



Guide de lecture

Dans le contexte de l'accréditation obligatoire des laboratoires de biologie médicale (LBM), la Société française de biologie clinique (SFBC) est fondée à émettre des recommandations sur les conditions pratiques d'application des exigences des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 en France, dans le cadre de la nouvelle législation régissant la biologie médicale (ordonnance du 13 janvier 2010, aujourd'hui intégrée dans le Code de la Santé publique, et textes réglementaires attenants). La SFBC participe ainsi à l'accompagnement des laboratoires publics et privés.

Le groupe « Accréditation des laboratoires de biologie médicale » (ALBM), créé par la SFBC en 2009, s'est donc fixé pour objectif d'élaborer, en complémentarité avec la section « santé humaine » du Comité français d'accréditation (COFRAC), des documents consensuels pour apporter une aide concrète à la conduite de l'accréditation. Les rédacteurs de ces recommandations ont associé des biologistes d'horizons divers, de culture différente, de spécialités et de modes d'exercice différents afin de prendre en compte les différents contextes possibles. Le groupe s'est assuré de la cohérence de ses recommandations avec celles émises par ailleurs par l'organisme accréditeur, le COFRAC, et en particulier avec le recueil d'exigences spécifiques (SH-REF02 RES) et les guides techniques d'accréditation COFRAC (SH-GTA).

Le travail s'est organisé en cinq sous-groupes de travail, les trois premiers distinguant les trois phases du processus : sous-groupes « pré-analytique » (SG1), « analytique » (SG2) et « post-analytique » (SG3). Les sous-groupes « biologie délocalisée » (SG4) et « management de la qualité et processus supports » (SG5) complètent le dispositif.

Nous publions dans ce premier volume hors-série des *Annales de Biologie Clinique* les recommandations concernant les aspects pré-analytiques et analytiques. Les volumes 2 et 3 paraîtront successivement en 2011.

Ce volume comprend deux parties principales regroupant les travaux des sous-groupes 1 (pré-analytique), animé par **Anton Szymanowicz**, et 2 (analytique), animé par **Anne Vassault**.

Le sous-groupe pré-analytique (SG1) a élaboré 11 documents regroupant 30 fiches de travail abordant la plupart des étapes du processus pré-analytique dès la prescription en distinguant la demande d'examen, le prélèvement, l'acheminement, l'accueil, l'enregistrement, la gestion et la maîtrise des non-conformités pré-analytiques, le prétraitement des échantillons biologiques. Outre la description

complète du processus, des recommandations sont proposées pour chaque étape, offrant une aide concrète à la rédaction des procédures, ainsi que des outils pratiques tels qu'une analyse de la norme sur ces aspects ou un questionnaire d'auto-évaluation. Des références à des sites Internet pertinents sont également proposées.

Le sous-groupe analytique (SG2) a rédigé 9 documents de recommandations pour aider les biologistes à répondre aux exigences techniques analytiques de la norme. Citons notamment des articles sur les procédures analytiques, la maintenance des analyseurs, la validation/vérification des méthodes, le contrôle de qualité et l'évaluation externe de la qualité, la traçabilité des étalonnages, la validation analytique des résultats, le calcul et l'utilisation des incertitudes de mesure en biologie médicale. Ces articles permettent de préciser les travaux à effectuer dans un LBM en cours d'accréditation, en complémentarité avec les documents techniques de préconisation publiés par le COFRAC ou « SH-GTA » destinés également à l'harmonisation des évaluations techniques. Les articles sont le plus souvent accompagnés d'exemples concrets applicables au laboratoire.

