



RETOURS

-

Réunions d'harmonisation des
évaluateurs de la section Santé
Humaine – 2014

-

NF EN ISO 15189



- Renforcer la maîtrise du référentiel d'accréditation des **évaluateurs**, notamment dans le cadre de la **transition à la norme NF EN ISO 15189:2012**, pour leur permettre de participer efficacement à l'évaluation des laboratoires de biologie médicale
- Harmoniser les pratiques d'évaluation des **évaluateurs**, dans une démarche de progrès



- Communication adaptée vis-à-vis du LBM
- Coopération au sein de l'équipe d'évaluation
- Transparence dans la démarche (annonce des écarts au fil de l'eau, ...)
- Cohérence entre la formalisation du constat d'écart et sa criticité
- Cohérence entre les conclusions formulées en réunion de clôture (et reprises dans le rapport) et les écarts relevés, notamment en cas d'écarts critiques
- Information à l'issue de l'évaluation sur ce qui est attendu par rapport à l'analyse de l'étendue de l'écart (multisites), aux plans d'action, à l'impact de l'envoi de documents ou non (écart critique) sur la suite du processus, etc...



Bilan statistique

Etude réalisée pour les 3458 écarts (en **2013**) relevés sur 308 évaluations réalisées selon la norme NF EN ISO 15189 v 2007 & SH REF 02

	Total	Critique
Qualité	31% (30 %)* (34%)**	3% (2%)* (6 %)**
Technique	69% (70 %)* (66 %)**	8% (10%)* (12%)**

* : 2012

** : 2011

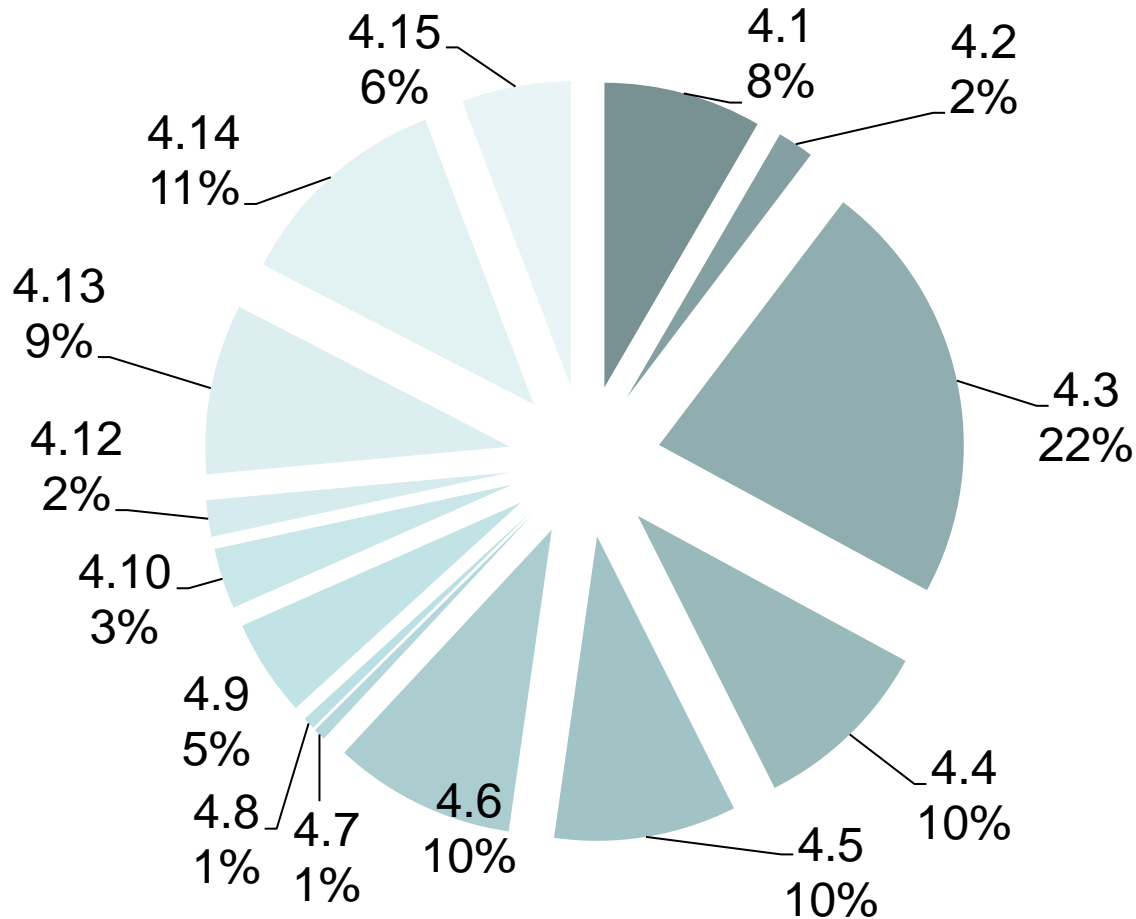


Après passage en commission :

