



## Continuité d'activité et maintien/extension d'accréditation des LBM en période de crise sanitaire (Document Quamic)

Laetitia Béraud, Jean-Pierre Bouilloux, Christian Cattoen, Agnès Ferroni, Jean-Louis Galinier, François Guérin, Gisèle Lagathu, Brigitte Lamy, Jean-François Méritet, Anne-Marie Mondain

### Introduction

Les nouvelles menaces liées aux maladies infectieuses émergentes ont fait l'objet de travaux avant la crise de la Covid-19 (Rapport d'information du Sénat, 2011-2012 par exemple) mais les premiers retours d'expérience de la pandémie à SRAS-CoV-2 ont montré une préparation insuffisante de la France, avec des conséquences humaines, organisationnelles et économiques considérables. Pour nos laboratoires de biologie médicale (LBM) accrédités, cette crise sanitaire sans précédent a soulevé des problématiques multiples, parfois inédites, en matière de qualité de diagnostic biologique, de réponse aux besoins ou de maintien du niveau habituel d'assurance qualité. Dans un contexte normatif contraignant, les dispositions mises en place sont apparues d'application plus complexe ou plus difficile.

Les difficultés mises en évidence au cours de la pandémie à SRAS-CoV-2 ne lui sont pas spécifiques, et toute crise sanitaire d'origine naturelle ou technologique, qu'elle qu'en soit l'échelle, locale, nationale ou internationale, requiert une réactivité forte et une maîtrise élevée afin de répondre aux besoins de la communauté. Par exemple, une épidémie explosive à entérocoque résistant aux glycopeptides au sein d'un établissement de soins, un accident nucléaire majeur, un acte de bioterrorisme à large échelle ou une épidémie massive d'origine alimentaire ou hydrique, fortuite ou liée à une malveillance, sont susceptibles d'induire, à divers degrés, des réorganisations des LBM afin de pouvoir répondre, dans des conditions d'exercice inhabituelles, à des besoins urgents et exceptionnels.

Durant une telle période, la priorité est le service médical rendu aux patients et aux prescripteurs et avant tout la bonne prise en charge des patients par le système de santé et d'éviter de bloquer ce système de santé par une carence de service. Les réorganisations des LBM doivent focaliser sur ce point, le prioriser en permanence et préserver un service rendu approprié, fût-il au détriment d'une adaptation du fonctionnement de leur système de management de la qualité.

S'appuyant sur l'expérience récente acquise au cours de la pandémie de la Covid-19 qui relève d'un cas d'école, la Société Française de Microbiologie (SFM) propose d'aider les LBM à améliorer la gestion du diagnostic microbiologique en période de crise sanitaire dans un contexte d'accréditation obligatoire (dont la définition même a évolué pendant cette crise). Ce document relatif à la continuité des activités du diagnostic et de l'assurance qualité dans les LBM est destiné à l'évalué, à l'évaluateur et à l'organisme d'accréditation. Ce document, conçu en trois parties, a pour objectifs de décrire :

- un contexte de crise et les perturbations, contraintes et enjeux éventuellement associés afin de mieux s'y préparer ;
- une conduite à tenir afin d'assurer au mieux la continuité des activités des LBM au service de la population ;
- des recommandations permettant de maintenir le système de management de l'assurance qualité en place afin que le LBM puisse assurer un service médical rendu adéquat (des résultats fiables dans des délais compatibles avec une prise en charge appropriée du patient). Le cas échéant et si nécessaire, des recommandations pour faire évoluer son champ d'accréditation.



