

MENER LA DÉMARCHE DE L'ACCRÉDITATION D'UN LABORATOIRE



RENCONTRES TACT - Aix en Provence - 06 Octobre et 07 Octobre 2016

V.Ferrera-Tourenc – EFS AM

MENER LA DÉMARCHE DE L'ACCRÉDITATION D'UN LABORATOIRE



- LA NORME, LA LOI
- GESTION DE LA PORTÉE ET ELEMENTS DE LANGAGE COFRAC
- GESTION DE LA PORTÉE : GESTION DU CHANGEMENT
- VALIDATION DE MÉTHODE
- ANALYSE DE RISQUE
- CONCLUSION

Parallèle ISO 15189 / ISO 9001

Exigences générales : idem certification

NF EN ISO 15189 : 2012		NF EN ISO 9001 : 2008
4.1	Responsabilité en matière d'organisation et de management	5 Responsabilité de la direction
4.2	Système de management de la qualité	4 Système de management de la qualité
4.3	Maîtrise des documents	4.2.3 Maîtrise des documents
4.4	Contrats de prestations	7.1 Planification de la réalisation du produit 7.2 Processus relatifs aux clients
4.5	Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	7.4.1 Processus d'achat
4.6	Services externes et approvisionnement	7.4 Achats
4.7	Prestation de conseils	7.1 Planification de la réalisation du produit
4.8	Traitement des réclamations	8.2.1 Satisfaction du client
4.9	Identification et maîtrise des non-conformités	8.3 Maîtrises des produits non conformes
4.10	Actions correctives	8.5.2 Actions correctives
4.11	Actions préventives	8.5.3 Actions préventives
4.12	Amélioration continue	8.5.1 Amélioration continue
4.13	Maîtrise des enregistrements	4.2.4 Maîtrise des enregistrements
4.14	Evaluations et audits	8 Mesures, analyse et amélioration 8.2.2 Audit interne 8.2.3 Surveillance et mesure des processus
4.15	Revue de direction	5.6 Revue de direction

Exigences techniques

NF EN ISO 15189 : 2012		NF EN ISO 9001 : 2008
5.1	Personnel	6.2 Ressources humaines
5.2	Locaux et conditions environnementales	6.3 Infrastructures et 6.4 Environnement de travail
5.3	Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	7.4.2 Informations relatives aux achats 7.4.3 Vérification du produit acheté 7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure
5.4	Processus pré-analytiques	7.5 Production et préparation du service 7.5.3 Identification et traçabilité
5.5	Processus analytiques	7.5 Production et préparation du service 7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service
5.6	Garantie de qualité des résultats	8.2.3 Surveillance et mesure des processus 8.2.4 Surveillance et mesure du produit
5.7	Processus post-analytiques	7.5 Production et préparation du service 7.5.4 Propriété du client
5.8	Compte rendu des résultats	7.5 Production et préparation du service
5.9	Diffusion des résultats	7.5 Production et préparation du service
5.10	Gestion des informations de laboratoire	7.5.5 Préservation du produit
	Référence à l'accréditation Cofrac (GEN REF 11)	

LOI N°2013-442 DU 30.05.2013

Accréditation obligatoire

Date	Activité
A compter du 1/11/ 2016	Au moins 50% des examens réalisés avec au moins 1 examen par famille
A compter du 1/11/ 2018	Au moins 70% des examens réalisés
A compter du 1/11/ 2020	100% des examens réalisés

« Avant leur évaluation clinique ou médico-économique par la HAS, dans les conditions prévues à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, les examens de biologie médicale innovants hors nomenclature, notamment en cours de validation à l'aide de recherches biomédicales définies à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, sont exclus de la procédure d'accréditation prévue à l'article L. 6221-1 du même code.

GESTION DE LA PORTÉE

RÉFÉRENCES COmité FRançais ACcréditation

Portée d'accréditation : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité.

SH REF 08 (www.cofrac.fr). Expression et évaluation des portées d'accréditation

SH INF 50 (www.cofrac.fr).

Ce document présente les portées types d'accréditation des examens couramment réalisés au sein des laboratoires en Biologie Médicale

SH GTA 04 (www.cofrac.fr)

Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes de biologie médicale.