- ~ 0,4% des fiches ont été requalifiées
(non-critiques ↔ critiques)
- ~ 0,14% des fiches ont été annulées
→ sécurité : locaux, réglementation ADR ; fiches hors périmètre

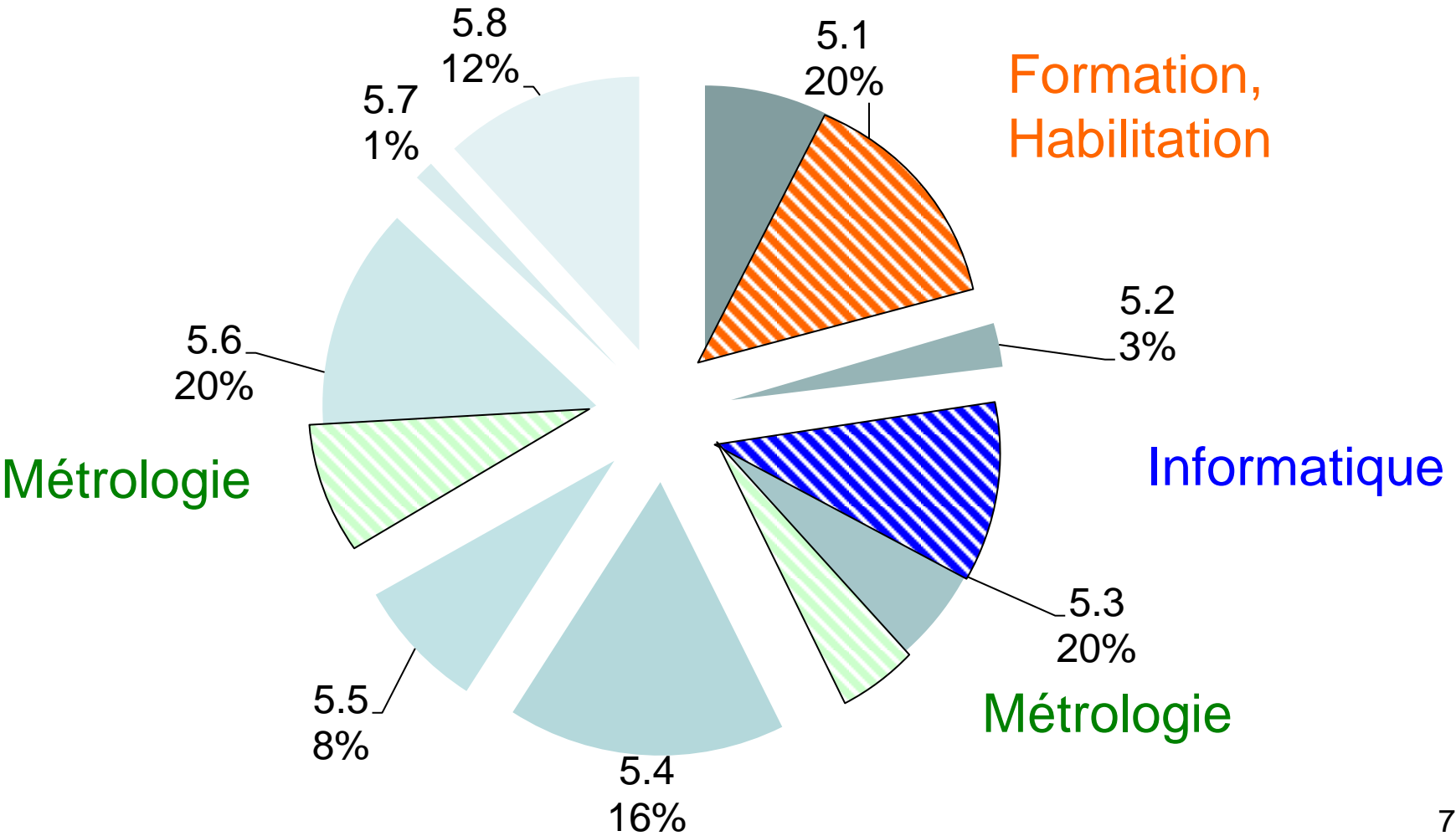


Bilan des écarts : répartition selon les exigences relatives au management





Bilan des écarts : répartition selon les exigences techniques





Cas pratiques

Pour 12 descriptions de situation présentées, l'exercice consistait à faire se prononcer l'évaluateur sur :

