



## SH News #15

La newsletter de la section Santé Humaine du Cofrac



SH News #15 - Octobre 2018

### VIE DE LA SECTION

#### Changement de dénomination de poste

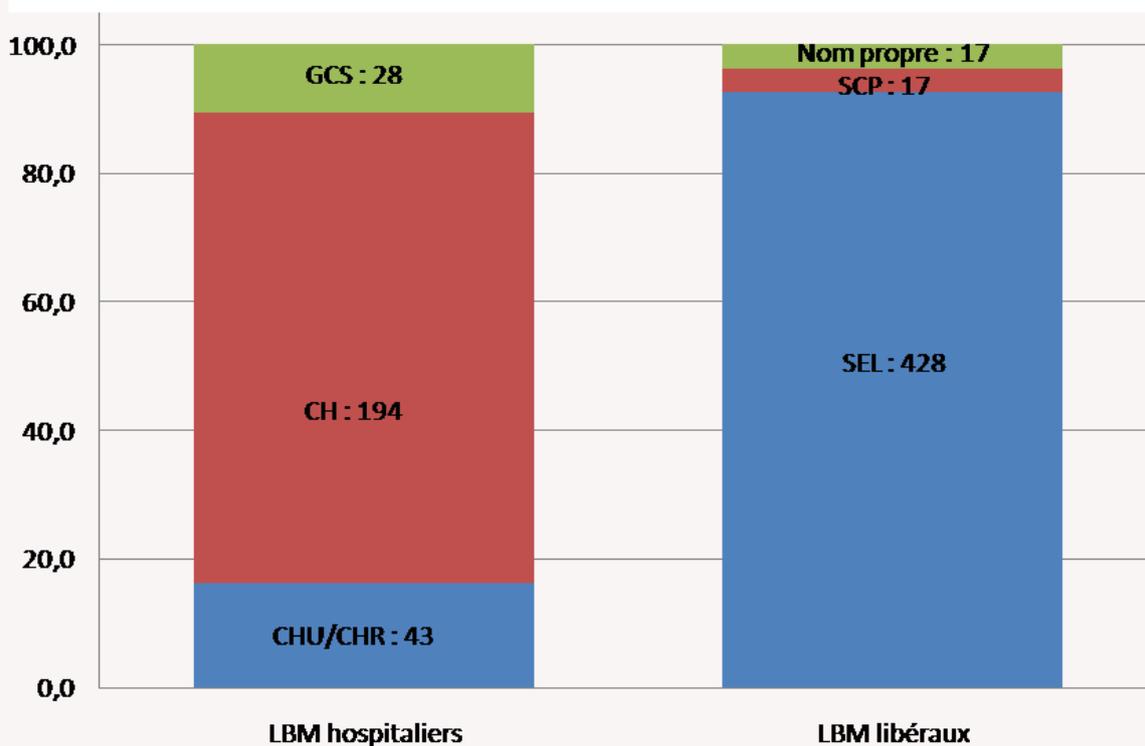
Suite au lancement de la « marque employeur » Cofrac et à la réflexion menée par les équipes de la section Santé Humaine, deux intitulés de postes évoluent pour mieux refléter les missions réalisées : ainsi, les pilotes de portefeuilles de laboratoires, anciennement les Assistants Techniques d'Accréditation (ATA), deviennent les Coordinateurs d'Accréditation (CDA) et les secrétaires sont aujourd'hui les Assistantes d'Accréditation (AA).