# Sommaire

<b>Chapitre 1 : contexte et contraintes liés à une crise sanitaire</b>	<b>3</b>
<b>1.1. Des besoins diagnostiques nouveaux dans un contexte de méconnaissance médico-scientifique</b>	<b>3</b>
<b>1.2. Un contexte d'urgence et un effet de masse</b>	<b>3</b>
<b>1.3. Des difficultés structurelles amplifiées en période de crise</b>	<b>4</b>
<b>1.4. Des contraintes supplémentaires (transmission des données médicales)</b>	<b>4</b>
<b>1.5. Des contraintes législatives et informationnelles en lien avec la politique de santé publique de gestion de crise</b>	<b>4</b>
<b>Chapitre 2 : fondamentaux et objectifs prioritaires pour un LBM en période de crise sanitaire</b>	<b>5</b>
<b>2.1. Maintenir la continuité de l'activité de diagnostic biologique habituel</b>	<b>5</b>
2.1.1. Gestion du risque sanitaire au sein du LBM	
2.1.2. Réorganisation du LBM pour répondre aux besoins	
2.1.3. Une veille informationnelle renforcée	
<b>2.2. Mettre en place de nouvelles analyses biologiques en lien avec la crise sanitaire</b>	<b>9</b>
2.2.1. Protection des personnels	
2.2.2. Veille informationnelle	
2.2.3. Déploiement de la nouvelle méthode	
2.2.4. Accréditation du nouvel examen	
2.2.5. Sécurisation, réactivité, adaptabilité	
<b>2.3. Assurer la continuité de son accréditation en période de crise</b>	<b>13</b>
<b>Chapitre 3 : L'accréditation en période de crise sanitaire et d'après-crise</b>	<b>14</b>
<b>3.1. Le LBM</b>	<b>15</b>
3.1.1. Nouvelle(s) analyse(s) : rationnel pour une accréditation immédiate ou différée	
3.1.2. Gestion des exigences normatives	
<b>3.2. L'évaluateur</b>	<b>17</b>
<b>3.3. L'organisme d'accréditation</b>	<b>22</b>
3.3.1. Contextualisation	
3.3.2. Maintien du processus d'accréditation en période de crise sanitaire	
3.3.3. Evaluation par le Cofrac de l'application des dispositions et des prestations du LBM incluant une période de crise sanitaire	
3.3.4. Conclusion	
<b>Conclusion générale</b>	<b>27</b>
<b>Références</b>	<b>28</b>
<b>Tableau</b>	<b>29</b>

## Chapitre 1 : contexte et contraintes liés à une crise sanitaire

L'apparition brutale, explosive, d'une pathologie infectieuse nouvelle, l'augmentation de fréquence d'une pathologie connue mais antérieurement rare, la survenue d'un événement inhabituel, anxiogène, de grande ampleur et à fort impact sanitaire sont de nature à créer un contexte et des contraintes d'exercice extraordinaires et difficiles tout en nécessitant une forte implication des LBM au service de la population et au sein du dispositif sanitaire. Selon le type de crise, jusqu'à cinq types de "contraintes" sont identifiées.

### 1.1. Des besoins diagnostiques nouveaux dans un contexte de méconnaissance médico-scientifique

Le développement du diagnostic d'une pathologie au sein d'un LBM (prélèvement, méthode) peut être conditionné par son apparition ou la forte augmentation de sa fréquence bien que son diagnostic soit connu mais habituellement non pratiqué en raison de son caractère confidentiel. En particulier dans le contexte d'une pathologie infectieuse émergente, les diagnostics clinique, biologique ou reposant sur l'imagerie sont généralement nouveaux, méconnus et peu/mal maîtrisés par les praticiens, ce qui perturbe et handicape la maîtrise des phases pré-analytique (pertinence de la prescription, modalités de prélèvement, conditions d'acheminement des échantillons, par exemple), analytique, post-analytique. L'absence de réactifs produits industriellement par des fournisseurs éprouvés constitue un problème majeur, l'absence ou l'insuffisance d'outils diagnostiques et de supports associés (EEQ, CIQ) une contrainte fragilisant la phase analytique. L'insuffisance de connaissances scientifiques et médicales crée une difficulté supplémentaire dans les décisions à prendre, les organisations à déployer, les pratiques à instaurer.

### 1.2. Un contexte d'urgence et un effet de masse

Un événement sanitaire à large échelle d'apparition brutale et prolongé :

- **requiert une adaptation rapide à la demande avec des réorganisations dans l'urgence** et de possibles aménagements de locaux afin d'assurer la réalisation d'une nouvelle activité de prélèvement et/ou de recevoir de nouvelles solutions techniques. Le caractère contagieux de la pathologie ou la prise en charge de patients contaminés/exposés constituent une contrainte supplémentaire à prendre en compte ;
- **est susceptible de perturber le fonctionnement habituel du LBM et des services supports** (service(s) désorganisé(s), fonctionnement ralenti par des mesures internes ou nationales par exemple). A titre d'exemple, l'activation du Plan Blanc modifie en profondeur le fonctionnement des hôpitaux, que ce soit dans ses effectifs ou ses activités, toute activité non essentielle étant différée jusqu'à l'arrêt du plan. De manière plus générale, les disponibilités et ressources au sein d'un LBM sont susceptibles d'être réaffectées à des actions prioritaires, essentielles ou nouvelles, induites par la crise, avec un évident impact négatif sur les activités de management du système d'assurance qualité du LBM dans le sens notamment où les ressources humaines peuvent directement être affectées. Cet impact négatif peut se prolonger dans le temps, parfois bien au-delà de la fin "apparente" de l'urgence sanitaire, en lien avec des mesures publiques d'ampleur exceptionnelle destinées maîtriser la crise, lorsque celles-ci impactent les LBM (secrétariat des LBM, prélèvements par exemple) ;
- **perturbe l'activité du LBM** (nature et volume d'analyses), avec par exemple une augmentation massive d'une activité nouvelle, concomitamment à une réduction de l'activité habituelle (arrêt des consultations, hospitalisations déprogrammées, fermeture des blocs opératoires en raison du Plan Blanc induisant une réduction forte des bilans pré-opératoires, de prélèvements per- ou post-opératoires par exemple). En parallèle, la mise en place d'un nouveau diagnostic en lien avec la crise sanitaire peut conduire à la saturation d'un automate ou d'un secteur ;
- **engendre une situation de stress** auprès des personnels médicaux, paramédicaux, médico-techniques et administratifs, ainsi que des patients, en lien avec l'inconnu ;
- **génère de fortes demandes** du public, des médias, des cliniciens, des structures de soins, du ministère de la santé, des agences régionales de santé (ARS), des diverses agences nationales, des politiques locaux (préfets, maires, présidents de conseils généraux par exemple).