Portée est exprimée sous la forme d'une liste de compétences ou «champs de possibilités». **Domaine : Biologie Médicale**

Famille	Biochimie-Génétique		Hématologie – Immunologie –Biologie reproduction			Microbiologie
Sous-domaine	Biochimie	Génétique	Hématologie	Immunologie	Biologie de la reproduction	Microbiologie
Sous-Familles	Biochimie générale et spécialisée	Génétique somatique	Hématocytologie (HEMATOBM)	Allergie	Spermiologie	ATNC
	Pharmacologie-Toxicologie	Génétique constitutionnelle (GENMOLBM)	Hémostase	Auto-immunité	Embryologie clinique	Bactériologie
	Radiotoxicologie	Dosimétrie biologique	Immuno Hématologie (IMMUNOHEMATOBM)	Immunologie cellulaire spécialisée histocompatibilité (groupage HLA) (ICELHISTOBM)		Parasitologie – Mycologie
						Sérologie infectieuse
	Sous-famille : activité à compétence technique cohérente et identifiée par le Cofrac dont les limites sont usuellement reconnues et acceptées par les pairs.					Virologie

LES PORTÉES-TYPES SONT EXPRIMÉES EN TABLEAUX DANS LE DOCUMENT SH INF 50.

SH INF 50 : Modèle de portée Cofrac

Domaine : Biologie médicale / **Famille :** Hématologie- Immunologie-Biologie de la reproduction

Sous-domaine : Hématologie – **Sous Famille :** Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)

Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode (quantitatif ou qualitatif ?)	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
IH1	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes de groupes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode de type qualitatif Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	
IH2	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns	Méthode de type qualitatif Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	

1 LIGNE = 1 COMPÉTENCE → PLUSIEURS EXAMENS POSSIBLES ET POSSIBILITÉ D'AJOUTER DES EXAMENS AU SEIN DE LA LIGNE

EXTENSION de la portée de son accréditation pour :

- - une nouvelle compétence au sein d'une famille déjà couverte par sa portée d'accréditation (=cela correspond à une nouvelle ligne au sein d'une famille)
 - - une nouvelle famille,
 - - un site supplémentaire,
 - - une flexibilité plus importante.
-
- Le dossier de demande doit être déposé au Cofrac :
 - - au moins 5 mois et demi avant la période d'évaluation sur site souhaitée dans le cas d'une demande d'extension pour des examens dans une famille ouverte à l'accréditation, référencés dans le document SH INF 50,

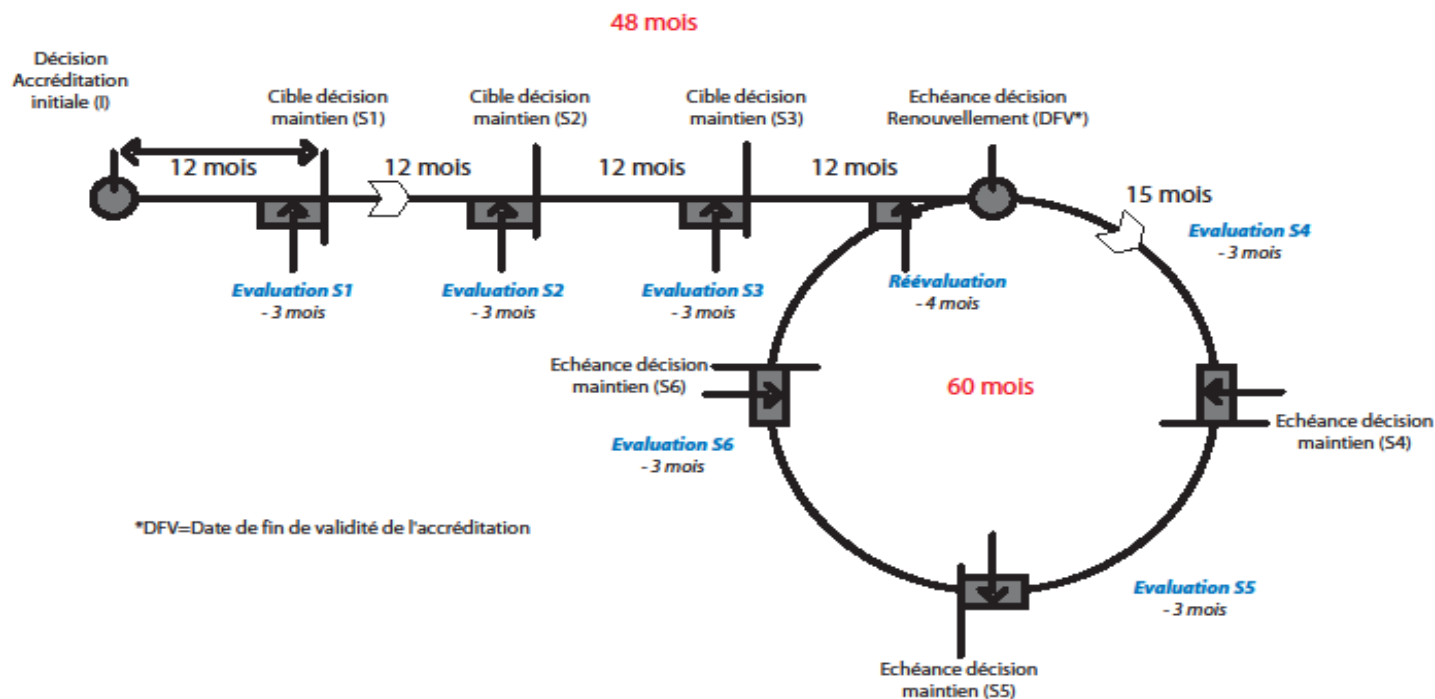
Le laboratoire doit disposer d'une liste détaillée des examens (analyses) en vigueur, correspondant à sa portée d'accréditation.

