

**RECUEIL DES CRITERES  
COMPLEMENTAIRES POUR  
L'EVALUATION SELON LA NORME  
NF EN ISO 15189**

**SH REF 04**



Section « Santé Humaine »

## SOMMAIRE

<b>1. OBJET DU DOCUMENT</b>	<b>3</b>
<b>2. DOMAINE D'APPLICATION</b>	<b>3</b>
<b>3. MODALITES D'APPLICATION</b>	<b>3</b>
<b>4. SYNTHESE DES MODIFICATIONS</b>	<b>3</b>
<b>NOTE N°1 – REV. 01</b>	<b>4</b>
<b>NOTE N°2 – REV. 01</b>	<b>6</b>

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## 1. OBJET DU DOCUMENT

Pour que le cadre de l'accréditation par le Cofrac soit le plus explicite possible et identique pour toutes les structures accréditées ou candidates à l'accréditation suivant la norme NF EN ISO 15189, complétée, pour des examens de biologie médicale délocalisés, par la norme NF EN ISO 22870, la mission des évaluateurs concernant certains aspects du référentiel doit être précisée, en complément du recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (document SH REF 02).

C'est l'objet de ce document, qui est constitué d'une compilation de notes présentées sous forme de fiches individualisées par sujet.

La définition de chaque note a fait l'objet d'un processus de consultation et de décision qui s'est appuyé largement sur le Comité de la section Santé Humaine du Cofrac, cette instance étant composée de représentants de structures relevant de la section Santé Humaine dont des laboratoires de biologie médicale, de représentants d'utilisateurs des résultats (Ordre National des Médecins, ...), de représentants des Pouvoirs Publics (Etat, agences de l'Etat, ...) et de personnalités qualifiées (Ordre National des Pharmaciens, ...).

## 2. DOMAINE D'APPLICATION

Le document est diffusé pour information et mise en application :

- aux structures accréditées ou candidates à l'accréditation par la section Santé Humaine du Cofrac,
- aux évaluateurs de la section Santé Humaine du Cofrac ;
- aux membres des commissions de la section Santé Humaine du Cofrac.

## 3. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1<sup>er</sup> février 2014. La date de mise en application de chacune des notes figure sur ladite note.

## 4. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Les modifications sont identifiées par un trait vertical en marge.

## Note n° 1 – Rév. 01

### Validation des résultats d'examens de biologie médicale et communication appropriée des résultats interprétés au prescripteur et au patient

Références : Norme NF EN ISO 15189 et Document SH REF 02, chapitres 5.7 et 5.8 (et 5.9)

Date d'application : 1<sup>er</sup> février 2014

Conformément à l'article L.6211-7 du Code de la Santé Publique, un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité. Ainsi, tout résultat qui est communiqué hors du laboratoire, au prescripteur et au patient, engage la responsabilité du biologiste médical. En outre, tout examen de biologie médicale donne lieu à un compte rendu comprenant le résultat d'examen de biologie médicale validé et interprété par un biologiste médical.

En conséquence, il appartient à l'équipe d'évaluation, au cours de l'évaluation sur site, d'évaluer **la pertinence de l'organisation mise en place par le laboratoire pour la réalisation de cette phase post-analytique, dans l'intérêt du patient** (interprétation des résultats, délais de communication compatibles avec les besoins cliniques, ...). En particulier, elle s'assurera que le laboratoire dispose de procédures spécifiques aux examens demandés en urgence et de procédures permettant d'avertir immédiatement le prescripteur lorsque les résultats se situent dans les intervalles « d'alerte » ou « critiques » établis.

L'équipe d'évaluation peut être confrontée aux situations suivantes, sachant que **le biologiste médical est toujours réputé avoir validé les résultats d'examens de biologie médicale** :

1 – libération de résultats d'examens en période de permanence des soins ou de garde

En période de permanence des soins ou de garde<sup>1</sup>, si le laboratoire de biologie médicale choisit de libérer uniquement des résultats d'examen de biologie médicale sans l'intervention d'un biologiste médical, il appartient à l'équipe d'évaluation de vérifier que :

- les modalités et les limites de cette libération (en termes d'examens et de nature de résultats,) sont définies et suivies ;
- le nom et le prénom du biologiste médical prenant cette responsabilité, ainsi que ceux de la personne ayant libéré ce résultat sous la responsabilité de ce biologiste médical, sont conservés et traçables ;
- le personnel médico-technique est habilité pour libérer les résultats sous la responsabilité du biologiste médical ;
- le biologiste médical prenant cette responsabilité est en outre joignable et en mesure d'intervenir sur site dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients et les demandes d'information des prescripteurs
- les prescripteurs sont informés de la politique de gestion des périodes de permanence des soins ou de garde ;

<sup>1</sup> La période de permanence des soins ou de garde est définie comme suit : la nuit (pour une durée comprise entre 10h et 14h), le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés

- un compte-rendu, comprenant les résultats validés qu'une interprétation vient compléter, est transmis par la suite. Y figurent le nom et le prénom d'un biologiste médical.

## 2 – communication automatique de comptes-rendus d'examens de biologie médicale

Si un biologiste médical en charge de la validation des résultats choisit d'avoir recours à la communication automatique de certains comptes-rendus, il appartient à l'équipe d'évaluation de vérifier que :

- les modalités et les limites de cette communication automatique (en termes d'examens et de nature de résultats, par exemple etc.) sont définies et suivies ;
- le personnel médico-technique est habilité pour déclencher cette communication automatique ;
- le système expert utilisé à cet effet est validé par tous les biologistes médicaux utilisateurs du système ;
- le biologiste médical est en mesure de se rendre disponible dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients et les demandes d'information des patients et des prescripteurs ;
- le nom et le prénom du biologiste médical figurent sur le compte-rendu ainsi communiqué, comprenant les résultats validés et interprétés à partir des renseignements cliniques.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## Note n° 2 – Rév. 01

### Conditions d'exercice des biologistes médicaux

---

Références : Norme NF EN ISO 15189 et Document SH REF 02, chapitres 4.1 et 5.1

Date d'application : 1<sup>er</sup> février 2014

---

Conformément à l'article L.6222-6 du Code de la Santé Publique, sur chacun des sites, un biologiste médical du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment.

En conséquence, il appartient à l'équipe d'évaluation, au cours de l'évaluation sur site, d'évaluer **la pertinence de l'organisation mise en place par le laboratoire pour la réalisation de ses activités** (notamment prestation de conseils, acceptation des demandes d'examen, gestion des urgences et des résultats critiques).

En particulier, elle s'assurera que :

- un biologiste médical assume à tout moment la responsabilité d'un site, et ce pour chacun des sites du laboratoire, et qu'il est identifiable. Un biologiste médical ne peut assurer simultanément la responsabilité de deux sites ;
- au moins autant de biologistes médicaux que de sites du LBM exercent aux heures d'ouverture (par opposition à la période de permanence des soins ou de garde) une activité en relation avec le LBM ;
- si, aux heures d'ouverture, le biologiste médical n'est pas présent sur le site dont il assume la responsabilité, il est disponible et en contact permanent avec le site mais également en mesure d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients et les demandes d'information des prescripteurs et des patients ;
- chaque biologiste médical maintient ses compétences pour l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, notamment en n'exerçant pas toujours sur un site qui ne réaliserait que certaines phases.

En période de permanence des soins ou de garde, l'équipe d'évaluation s'assurera que le biologiste médical assumant la responsabilité du site est joignable et en mesure d'intervenir, sur place si nécessaire, dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients et les demandes d'information des prescripteurs (cf. note n°1).