#### Cartographie des LBM

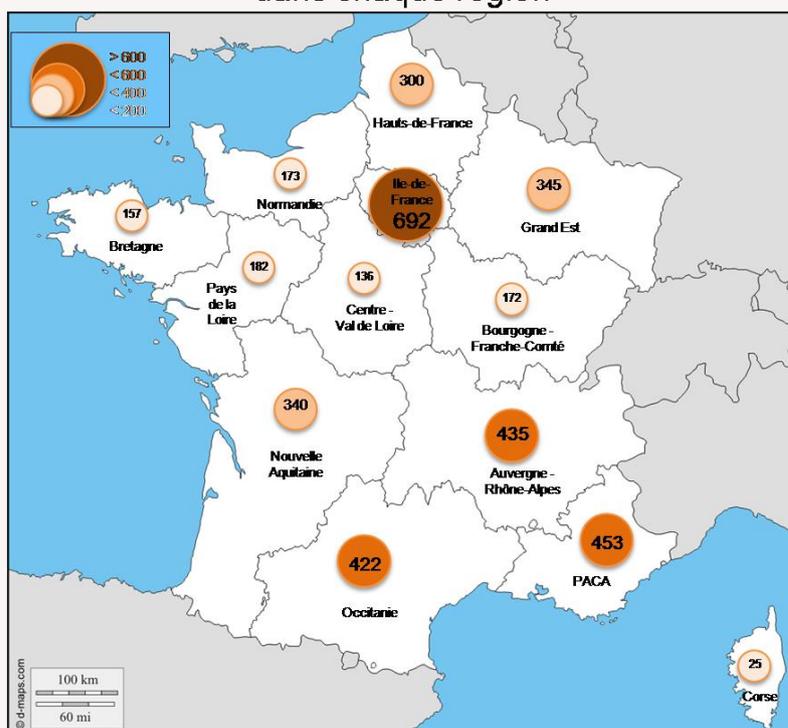
Les LBM poursuivent leur démarche d'accréditation ! Au 1er septembre 2018, 825 LBM sont accrédités, dont 297 LBM considérés comme « hospitaliers » (CHU, CHR, CH, GCS, CLCC, HIA). Retrouvez la répartition des LBM hospitaliers (CHU/CHR, CH, GCS) et libéraux (nom propre, SCP, SEL) accrédités (graphe 1), ainsi que le nombre de sites couverts par l'accréditation par région (graphe 2).

Ayez un aperçu des structures adoptées par les LBM au travers du nombre et de la typologie des sites par région (graphes 3, 4 et 5).

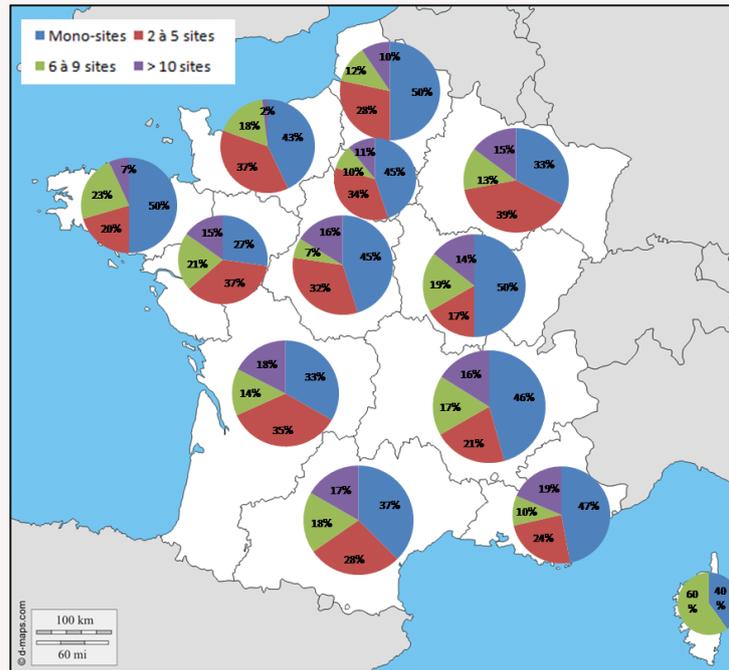
## Répartition des LBM



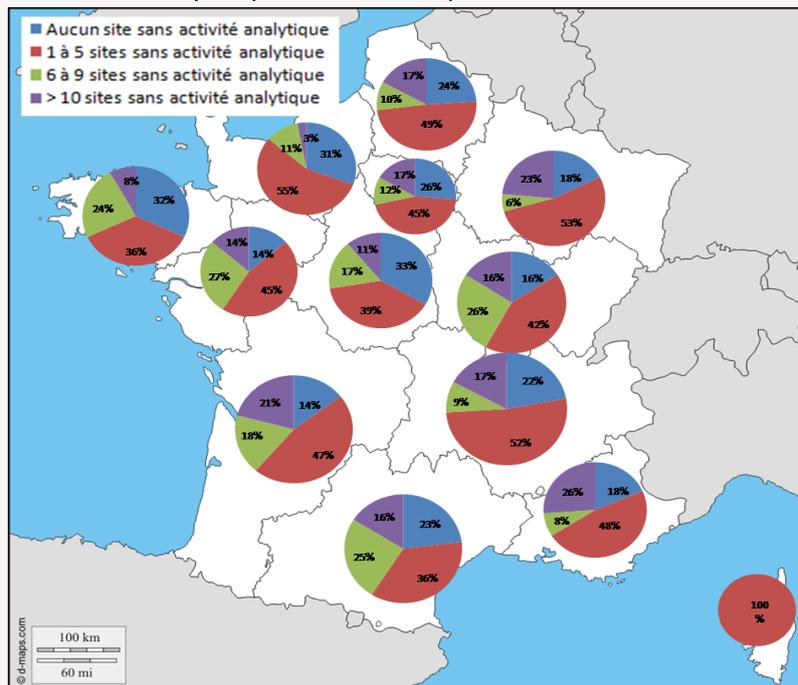
## Nombre de sites couverts par l'accréditation dans chaque région