Répond au format du document type SH FORM 06 (disponible site www.cofrac.fr)

Est gérée par son système de management de la qualité (SMQ) et tenue à jour « en temps réel ».

Est exprimée en reprenant a minima les éléments clés définissant les lignes de portée d'accréditation (cf. ci-dessous) par site de réalisation de la phase analytique et par famille.

Nom du laboratoire N° accréditation		Liste détaillée des examens/analyses couverts (ou demandés à différencier) à l'accréditation					Date /version
Lieu de réalisation des opérations techniques (site, unité fonctionnelle, service, ...)	Domaine	Sous-Famille	Examen / analyse	Nature de l'échantillon biologique (sang et dérivés, urine, selles, ...)	Principe de la méthode (préciser si automatisée avec le nom de l'automate ou manuelle, ainsi que la technique mise en oeuvre)	Référence de la méthode (référence du document et version)	Remarque



Cycle de vie d'une accréditation

Pendant le premier cycle d'accréditation (4 ans) : évaluation de surveillance sur site est réalisée au plus dans les 12 mois suivant la prise d'effet de l'accréditation initiale. Puis le laboratoire est évalué sur site tous les 15 mois au plus (donc entre 12 et max 15)

Pendant les cycles suivants (5 ans) : évaluation sur site tous les 18 mois au plus (donc entre 15 et max 18).

DÉFINITIONS

Adopter une méthode : intégrer dans la portée d'accréditation une méthode reconnue (méthode normalisée, méthodes/équipements/réactifs « fournisseur » correspondant à l'utilisation de DM-DIV marqués CE au titre de la directive 98/79/CE, ...)

Adapter une méthode : modifier une méthode validée pour l'ajuster aux besoins du laboratoire/du client (patient/prescripteur, ...)

Portée flexible standard (A) : méthode reconnue (adoption d'une technique fournisseur sans aucun changement par rapport à ses préconisations).
Possibilité entre 2 visites Cofrac d'utiliser les révisions successives des méthodes reconnues et d'adopter des méthodes reconnues.

Portée flexible étendue (B) : méthode adaptée. Donc modification d'une méthode validée pour l'ajuster aux besoins du LBM/clients (patients/prescripteur).
Entre 2 visites Cofrac : possibilité de mettre en œuvre sous accréditation des méthodes adaptées ou développées.

EXPRESSION D'UN BESOIN D'ADAPTATION, DANS LES CAS SUIVANTS (IHE)

Les méthodes sérologiques

1. simplifier le traitement pré-analytique des échantillons
2. standardiser l'utilisation de réactifs de typage (tube) : uniformisation des temps et/ou des durées d'incubation ou centrifugation analytique
3. élargir la gamme des hématies-tests informatives marquées CE en vue d'améliorer la performance du laboratoire pour le rendu de résultat de RAI avec une méthode fournisseur donnée,
4. faciliter la gestion des réactifs et/ou diluants en diminuant le nombre de références utilisées et donc adapter l'utilisation d'un réactif /diluant sur un support différent que celui du fournisseur,
5. permettre le traitement analytique des échantillons au delà du délai de conservation d'échantillons préconisé par le fournisseur pour standardiser le flux des tubes au laboratoire,
6. augmenter la durée de conservation des réactifs dans l'automate au-delà de celle précisée dans les spécifications fournisseur pour éviter les rechargements ou les pertes de réactifs

Les méthodes de génotypage

1. simplifier le traitement pré-analytique des échantillons pour l'extraction d'ADN
2. substituer un réactif dangereux par un réactif non dangereux pour réduire l'exposition des personnels aux risques chimiques,
3. définir une quantité minimale d'ADN pour échantillons précieux

EXPRESSION D'UN BESOIN D'ADAPTATION, DANS LES CAS SUIVANTS (HLA):

Les méthodes de phénotypage HLA

1. utiliser des tubes de prélèvements identiques pour phénotypage et génotypage HLA
2. simplifier la procédure d'isolement lymphocytaire en utilisant les PBMC (cellules mononucléées isolées par gradient de densité).