- La présence ou l'absence d'un écart ;
- Dans le cas d'un écart, sa criticité.

Objectifs :

- Permettre la discussion autour des problématiques soulevées, en vue d'une meilleure harmonisation des pratiques d'évaluation ;
- Améliorer le rendu de la situation constatée (rapport d'évaluation) ;
- Permettre aux évaluateurs de dégager des pistes d'amélioration.



Cas pratiques – thèmes abordés

- Personnel (exercice des biologistes médicaux)
- Phase pré-analytique (qualification du matériel utilisé, prétraitement des échantillons, recueil des renseignements cliniques, revue des prescriptions)
- CIQ (stratégie de passage, analyse des tendances, calcul des incertitudes de mesure)
- Phase post-analytique (validation et diffusion des résultats, sous-traitance)
- Gestion de portée flexible
- Audits internes
- Gestion des non-conformités

NF EN ISO 15189 v2012 et plan de transition

- Une période transitoire a été définie au niveau international, par une résolution d'ILAC

→ fin de validité d'une accréditation selon la version 2007 :
1^{er} mars 2016

- Date limite de réalisation des évaluations de « passage » en version 2012 :

31 octobre 2015

→ Les évaluations de surveillance/renouvellement selon la version 2012 ont débuté au 1^{er} janvier 2014

→ Toute demande d'accréditation initiale est formulée au regard de la version 2012



NF EN ISO 15189 v2012 et plan de transition (2)

- Laboratoires évalués selon version 2012
 - Écarts (critiques) relevés en lien avec les exigences spécifiques de la version 2012
 - Maintien de l'accréditation sur la version 2007 (sous réserve que les exigences de cette dernière soient respectées)
- 31 octobre 2015 : laboratoire non évalué selon la version 2012
- 1er mars 2016 : laboratoire évalué selon la version 2012, mais ne pouvant apporter la preuve de la maîtrise de la situation des écarts critiques
 - accréditation suspendue au 1er mars 2016



La version 2012 de l'ISO 15189

Les changements entre les deux versions de la norme NF EN ISO 15189 ne sont pas majeurs :

- amélioration / clarification des exigences
- certains points ont été déplacés dans différents chapitres

Exs :

Exigences	V 2007	V 2012
acceptation du matériel avant utilisation	§ 4.6	§ 5.3
maîtrise du système informatique	§ 5.3	§ 5.10



Pour mémoire...

- SH INF 21 « Résumé des principales différences entre les versions 2007 et 2012 de la norme NF EN ISO 15189 »
- Cohabitation durant la période transitoire de certains documents : SH FORM 00, SH REF 02



ÉVOLUTION DU SH INF 50 REV01

1. Extensions limitées à :
 1. Un nouveau site du LBM
 2. Une nouvelle LP (même si LP déjà accréditée sur un autre site)
2. Ligne de portée générique non modifiable (sauf flexibilité A/B)
3. Flexibilité accrue (compétence reconnue plus importante) → + d'Ajouts



ÉVOLUTION DU SH REF 05 REV05

1. Possibilité d'échantillonnage dès l'initial
 - ✓ Toutes les familles sont évaluées
 - ✓ A minima 25 % des sites **dans le champ de l'accréditation** sont évalués
 - ✓ A minima 2 sites sont évalués pour un LBM multisites
2. Renforcement de l'étape de recevabilité opérationnelle (expertise)
 - ✓ Nombre de dossiers expertisés (matrice, automates, méthodes,...)
 - ✓ Procédures supplémentaires (CIQ & EEQ, habilitation du personnel (portée B), ...)
3. Traitement des écarts étendu à l'ensemble des sites



CONSÉQUENCES SUR LES ÉVALUATIONS SUR SITE

OBJECTIFS :

- ⇒ Vérifier au maximum l'harmonisation du système en terme de dispositions et d'application sur les sites évalués et non évalués.
- ⇒ Retranscrire l'ensemble de ces informations dans le rapport d'évaluation.