Compte tenu de la grande diversité des sujets et de la multiplicité des rédacteurs, les articles présentés dans ce volume sont par nature hétérogènes. Toutefois, nous nous sommes efforcés d'homogénéiser les termes employés et de les adapter au nouveau vocabulaire de la biologie médicale (par exemple : emploi du terme « examen » en lieu et place de l'« analyse », fusion si possible des vocabulaires issus des LBM de ville et des LBM hospitaliers, etc.). De plus, les fiches techniques initiales ont été remises sous la forme d'articles classiques avec un résumé et des mots-clés en français et en anglais, pour faciliter l'indexation dans les bases de données internationales. Une rubrique « objet et domaine d'application » parfois accompagnée des objectifs de l'article, a été systématiquement rédigée pour préciser le contenu correspondant. Lorsque cela s'est avéré pertinent, nous avons également ajouté un filet suggérant les destinataires potentiels de la procédure concernée. Des encadrés sur des points particuliers émaillent les articles si nécessaire.

Dans certains cas, les références citées peuvent évoluer très vite dans le temps, plus vite qu'une éventuelle réactualisation du volume (exemple : références Internet). De plus, certains contenus, très détaillés, ne peuvent être publiés dans leur intégralité. Pour y remédier, le groupe ALBM met en ligne pour les lecteurs des documents électroniques munis de liens qui facilitent la navigation. Sur ce site, des liens actualisés pour faire connaître le travail de nos partenaires [Collège national de biochimie des hôpitaux (CNBH) par exemple] ou de membres du groupe proposent des solutions dans différents domaines de l'accréditation : manuels de prélèvement, fiches techniques détaillées sur les explorations dynamiques, logiciels d'aide à la validation de méthodes, etc. L'ensemble de ces liens sera accessible sur le site <http://www.sfbc-accreditation.org>. Nous espérons votre participation et nous proposerons sur ce site des possibilités de transmission vers le groupe de vos commentaires, critiques, suggestions ou propositions de contribution, afin d'assurer le suivi de ce travail.

Les articles publiés dans le présent volume sont ordonnés dans les deux principales sections de façon cohérente soit avec les chapitres de la norme, soit avec le

déroulement du processus de l'examen de biologie médicale. Pour clarifier cela, nous proposons un article consacré à l'analyse fine du processus concerné (par exemple pré-analytique), mais également une analyse de la norme NF EN ISO 15189 ciblée sur les chapitres correspondants.

Les articles proposés peuvent être utilisés par les laboratoires de différentes façons :

– **Une aide à la rédaction** des procédures, des modes opératoires, des fiches techniques, des formulaires d'enregistrement qui vont constituer le système documentaire du laboratoire. Nous n'avons pas souhaité proposer des modèles de documents à recopier mais plutôt des « briques » permettant la construction par le LBM de documents propres à son fonctionnement particulier. Aussi, nous suggérons une structure documentaire ainsi qu'un certain nombre d'items à renseigner tout en précisant ceux qui sont systématiquement requis par la réglementation française ou par la norme.

– **Une aide à la communication** avec les patients, les cliniciens ou les préleveurs en proposant des supports pour la formation (par exemple : fiche technique pour le manuel de prélèvement).

– **Une aide à la compréhension** précise des exigences de la norme, notamment dans le domaine analytique avec des recommandations de protocoles de vérification (par exemple : validation/vérification de méthodes, vérification des intervalles de références, etc.). Ces protocoles sont souvent issus du travail de groupes précédents de la SFBC [validation de techniques (VALTEC), instrumentation, métrologie, etc.]. Une actualisation et une adaptation de ces travaux aux conditions particulières d'une accréditation obligatoire généralisée ont été réalisées. Dans tous les cas, nous nous sommes efforcés de placer au premier plan la justification biologique et l'intérêt pour le patient ou le clinicien de la réalisation de ces protocoles parfois lourds pour le laboratoire. À titre d'exemple, l'intérêt de la détermination des incertitudes de mesure pour une interprétation plus pertinente des résultats d'examens prend tout son sens avec la généralisation des seuils consensuels de décision clinique. Une complémentarité et une cohérence de ces protocoles avec ceux proposés ou en cours d'élaboration par la section « santé humaine » du COFRAC ont été recherchées, afin d'éviter toute discordance d'appréciation par les biologistes et les évaluateurs techniques. Cela concerne en particulier les articles du sous-groupe analytique consacrés à la vérification/validation de méthodes, au contrôle de qualité, à l'estimation des incertitudes de mesure. Nous rappelons à cette occasion que l'ensemble des recommandations publiées par les sociétés savantes comme la SFBC, de même que celles proposées par le COFRAC (SH-GTA), sont des préconisations et non des exigences. Le laboratoire peut décider de répondre d'une autre manière aux exigences de la norme. Il devra alors argumenter objectivement son approche personnelle devant l'évaluateur technique du COFRAC.