Les méthodes de génotypage HLA

1. simplifier le traitement pré-analytique des échantillons pour l'extraction d'ADN : l'adaptation concerne alors l'uniformisation des réactifs utilisés en fonction des différentes sources biologiques,
2. substituer un réactif dangereux par un réactif non dangereux pour réduire l'exposition des personnels aux risques chimiques,
3. déterminer des critères propres au laboratoire concernant l'acceptation de valeurs des éléments quantifiables d'une méthode qualitative en dehors de l'intervalle établi par le fournisseur, les reprises et les tests complémentaires.
4. quantité minimale d'ADN pour échantillons précieux
5. substituer un réactif pour permettre l'automatisation

Les méthodes de détection des anticorps anti-HLA par la technique de cytométrie de flux

utilisant des réactifs marqués CE peuvent être adaptées dans les cas suivants :

1. déterminer des critères de positivité et négativité propres au laboratoire
2. déterminer des critères propres au laboratoire concernant l'acceptation de valeurs des éléments quantifiables d'une méthode qualitative en dehors de l'intervalle établi par le fournisseur, les reprises et les tests complémentaires.

SH GTA 04

PROCEDURE DE GESTION DE LA PORTEE FLEXIBLE

La gestion de portée flexible participe à la gestion du risque (SH REF 02)
(4.14.6 Gestion des risques Norme 15189)

Le laboratoire doit mettre en place une **procédure spécifique** destinée à cadrer une portée A et/ou B et à **maîtriser les changements de méthodes** intégrant notamment la vérification/validation de méthodes, la formation et l'habilitation du personnel, la gestion des équipements, les contrôles qualités, ...

Cette procédure **décrit l'ensemble des étapes en partant du besoin initial du laboratoire** (nouvel automate, évolution de méthodes,...) **jusqu'à la mise à jour de la liste détaillée des examens et la communication au COFRAC** avec les responsabilités associées à chacune des étapes.

GESTION DE LA PORTEE

Etapes systématiques nécessaires à la maîtrise

1. Expression du besoin

Le besoin de changement de méthode (modification, ajout, retrait) peut s'exprimer dans les cas suivants :

- En cas de nouveaux marchés nationaux ou régionaux concernant les automates ou les réactifs,
- En cas de nouvel automate
- En cas de changement de version de notice fournisseur de réactif ou de nouvelle version informatique de l'automate,
- En cas de demande des clients (patients/prescripteurs),
- Lors de la revue annuelle des méthodes (revue de direction régionale de laboratoire)

Faire le lien avec d'autres PR comme, par exemple :

- PR sélection et achat matériel
- *PR choix et validation des méthodes*
- *PR Qualification d'un automate.*

2. Validation de méthode

3. Analyse des limites de méthode et estimation des incertitudes de mesure

GESTION DE LA PORTEE - ETAPES

4. Garantir la qualité des examens

Moyens mis en œuvre pour CIQ, EEQ, CIL ...

5. Analyse de l'impact de la mise en place d'une nouvelle méthode (ou retrait/modification d'une méthode) sur :

L'organisation des postes de travail

Les transferts des données informatiques aux logiciels médico-techniques et de laboratoire

Les réactifs (approvisionnement, évaluation des besoins)

Les matériels nécessaires (achat/qualification de nouveau matériel ?)

Les Contrôles qualité nécessaires (CIQ ? témoins réactifs ? EEQ ? Comparaison inter laboratoire (CIL) ?)

Les conditions environnementales (locaux : nécessité de travaux ? ambiance thermique ? qualification des locaux ?)

Les personnes (recrutement ? formation, sécurité des personnes)

Les flux de spécimens

Les exigences du pré-analytique (nature et quantité des spécimens.)