- **Par échantillonnage**, vérifier les dossiers de validation/vérification et la prise en compte des commentaires suite à expertise, en ciblant :
 - Les sites non évalués (initial, surveillance et renouvellement),
 - Les ajouts (matrice, famille d'analytes, méthode) effectués entre deux évaluations (surveillance, renouvellement)
 - Les changements d'automates & de techniques (initial, surveillance et renouvellement)
- Réaliser des traçabilités notamment en lien avec les sites non évalués (rapport d'Audit, Non Conformités, technique, suivi de température centralisé, CR, dossiers du personnel/habilitation...)

EN ÉVALUATION ...

- Prendre des informations sur les sites évalués ou non : EEQ, Activités du LBM
- Réaliser le solde des écarts (même pour des sites non évalués si possible)
- Etendre les conclusions de l'évaluation de façon systématique à l'ensemble des sites
- Etudier avec attention les plans d'action (étendue d'écart prenant en compte tous les sites, actions mises en place)
=> **RAPPEL : effectuer a minima un échange avec le LBM sur la pertinence du plan d'actions si non adapté, dans la mesure où celui-ci a renvoyé ces plans d'actions avant les 15 jrs suivant l'évaluation.**

EN CONCLUSION ...

- Pour les laboratoires :
 - Flexibilité accrue => échéance 2016, ...
 - Durée d'évaluation réduite, moins de sites évalués
- Cofrac :
 - Recevabilité opérationnelle renforcée
 - Durées d'expertise et d'évaluation adaptées
 - Etendue des écarts élargie avec des plans d'actions adaptés

=> Garantie de l'accréditation maintenue

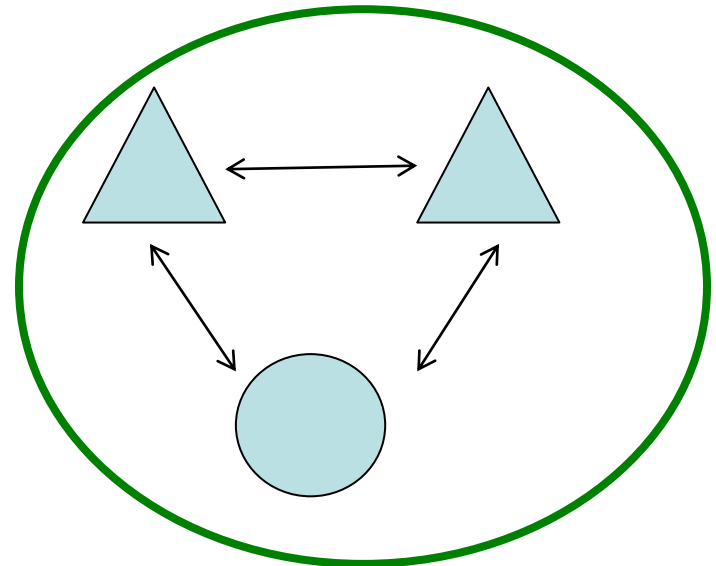
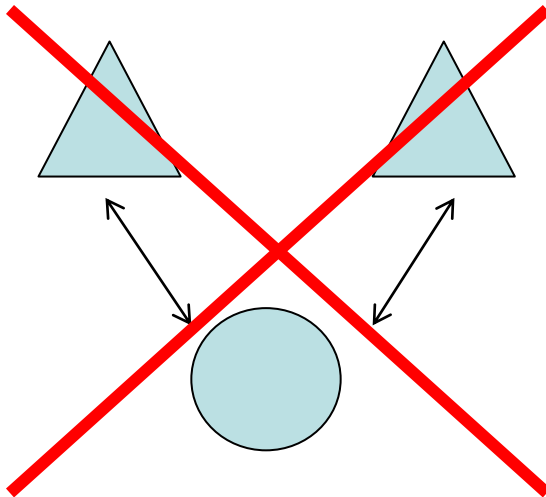


Focus sur certaines exigences



Corrélation entre méthodes

- Si plusieurs automates sont utilisés, la corrélation doit se faire pour chacun d'entre eux.