Ce contexte difficile est susceptible d'être amplifié par l'ampleur de la crise elle-même et/ou par les mesures publiques prises pour la contenir. Par exemple :

- **des ressources humaines affectées par des mesures publiques** de confinement partiel ou général ou des fermetures d'écoles par exemple, avec des difficultés corollaires (gardes d'enfants, réduction des capacités de transport public, mesures particulières supplémentaires pour des personnels atteints de pathologie chronique par exemple) ;
- **un contexte de pénurie des produits nécessaires au diagnostic biologique.** Une crise sanitaire internationale, associée à des besoins quantitativement importants et simultanés, est de nature à créer une situation de pénurie (réactifs et consommables, systèmes de prélèvements, équipements de protection individuelle, matériels et instruments de diagnostic) en raison par exemple :
  - d'une production insuffisante ;
  - de délais de livraison allongés par la désorganisation de services supports (dédouanement et acheminement des produits commandés par exemple) ;
  - de la préemption de la production ou des stocks des fournisseurs par les états ou des tensions géopolitiques ;
  - de l'achat massif des produits par certains groupes de laboratoires ayant pour conséquence d'accentuer la situation de tension d'approvisionnement ;
  - de la réorganisation des fournisseurs en lien avec la situation de crise, au détriment de leurs prestations habituelles (en France ou dans le pays d'origine du fournisseur). Les prestations des LBM sous-traitants peuvent également être affectées ;
  - d'une forte augmentation des demandes de dépistage à visée prophylactique (recherche systématique préopératoire, contrôle aux frontières par exemple) susceptible d'accroître les tensions sur la réalisation des tests à visée diagnostique et utiles aux prises de décisions médicales.

Cette situation de pénurie est susceptible d'affecter à la fois les besoins nouveaux liés à la pathologie objet de la crise sanitaire (pénurie de réactifs d'un système captif par exemple) mais également les prestations habituelles du LBM (pénurie d'écouvillons ou perturbation des prestations contractuelles du service après-vente d'un fournisseur, par exemple).

### 1.3. Des difficultés structurelles amplifiées en période de crise

Des difficultés ou insuffisances structurelles, en lien avec des politiques publiques de santé, peuvent être amplifiées en période de crise et gêner la réponse à apporter. Par exemple, la problématique de certaines techniques sous-représentées dans la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), donc sous-employées et indisponibles ou insuffisamment disponibles dans les LBM privés et les centres hospitaliers généraux (CHG) au moment de la crise (cas de la biologie moléculaire pendant la crise de SRAS-CoV-2) constitue un frein majeur à la mise en place efficace de solutions techniques adaptées à la crise sanitaire.

### 1.4. Des contraintes supplémentaires en lien avec la transmission des données médicales pour un nécessaire suivi épidémiologique en temps réel

La maîtrise et le contrôle d'une épidémie ou d'une crise sanitaire nécessitent une communication rapide des données de terrain vers les organes de santé publique et les centres de décisions, qu'ils soient locaux, régionaux ou nationaux, afin d'assurer une vigilance appropriée et de permettre à l'Exécutif de prendre des mesures publiques en adéquation à une situation qui est par essence dynamique. Cette nécessaire remontée d'informations depuis les LBM vers les organismes d'état requiert un système de transfert rapide d'informations médicales qui respecte la sécurité et la confidentialité afférente. Celui-ci peut ne pas exister en début de crise. La transmission rapide de ces informations comme la mise en place dans l'urgence d'un tel système constitue une contrainte et une difficulté supplémentaires à prendre en compte.