Impact sur les comptes-rendus (présentation, interprétation)

GESTION DE LA PORTEE - ETAPES

6. Qualification/vérification du matériel impliqué
7. Révision de la gestion des stocks et de l'approvisionnement
8. Rédaction MO/PR- enregistrement
9. Diffusion au personnel du rapport de validation de méthode et MO/PR
10. Formation du personnel
11. Information du CHSCT (Comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travail)
Pour l'évaluation des risques et mise à jour du Document Unique du Risque (si nouveau risque mis en évidence).
12. Mise à jour du compte rendu d'examens
13. Information des prescripteurs et LBM 1ère intention
14. Mise en place de la méthode au laboratoire
15. Mise à jour de la liste détaillée des analyses
16. Mise à jour du tableau d'Equivalence des méthodes
17. Information du processus Audit interne
18. Information du Cofrac
- 19- Revue annuelle des méthodes et des modifications/adaptations des méthodes lors de la revue de direction du laboratoire

VALIDATION DE METHODE

Définitions

Méthodes de type quantitatif :

Elles fournissent des résultats issus de données numériques.

Remarque : Le dénombrement est une propriété quantitative, d'unité égale à 1. Les résultats issus d'un ratio (%) sont également considérés comme des résultats quantitatifs.

Méthodes de type qualitatif :

Elles fournissent des résultats issus de données non numériques. Par exemple, les examens à lecture subjective (identification macro et/ou microscopique, ...) ou les résultats binaires (présence/absence, positif/négatif, ...).

Des méthodes qualitatives basées sur des données numériques, c'est-à-dire basées sur une évaluation par rapport à un seuil, doivent être vérifiées/validées comme des méthodes quantitatives (par exemple : sérologie HIV).

Les résultats de méthodes assimilées comme semi-quantitatives ou semi-qualitatives : sont à considérer comme étant des méthodes quantitatives.

Les méthodes de ce type feront l'objet d'une vérification/validation appropriée et pertinente, adaptée en fonction des familles d'examens définies (SH INF 50) (cf. §9.6 et exemples en annexe 2 GTA 04). Seuls les items pertinents seront vérifiés/validés

VALIDATION DE METHODE : CONTENU

- ✓ Analyse de la documentation fournisseur
- ✓ Etude bibliographique
- ✓ Description du processus analytique (y compris pré-traitement, modalités – manuel ou automatique, processus simple ou complexe)
- ✓ Type de portée de la méthode choisie (A/B)
- ✓ Définition du mesurande/analyte, de la matrice (sang total, salive...), de l'unité
- ✓ Définition du principe de la méthode
- ✓ Définition du type d'échantillon primaire, du type de récipient, additifs et du prétraitement de l'échantillon :
- ✓ Définition des unités (mode d'expression des résultats) et des critères d'interprétation
- ✓ Analyse des risques et les moyens de maîtrise mis en oeuvre. Cette analyse vient compléter l'analyse de risque globale décrite dans le document Estimation des incertitudes de mesure et analyse de risque
- ✓ **Evaluation des performances** en fonction du type de méthode, et en particulier le nombre d'essais réalisés (sur chaque site pour IHE) et les modalités :
 - par comparaison avec une méthode déjà utilisée et validée dans le laboratoire
 - et/ou par comparaison inter-laboratoires, et/ou par comparaison avec une méthode de référence,
 - et/ou par comparaison avec les résultats obtenus avec des matériaux de référence.

VALIDATION DE METHODE : CONTENU

Dans le cas d'une adaptation de méthode (portée B) :

- la description de(s) adaptations(s) par rapport à la notice fournisseur et les résultats obtenus,
 - le nombre d'essais réalisés
 - les critères de validation et notamment le fait que la méthode adaptée ait une performance au moins équivalente à celle du fournisseur
 - la comparaison des résultats obtenus avec la méthode préconisée par le fournisseur et avec celle adaptée.
-
- ✓ La concordance de méthodes /automates
 - ✓ La prise en compte des transferts informatiques (si non décrit dans dossier automate)
 - ✓ La conclusion permettant d'établir le certificat de déclaration d'aptitude. Celui-ci est signé par un biologiste afin d'autoriser sa mise en application.

Attention : Le système vit au gré de la validation continue → Evaluation de l'impact d'un évènement sur une méthode (changement notice, version automate...)