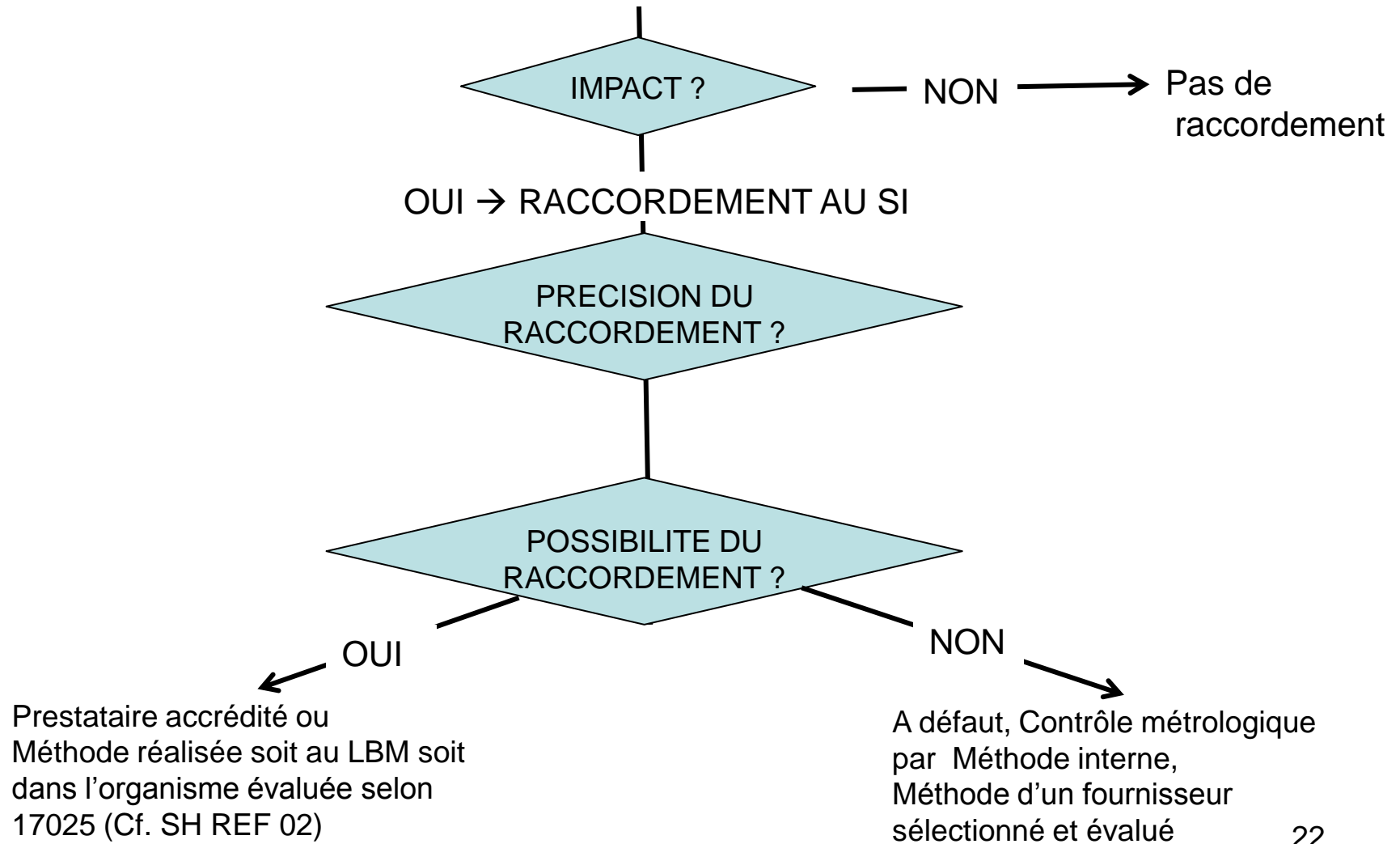
Analyse quantitative ou qualitative?

- Certains examens donnent un résultat qualitatif, mais la technique comporte des données quantitatives.
- Le choix du SH FORM 43 (ou équivalent du LBM) est à privilégier dès que le LBM exploite ces données quantitatives (fidélité, zone grise...).
- L'utilisation du SH FORM 44 ne constitue pas un écart si les données de validation/vérification sont complètes.