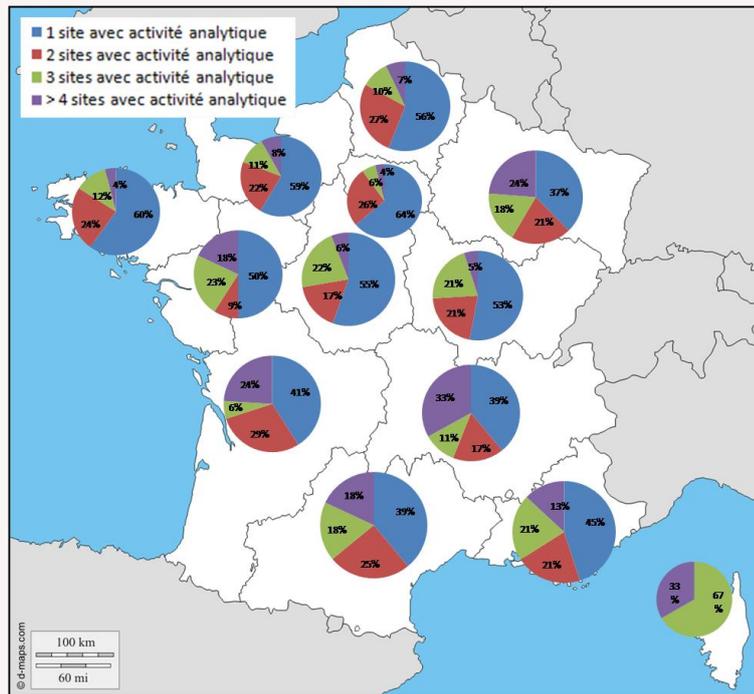
### Structure des LBM accrédités : nombre de sites sous couvert de l'accréditation



### Structure des LBM accrédités : nombre de sites pré-post couverts par l'accréditation



## Structure des LBM accrédités : nombre de plateaux techniques couverts par l'accréditation



### POINT SUR LES GROUPES DE TRAVAIL

#### NGS et accréditation

Les réflexions menées par le groupe de travail NGS et Accréditation se sont poursuivies. Le groupe a travaillé dans un premier temps sur l'identification des différentes organisations existantes. Puis, sur la base d'une analyse de risque, et pour chacune des organisations, le groupe a déterminé :

- Les points de vigilance associés à l'analyse NGS
- Les modalités d'évaluation
- La compétence des évaluateurs
- L'expression des portées

Le fruit de ce travail prendra forme avec la publication d'un guide technique d'accréditation destiné à faciliter l'application du référentiel d'accréditation en prenant en considération les spécificités de la technologie de séquençage à haut-débit (NGS), notamment au regard de la maîtrise de la phase analytique bio-informatique et de l'organisation mise en place par les laboratoires pour la réalisation de l'analyse.

#### Microbiologie

Le GT microbiologie a poursuivi ses réflexions ([cf. NL14](#)) qui vont prochainement se concrétiser au travers de documents Cofrac. Les technologies de biologie moléculaire et notamment le séquençage haut débit restent encore à aborder !  
C'est désormais Linda OBIANG, Responsable d'accréditation, qui est en charge de ce groupe de travail.

#### Evolution du SH REF 02 : Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189

Le Comité de section Santé Humaine a entrepris la révision du document SH REF 02 afin de clarifier certaines exigences d'accréditation, notamment en lien avec les processus pré-analytiques, la prestation de conseil, la stratégie d'audit interne, la gestion des risques ou la biologie délocalisée. Cette révision devrait être disponible début 2019.