VALIDATION DE METHODE - PERFORMANCES

Paramètres à vérifier et/ou connaître	Bibliographie	Sous-processus IHE		Sous-processus HLA
		a) Validation de méthode régionale si adaptation	b) Validation de méthode sur site	
<i>Fidélité (répétabilité + reproductibilité intra- laboratoire = fidélité intermédiaire)</i>	<i>Oui si méthode quantitative</i>	<i>Oui si méthode quantitative</i>	<i>Oui si méthode quantitative</i>	<i>Oui si méthode quantitative</i>
<i>Justesse/exactitude (approche)</i>	<i>Oui</i>	<i>Oui si méthode quantitative</i>	<i>Oui si méthode quantitative</i>	<i>Oui si méthode quantitative</i>
<i>Spécificité, Sensibilité</i>	<i>Oui</i>	<i>Oui par passage de CQI ou d'échantillons connus</i>	<i>Oui par passage de CQI ou d'échantillons connus</i>	<i>Oui par passage de CQI, EEQ ou d'échantillons connus</i>
<i>Incertitude de mesure</i> <i>Maîtrise des facteurs de variabilité (analyse de risque)</i>	<i>Oui</i>	<i>Oui, (et essai si méthode quantitative)</i>	<i>Oui, (et essai si méthode quantitative)</i>	<i>Oui, (et essai si méthode quantitative)</i>
<i>Limite de détection</i>	<i>Oui</i>	<i>Oui, si besoin (ex : RAI, DP, quantité ADN)</i>	<i>Oui, si besoin (ex : RAI, DP quantité ADN)</i>	<i>Oui, si besoin (quantité ADN)</i>

Paramètres à vérifier et/ou connaître	Bibliographie	Sous-processus IHE		Sous-processus HLA
		a) Validation de méthode régionale si adaptation	b) Validation de méthode sur site	
Comparaison avec méthode de référence ou méthode déjà utilisée au laboratoire	Oui	Oui ⁽²⁾ (si techniquement possible)	Oui ⁽²⁾ (si techniquement possible)	Oui ⁽³⁾ (si techniquement possible)
Interférence	Oui	Oui, si besoin	Non	Oui, si besoin
Contamination entre spécimens / réactifs (s'il y a lieu)	Oui	Oui	Oui	Oui
Robustesse*	Oui	Oui ⁽¹⁾	Oui a minima ⁽⁴⁾	Oui ⁽¹⁾

(2) Comparaison s'appuie sur CQI et spécimens de caractéristiques connues (minimum EFSAM 40)

(3) Comparaison s'appuie sur CQI, EEQ et d'échantillons de caractéristiques connues (minimum EFSAM 10)

* Mesure de la capacité de la méthode à ne pas être affectée par des variations délibérées des paramètres de la méthode ; donne une idée de la fiabilité de la méthode aux conditions normales d'utilisation

(1) comparaison des résultats obtenus avec et sans adaptation de méthode fournisseur (la méthode adaptée doit avoir une performance au moins équivalente à celle du fournisseur)

(4) : Si adaptation porte sur le spécimen à traiter ou sur le traitement préanalytique : comparer des spécimens représentatifs dans la méthode fournisseur et dans la méthode adaptée

Si adaptation porte sur le mode opératoire de l'examen biologique, ou sur les réactifs utilisés : comparer les CQI dans la méthode fournisseur et dans la méthode adaptée.

Paramètres à vérifier et/ou connaître	Bibliographie	Sous-processus IHE		Sous-processus HLA
		a) Validation de méthode régionale si adaptation	b) Validation de méthode sur site	
Intervalles de référence et/ou valeurs seuils en fonction de l'âge, du sexe	Oui	Oui Phénotypes et allèles décrits selon nomenclature internationale Conduite à tenir si résultats « douteux » (ni positifs, ni négatifs)		

Utiliser document Cofrac SH Form 43 (voir exemple dans SH GTA 04)
Enregistrement pour le **compte rendu de validation**. Ce dernier servira de certificat d'aptitude.

Pour la traçabilité : éléments de preuve : données brutes, protocole correspond à chaque dossier, les résultats de EEQ et de CIQ, les références de tout ce qui est utilisé (matériel (n° de série), réactifs (n° de lot), échantillons (référence), le personnel (habilité))

GESTION DES RISQUES

INCERTITUDE DE METHODE

L'incertitude de mesure associée à un résultat est la **combinaison d'un certain nombre de composantes ayant une ou des influence(s) sur la valeur trouvée pour un mesurande donné.**

Important avant toute démarche d'évaluation de l'incertitude d'analyser le processus de mesure de façon à identifier « le plus exhaustivement possible » les facteurs d'incertitude.

Pour les résultats des examens de type qualitatif, l'évaluation de l'incertitude de mesure par des calculs mathématiques ou statistiques n'est pas applicable. Cependant il est nécessaire de procéder à une analyse afin « d'identifier toutes les composantes de l'incertitude et d'en faire une estimation raisonnable ».

L'évaluation de l'incertitude peut également être appréciée en s'appuyant sur la reproductibilité et de la répétabilité intra- et inter-opérateur. Cette évaluation peut aussi faire appel à d'autres structures (échanges interlaboratoires).