Raccordement

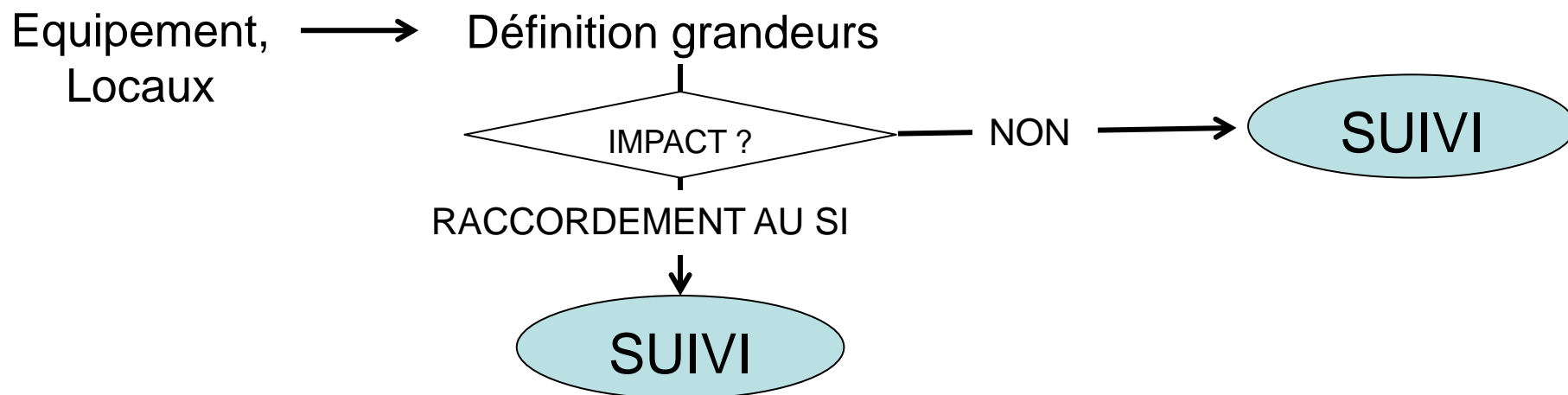


Equipement → Définition grandeurs



Suivi

- permet de confirmer l'absence d'impact.



- matériel étalonné, fréquence et niveaux établis en fonction des risques spécifiques du LBM, responsabilités définies.

A composite image at the top right showing a person in a lab coat and glasses using a microscope, and a close-up of various mechanical gears and parts.

Cas des centrifugeuses

voir NOTE présentant, en date du 1^{er} août 2014, des recommandations concernant la surveillance des centrifugeuses

Evaluation du SI

Evaluer les moyens mis en œuvre :

- Définition des responsabilités (internes ou externes, clause de confidentialité, moyens d'intervention, ...)
- Définition des dispositions relatives à :
 - la sauvegarde / l'archivage et la « récupération » des données
 - la maintenance des « appareils » / réactovigilance
 - la validation de chaque élément (vérification initiale, fréquence, modalités, ...)
 - l'impact de la modification du paramétrage
 - l'existence d'un processus dégradé
 - la sélection et évaluation des fournisseurs (hébergeurs...), contrats, services supports
 - la gestion de la documentation technique
 - la définition de cahiers des charges

Et fréquence d'application de ces dispositions

Etapes de validation d'un outil informatique

- Définition de l'objectif de la validation : paramétrage d'examens, de niveau décisionnel, de delta check, transfert de données, transformation de signal, calculs, sauvegardes et archivages...
- Moyens mis en œuvre
Critères et niveaux définis et adaptés, enregistrements disponibles
- Date et responsabilité de la validation



Validation initiale et continue

- S'il n'est pas possible de comparer deux systèmes simultanément, une période probatoire est définie, avec possibilité de restauration du système initial.
- Appréhender les modifications impactant la chaîne de transfert.
- La vérification continue atteste de l'absence de dérive



Environnement

- **Locaux:**
 - Protection des accès aux ordinateurs
 - Mots de passe, droits des utilisateurs, déconnexion automatique...
 - Hébergeurs de données (agrément ASIP 2016)
- **Sites:**
 - Cohérence du système informatique entre les sites (comptes rendus, non conformités, stocks...)



Points sensibles

- Les interfaces entre bases de données (impliquées dans le transfert de données)
- Les codes barres (redondance dans le temps, gestion des aliquots)
- Validation des tableurs Excel
- Vérifications de la fonctionnalité des sauvegardes
- Formats des comptes rendus