---

## OPTIMISATION DU PROCESSUS D'ACCREDITATION

### SH INF 50

Afin de tenir compte de vos retours d'expérience et des évolutions technologiques, de simplifier votre démarche d'accréditation et d'optimiser la description et la valorisation de vos compétences, une nouvelle version du document SH INF 50 « portées-type d'accréditation » est applicable depuis le 1er septembre 2018. L'occasion pour nous de vous rappeler :

- l'existence de la ligne de portée « phases pré et post-analytiques » pour les sous-familles pour lesquelles les examens sont systematiquement sous-traités, ie pour lesquels vous ne réalisez pas la phase analytique correspondante (par exemple pour des examens spécifiques et/ou spécialisés comme en génétique) ;
- l'importance d'apporter les éléments nécessaires à votre liste détaillée des examens : quel(s) automate(s) concerné(s) ? y compris les back-up ? quelle(s) technique(s) utilisée(s) (notamment en microbiologie) ?

En accord avec le Comité de section Santé Humaine, vous devrez présenter à l'accréditation, à compter du 1er janvier 2019, l'ensemble des techniques vous permettant de rendre un résultat d'examen. Par exemple, il ne sera plus possible de demander l'accréditation pour le diagnostic du paludisme uniquement avec une demande portant sur le frottis sanguin. Les laboratoires actuellement accrédités sur une partie des examens « complexes » (exemple : le ionogramme, la numération sanguine, l'ECBU, ...) devront régulariser leur situation dans le courant de l'année 2019 et préciser clairement, dans l'intervalle et dans leur liste détaillée des examens, ce qui est effectivement couvert par l'accréditation.

Pour toute question relative à cette révision 05 du SH INF 50, n'hésitez pas à solliciter votre contact habituel !

### SH REF 05

Dans le cadre de l'optimisation du processus d'accréditation, le règlement d'accréditation SH REF 05 a été révisé. La nouvelle révision 11 applicable au 01/09/18 comporte des évolutions, visant en particulier à optimiser les modalités d'évaluation en biologie médicale des tests unitaires simples (TUS) et des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD). Les modalités de recevabilité opérationnelle d'une demande d'extension ont également été modifiées pour ne plus rendre l'expertise documentaire préalable systématique. L'expertise reste requise a minima pour :

- une demande d'extension pour une nouvelle sous famille
- une première demande de flexibilité plus importante au sein d'une sous famille accréditée (passage de portée A à portée B)
- une première demande en biologie moléculaire quelle que soit la sous famille concernée
- une demande d'extension en NGS

Les dossiers de vérification/validation de méthodes pourront toujours être demandés selon les évolutions apportées à votre liste détaillée des examens, notamment en préparation des évaluations périodiques.

---

## LE SAVIEZ-VOUS ?

### La validation des matrices rares

Vous avez réalisé vos dossiers de vérification de méthodes pour les matrices classiques. Vous vous apprêtez à ajouter, à votre liste détaillée des examens, des examens réalisés sur des matrices « rares ». Comment faire ?

Le principe est de commencer par une caractérisation de cette matrice « rare » par rapport à la matrice qui a fait l'objet d'une vérification initiale. Si les caractéristiques physiques, chimiques, ou

autres (viscosité, pH...) de cette matrice n'influencent pas directement le principe de méthode (ie le volume prélevé, le rapport de dilution, la fluidification, l'extraction, la calibration, ou l'étendue de mesure liés à cette matrice sont comparables à une matrice « courante »), il n'est pas utile de refaire de manière exhaustive le dossier expérimental. Des compléments peuvent toutefois être nécessaires.

Par exemple, votre LBM effectue un test de répétabilité et compare la performance de cette répétabilité aux résultats obtenus au moment de la vérification initiale. En l'absence de différence significative, les liquides sont considérés comme comparables.

Dans le cas des matrices dont la rareté ne permet pas d'effectuer la totalité des vérifications, votre LBM peut choisir de compléter son dossier de vérification au fur et à mesure du déroulement de son activité selon une planification établie (par exemple au regard d'une analyse de risques). Ainsi l'étude des interférences pourra être complétée à l'occasion de certains prélèvements particulièrement chyleux ou hémolysés, l'étude de la contamination pourra être renforcée à l'occasion de l'obtention de certains spécimens aux concentrations particulièrement élevées.

En conclusion, si les caractéristiques de la matrice ont une influence directe sur le principe de méthode, une validation des performances est attendue. Si votre laboratoire est accrédité en portée A, une demande d'extension à une flexibilité de type B est à formuler à votre pilote habituel.