GESTION DES RISQUES

- **Définir limites de méthode dans dossier de validation de méthode**
- **Identifier les étapes critiques spécifiques de la méthode** ainsi que les modalités de maîtrise dans le **dossier de Validation des méthodes** (chapitre « maîtrise des risques »)
- **Gérer la portée**
- **Analyser globalement chaque étape des processus** selon une méthodologie (ex : APR) et **Etablir la liste exhaustive des facteurs susceptibles d'influer sur le résultat**

Diagramme des 5 M peut être utilisé pour identifier les principaux facteurs d'incertitude susceptible d'influencer significativement le résultat, y compris ceux dont la quantification se révèle difficile, voire impossible.

→ Outil d'aide à l'analyse du processus de mesure qui permet d'examiner le processus à l'aide de 5 éléments :

- ✓ Moyens,
- ✓ Milieu,
- ✓ Méthode,
- ✓ Main d'oeuvre,
- ✓ Matière

Risques génériques	Risques spécifiques (5M)	Points critiques	Criticité (voir tableaux)	élément à maîtriser	Cause contact (facteur d'expo)	Moyens de maîtrise
Médico-technique	Echantillons et prescription	prélèvement & recueil des données patient	2	Identification du patient - Acte de prélèvement	Non-respect des procédures prélèvement ou identification patient	ALM/LAB/PR/002 - CCO Prélèvements - Respect du GBEA et circulaire 2003 - Support prescription EFS AM
			2		Non-respect des exigences du laboratoire	Suivi des NC (AM) et communication aux ES (courriers, CSTH)
			2	Tube de prélèvement non adapté Prescription mal renseignée	Non-respect des exigences du laboratoire	
		Acheminement du prélèvement et de la prescription	2	délai & température	Non-respect des exigences du laboratoire	ALM/LAB/PR/002 - sachets transports EFS AM - Horodatage à réception
		Conservation	1	condition et durée	non-respect des recommandations fournisseurs - Absence de validation de stabilité - Mauvaises conditions de conservation	Respect recommandations fournisseurs ou étude stabilité ds validation méthode

Risques génériques	Risques spécifiques (5M)	Points critiques	Criticité (voir tableaux)	élément à maîtriser	Cause contact (facteur d'expo)	Moyens de maitrise
M a n a g e m e n t	Facteurs humains	Gestion des compétences	2	insuffisance de formation du personnel avant prise de poste	non-respect des procédures d'habilitations ou des durées	Recrutement (ALM/GRH/PR/002)- Formation - Habilitation avant prise de poste (ALM/GRH/PR/003)
			2	insuffisance de formation du personnel en poste	non-respect des procédures de suivi des compétences ou insuffisance de réunion d'info.	Suivi des compétences - Information - Formation continue (ALM/GRH/PR/003 et 004)
			2	Gestion des étapes à risques ou situations inhabituelles	absence du réflexe	Etapes à risque en couleur dans documents techniques
			2	Non-respect des Pro et Mo techniques	négligence	Formation + diffusion accompagnée des documents
		Recrutement	1	recrutement de personnel non adapté ou non qualifié	mauvais recrutement	Recrutement (ALM/GRH/PR/002)
		Effectifs	1	non adapté	absence ou malaise	Astreinte signataire - Astreinte technique et CAT si relève absente -
			1		indisponibilité pour site en astreinte	Système homme-mort pour personnel isolé

Matrice de criticité

		GRAVITE				
		1	2	3	4	5
VRAISEMBLANCE	5	2	3	3	3	3
	4	1	2	3	3	3
	3	1	2	2	3	3
	2	1	2	2	2	3
	1	1	1	1	2	2

CRITICITE		niveau de risque	décisions et actions
	C1	accepté en l'état	aucune action n'est à entreprendre
	C2	tolérable sous contrôle	Prise de mesures de maîtrise de risque et organisation d'un suivi
	C3	inacceptable	Refus du risque et prise d'action en réduction de risque. Sinon refus de toute ou partie de l'activité.