– **Une aide à l'auto-évaluation** des laboratoires : une étape initiale de la démarche d'accréditation consiste à mesurer de façon précise les écarts existant par rapport aux exigences de la norme. Nous vous proposons donc pour chaque section et processus, pré-analytique et analytique, des questionnaires pratiques portant sur la phase de l'examen correspondante.

Nous espérons que ce volume et les suivants à paraître en 2011 vous seront utiles de façon concrète pour préparer la candidature de vos laboratoires. Une société

savante telle que la SFBC est une structure indépendante et sans conflit d'intérêt, soucieuse d'une éthique professionnelle et centrée sur l'amélioration de l'apport de la biologie médicale à la prise en charge des patients.

Les documents mis à disposition par la SFBC constituent un guide pratique et concret pour franchir l'étape du 1^{er} novembre 2013 et d'obtenir l'accréditation avant le 1^{er} novembre 2016.

Bon courage pour cette évolution décisive !

Michel Vaubourdolle

Biologiste médical, Hôpital Saint-Antoine, AP-HP, Paris
coordonnateur du groupe SFBC-ALBM
michel.vaubourdolle@sat.aphp.fr

Composition du groupe de travail SFBC « Accréditation des laboratoires de biologie médicale » (ALBM) Coordonnateur : Michel Vaubourdolle, Paris

SG1 Composition du sous-groupe 1 : phase pré-analytique Coordonné par

Anton Szymanowicz, Roanne

Véronique Annaix, Angers
Magali Annette-Reisch, Dreux
Pascal Bailly, Selas
Frédéric Barbier, Bassens
Zoulikha Berkane, Gray
Dominique Challine, Créteil
Jean-Pierre Dehorn, Chapelle-sur-Erdre
Gérard Desch, Avignon
Jean-Louis Dhondt, Lomme
Laurence Drouard, Villejuif
Isabelle Drouillard, Brest
Françoise Flourié, Saint-Priest
Jean-Marc Giannoli, Villeurbanne
Chantal Houlbert, ALENÇON-MAMERS
Mickelina Labaky, Paris
Jean-Paul Lionne, Roubaix
Xavier Palette, Dourdan
Jérôme Pfeffer, Bagnolet
Françoise Serre-Debeauvais, Grenoble
Pierre Soubiran, Nice
Anne Vassault, Paris
Jean-Pierre Yvert, Paris

SG2 Composition du sous-groupe 2 : phase analytique Coordonné par Anne Vassault, Paris

Valérie Adjidé, Valenciennes
Josiane Arnaud, Grenoble
Pascal Bailly, Selas
Frédéric Barbier, Bassens
Bruno Baudin, Paris
Catherine Bourcier, Saclay
Éric Chapuzet, Olivet
Patrice Combe, Saint-Flour
Jacques de Graeve, Toulouse
Jean-Louis Dhondt, Lomme
Laurence Drouard, Villejuif
Patrice Fournier, Paris
Claude Giroud, Paris
Line Guezenc, Saint-Brieuc
Joseph Henny, Nancy
Anne Hulin, Créteil
Guy Lalau, Lille
Christian Nourrin, Paris
Jean-Marc Pavard, Évreux
Agnès Perrin, Lille
Henri Portugal, Marseille
Olivier Reuilly, Paris
Jean Pascal Siest, Nancy
Anton Szymanowicz, Roanne