### Rappel Gen Cpta Proc 01

Les conditions de recours aux moyens de transport, ainsi que les conditions d'hébergement et de restauration sont décrites dans la procédure GEN CPTA PROC 01 « *Remboursement des frais de déplacement* » disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr). Cette procédure détaille également les plafonds autorisés pour le remboursement des frais engagés par les évaluateurs et experts pour la réalisation des missions qui leur sont confiées par le Cofrac.

### Recommandation européenne sur le prélèvement sanguin veineux de l'ELFM

Le 17 septembre dernier, le LABAC a publié la version française des recommandations relatives aux prélèvements sanguins veineux, document élaboré conjointement par la Fédération Européenne de Chimie Clinique et de Médecine de Laboratoire (EFLM) et par la Confédération Latino-Américaine de Biochimie Clinique (COLABIOCLI). Bonne lecture !

---

## REVISION DOCUMENTAIRE / NOUVELLES PUBLICATIONS

### GHT

Votre LBM fait partie d'un GHT ? Ces deux documents Cofrac, **SH GTA 15 et SH INF 51**, ont été créés pour vous et sont à votre disposition depuis le **1er septembre**. Ils vous seront utiles pour mener à bien l'accréditation de votre laboratoire commun ou pour la mise en place d'une mise en commun de moyens.

Vous êtes évaluateur ? Ces documents vous permettent mieux comprendre les organisations mises en place au sein de ces groupements et les points critiques en lien avec les exigences normatives en fonction du type d'organisation.

### SH INF 33

Vous pensez accréditer votre activité de biologie délocalisée ? La fiche pratique « *Vous allez faire accréditer votre activité de biologie médicale délocalisée (EBMD) ? Les points à retenir* » (SH INF 33 rev 00) est faite à votre attention !

### Autres révisions documentaires

**LAB REF 02** révision 12 « *Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 v 2017* » applicable **au 1er juillet 2018**.

---

## INTERNATIONAL

### Révision de l'ISO 15189 validée !

L'ISO a pris la décision de réviser la norme ISO 15189 : 2012. 3 experts ont été nommés par l'AFNOR pour participer au groupe projet ISO 15189 de l'ISO/TC 212 WG1 en charge de la révision. Le Cofrac y est représenté.

---

## RECRUTEMENT

### La section SH recrute !

Vous souhaitez utiliser vos connaissances en **biologie** dans le secteur de la **santé humaine** et dans un métier tourné vers la qualité ; vous aimez les contacts et gérer plusieurs projets de front ? Venez rejoindre l'unité Support et Evaluateurs en qualité de Responsable d'Accréditation !

Vous souhaitez valoriser votre expérience en management de la qualité dans un environnement dynamique et riche en échanges, développer vos compétences en management d'équipe ; vous vous sentez une âme de nomade et vous êtes reconnu pour votre pédagogie et votre diplomatie ? Venez exercer le métier d'Évaluateur Qualiticien – Formateur !

Plus de renseignements sur : <https://recrutement.cofrac.fr/focus-metiers/>

### Dates des prochaines formations ET

Les prochaines sessions de formation à la fonction d'ET en biologie médicale ou en ACP, d'une durée de 4 jours, auront lieu dans nos locaux les :

- 15, 16, 29 et 30 octobre
- 29 / 30 novembre et 13 / 14 décembre

Vous hésitez encore à devenir évaluateur ? Ce retour d'expérience en [vidéo](#) est pour vous ! (cliquez sur la flèche de lecture centrale pour lancer la vidéo)

Vous êtes spécialiste en ACP, en AMP, en HLA, en microbiologie, en génétique ? N'hésitez pas à postuler, plus vous serez nombreux, plus l'organisation d'une formation adaptée à votre spécialité sera réalisable.

Plus de renseignements sur : <https://experience-evaluateur.cofrac.fr/>

### La section SH recrute des experts bio-informaticiens pour le NGS !

Dans le cadre de l'accréditation des LBM utilisant la technologie de Séquençage Haut Débit (NGS) et sur la base des réflexions du groupe de travail « Accréditation et NGS », de nouvelles modalités d'évaluation ont été définies et nécessitent le recrutement d'experts en bio-informatique.

Vous êtes bio-informaticien au sein de LBM, spécialiste de cette technologie, et vous souhaitez valoriser vos compétences en devenant expert dans votre domaine pour le Cofrac ? Contactez [Emilie Gauthier](#), animatrice du GT NGS.

---

## RAPPEL SUR LE FORUM EN NOVEMBRE

Pour rappel, nous organisons notre 1er forum « Accréditation & Santé Humaine » le 6 novembre prochain. Plus d'informations dans nos prochaines publications !