COTATION GRAVITÉ SWAN (Exemples de classement de NC)

Classe de Gravité	Intitulé de la classe	Intitulé des conséquences – type de non conformité	Csq	Impact
G1	Mineure	Dégradation des performances du système sans impact sur la Sécurité Impact réversible sur la performance (SANS impact patient)	Mission dégradée	P E R F O R M A N C E
		Résultat erroné non transmis		
		CIQ erroné arrêté		
		Prestation de conseil omise ou non pertinente, transmise ou non		
		Doublon Patient		
		Panne automate non bloquante sans impact		
		Retard au rendu résultat		
G2	Significative	Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité. Impact irréversible sur la performance (SANS impact patient)	Mission échouée	
		Résultat erroné transmis		
G3	Grave	Dégradation de la sécurité des biens, des services et des produits Impact sur la sécurité des biens et des produits	Sécurité des biens, des services et des produits impactée	
		Atteinte à l'intégrité des données		
		Arrêt total des activités de laboratoire entraînant de graves risques de santé publiques		
		Sanctions réglementaires pouvant entraîner la suspension temporaire des activités		
		Absence ou mauvaise application du plan de gestion des crises		
G4	Critique	Dégradation de la sécurité des personnes et/ou du système Impact réversible sur la sécurité des personnes (personne, patient..)	Sécurité des personnes dégradée	
		Résultat ou Interprétation erroné avec CR transmis et EIR de gravité < 3 - FIG avec EIR < 3		
		Résultats hors délais et EIR de gravité < 3 - FIG avec EIR < 3		
G5	Catastrophique	Echec de la sécurité des personnes et/ou du système Impact Irréversible sur la sécurité des personnes (personne, patient..)	Sécurité des personnes échouée	
		Résultat ou Interprétation erroné avec CR transmis et EIR de gravité > ou = 3 - FIG avec EIR >3		
		Résultat hors délais avec EIR de gravité > ou = 3 - FIG avec EIR >3		

Échelle de vraisemblance

Classe de la vraisemblance	Intitulé de la classe	Périodicité	Intitulé des vraisemblances
V1	impossible à improbable	5 ans < T	Moins d'une fois en 5 ans
V2	très peu probable	1 an < T ≤ 5 ans ou < 1‰ des analyses effectuées	Entre une fois tous les 5 ans et 1 fois par an ou < à 1‰ des examens effectués
V3	peu probable	1 mois < T ≤ 1 an	Entre une fois par an et une fois par mois
V4	probable	1 jour < T ≤ 1 mois	Entre une fois par mois et une fois par jour
V5	très probable à certain	T ≤ 1 jour	Plus d'une fois par jour

Dossier de validation de méthode

ABOD RHK Filtration automate

INCERTITUDE DE MESURE (niveaux, choix du mode de calcul, interprétation) : Méthodologie choisie : analyse des risques (absence d'interférence résiduelle) ; calcul		
	Incertitudes calculées	Exigence de performances
Mode de calcul (cf. SH GTA 14) :	Formule utilisée	
Quantification de l'incertitude (niveau 1) :	SO	
Quantification de l'incertitude (niveau 2) :	SO	

Argumentaire de la conclusion :

Outre les risques cités dans la PR générale « Analyse des risques et de l'estimation de l'incertitude de mesure », les étapes critiques spécifiques de la méthode ainsi que les modalités de maîtrise sont listées dans le tableau ci-dessous.

Etapes critiques	Modalités de maîtrise
Lecture automate moins performante que lecture opérateur	Contrôle visuel image par opérateur selon le MO XX
Date prélèvement échantillon < 8 jours	Contrôle conformité prélèvement à réception

Dossier de validation de méthode

RAI Filtration automate

INCERTITUDE DE MESURE (niveaux, choix du mode de calcul, interprétation) : Méthodologie choisie : analyse des risques (absence d'interférence résiduelle) ; calcul		
	Incertitudes calculées	Exigence de performances
Mode de calcul (cf. SH GTA 14) :	Formule utilisée	
Quantification de l'incertitude (niveau 1) :	SO	
Quantification de l'incertitude (niveau 2) :	SO	

Argumentaire de la conclusion :

Outre les risques cités dans la PR générale « Analyse des risques et de l'estimation de l'incertitude de mesure », les étapes critiques spécifiques de la méthode ainsi que les modalités de maîtrise sont listées dans le tableau ci-dessous.

Etapes critiques	Modalités de maîtrise
Distribution quantité plasma /réactifs	Contrôle visuel support par opérateur selon le MO XX
Date prélèvement échantillon < 8 jours	Contrôle conformité prélèvement à réception

CONCLUSION

Si lors de la validation de méthode ces étapes sont toutes respectées, le laboratoire pourra :

- Mettre en routine sa méthode sereinement,
- Garantir la qualité de ses résultats,
- Rédiger des modes opératoires adaptés aux risques,
- Organiser aisément la formation et l'habilitation de son personnel à la mise en œuvre de la méthode.

**GESTION DE LA PORTÉE
VALIDATION DE MÉTHODE
ANALYSE DE RISQUE
=
LBM STRUCTURÉ**



MERCI !

