables incluent:

- la participation à des échanges d'échantillons avec d'autres laboratoires;
- la comparaison interlaboratoires des résultats de l'analyse de mêmes matériaux de CIQ, ce qui permet d'évaluer les résultats des CIQ de chaque laboratoire individuellement par rapport à l'ensemble des résultats des participants utilisant le même matériau de CIQ;



Point de vigilance

Pour les contrôles internes de la qualité :

➤ « ré-utiliser » tout ce que l'on fait déjà comme « surveillance » de nos analyses

Exemples :

- ✓ Suivi du taux d'échecs : échec de culture, échec de marquage FISH
- ✓ Suivi du taux de caryotypes rendus avec résolution insuffisante
- ✓ Suivi des délais de rendu de résultat

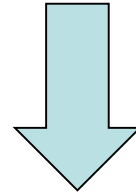
➤ Valoriser ce qui est tracé dans notre SGL et qui est « requêtable »

Exemple :

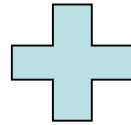
- Valoriser les résultats de double lecture en contrôle inter-opérateur
- Valoriser la participation aux EEQ

Exemple : double lecture de FISH

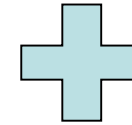
Exemple : double rédaction d'une formule chromosomique



Objectif : Garantir validité du résultat



peut être valorisé comme CIQ
=> l'interpréter comme **contrôle**
inter-opérateur pour le suivi de la
reproductibilité
Par exemple : taux de discordance
entre opérateurs inférieur à x% sur y
FISH réalisées sur 1 année



peut être valorisé dans le dossier du
personnel pour la **vérification** du
maintien des compétences :
Par exemple :
Sur x double-lectures : moins de 1%
de discordance avec l'autre lecteur

Point de vigilance

Pour les contrôles externes de la qualité :

- Si pas d'EEQ commerciaux disponibles pour une analyse : faire au minimum une comparaison inter-laboratoire avec un autre labo utilisant la même méthode
= fixer les modalités et les critères d'acceptabilité en amont

7-2 Préanalytique

7-3 Analytique,

7-4 **Postanalytique**

❑ Processus post analytique

= exigences **renforcées**

- pour le compte-rendu des résultats d'examen
*§7,4,1,6 : faire figurer **sur chaque page** l'identification univoque du patient, la date de prélèvement et la date d'édition du CR*
- pour les amendements aux compte-rendu déjà diffusés
*§7,4,1,8 : le compte-rendu révisé doit comporter le **motif de la révision si cela est pertinent***
- pour la transmission des résultats critiques
*§7,4,1,3 : en plus de la traçabilité de qui a informé qui, à quelle date, à quelle heure, il faut tracer la **vérification de l'exactitude des informations communiquées***

Les messages a retenir :

- **Placer l'analyse de risque au centre de la démarche qualité**
= utiliser l'analyse de risque comme un outil de décision / d'aide à la gestion des changements
- Placer le **service médical rendu** en objectif prioritaire pour toute décision de changement
- **Vigilance sur :**
 - **la gestion des équipements**
 - **les contrôles qualité**
 - **contrôles internes**
 - **contrôles externes**

*Merci pour votre
attention*