### 1.5. Des contraintes législatives et informationnelles évoluant rapidement, en lien avec la politique de santé publique de gestion de crise

Le contrôle d'une crise sanitaire peut nécessiter la prise de décisions rapides par l'Exécutif qui adaptera la réglementation en conséquence et gouvernera par arrêtés. Ces décisions sont révisées, adaptées dans le temps, au gré de l'évolution de la crise, à une fréquence plus élevée qu'à l'habituel. Par exemple, la crise sanitaire en lien avec l'épidémie de la Covid-19 a conduit à une loi d'urgence sanitaire et un

nombre très élevé d'arrêtés dont 11 concernaient spécifiquement la biologie médicale (sur une période de 5 mois, évaluation au 10 août 2020). Par ailleurs, l'évolution rapide des connaissances, de l'épidémiologie et des recommandations par des autorités sanitaires (Haute Autorité de Santé (HAS), Direction Générale de la Santé (DGS), Haut Conseil de Santé Publique (HCSP)) est également à prendre en compte. Cette fréquence inhabituellement élevée d'arrêtés et d'informations nouvelles, d'évolution rapide, aux contenus parfois contradictoires constituent une pression supplémentaire sur le LBM qui doit se tenir informé, appliquer les nouvelles réglementations et appréhender avec discernement la masse d'informations nouvelles.

## Chapitre 2 : fondamentaux et objectifs prioritaires pour un LBM en période de crise sanitaire

En période de crise sanitaire, trois objectifs sont à considérer avec, par ordre de priorité, le maintien de la continuité de l'activité de diagnostic biologique habituel, la mise en place si nécessaire de nouveaux outils diagnostiques en lien avec la crise sanitaire, l'organisation de la continuité de l'accréditation avec, le cas échéant, l'évolution de son champ d'accréditation en fonction des éventuelles activités nouvelles développées dans le cadre de la crise sanitaire. La coordination de ces 3 objectifs fondamentaux permet d'atteindre une gestion optimale organisationnelle et de production. La gestion d'un LBM multi-sites peut s'avérer délicate. Les mesures prises pour le laboratoire principal seront de fait à appliquer à l'ensemble des sites à chaque fois que nécessaire, ou seront à adapter le cas échéant aux sites périphériques ou pré- ou péri-analytiques en fonction du type d'activité et des actes réalisés sur chacun des sites.

### 2.1. Maintenir la continuité de l'activité de diagnostic biologique habituel

L'objectif premier, du fait de son impact majeur sur la prise en charge des patients, est de maintenir la permanence et la continuité des soins en matière de diagnostic biologique, i.e. produire des résultats fiables dans des délais compatibles avec une prise en charge appropriée du patient. Pour atteindre cet objectif, le LBM utilisera les acquis de sa culture qualité et sa démarche d'accréditation. Tout au long du processus, il convient d'adapter le niveau de qualité de manière pertinente (maintenir le niveau tout en évitant la qualité mal placée<sup>1</sup>) et de définir les actions appropriées pour répondre aux besoins. Un contexte de crise conduit chaque LBM à une nécessaire adaptation de son organisation pour répondre aux besoins. Par exemple, des organisations des systèmes de management de la qualité (SMQ) trop liées aux spécificités des processus de réalisation ou des compétences ont pu être un frein aux besoins d'adaptabilité. Les retours d'expériences constituent une opportunité d'amélioration des pratiques et des organisations.

Il revient à chaque LBM d'évaluer l'impact de la crise sanitaire sur son activité diagnostique habituelle (à évaluer avant, pendant et après la crise, en fonction de son évolution). Le maintien d'activité impose une réorganisation plus ou moins marquée en fonction du risque sanitaire et de l'évolution de l'activité. Les choix de réorganisation pourront nécessiter des dérogations afin d'adapter son système de management de la qualité (se référer au chapitre 2.3).

**Avant la crise**, les biologistes responsables se préparent avant tout à anticiper des difficultés auxquelles le LBM aura à faire face pendant la crise sanitaire, au moyen d'une analyse des risques. Il est vivement conseillé de préparer en amont un plan de gestion de crise (ou toute autre méthode équivalente) en vue de réduire le risque de déstabilisation au début ou lors de la période aiguë de la crise. Celui-ci est régulièrement revu et mis à jour.

**Pendant la crise**, la réactivité, l'adaptation, la communication et la priorisation permettent d'apporter les ajustements nécessaires pour pallier aux éléments et événements non prévus dans le plan et intégrer les connaissances nouvelles ou indisponibles au moment de la rédaction du plan. La veille documentaire, critique, est à renforcer car les connaissances, les conditions réglementaires d'exercice et/ou l'état de la situation évoluent rapidement en période de crise avec des impacts évidents sur l'organisation du LBM (se référer au chapitre 2.1.3). La démarche d'accréditation et la culture qualité sont utilisées comme système barrière aux risques de dérive des pratiques durant la crise.

<sup>1</sup> disposition qui n'apporte pas de plus-value (voire est contre-productive) à la prise en charge du patient.



**Après la crise**, le LBM évaluera sa gestion de crise à travers un retour d'expérience afin de pérenniser les mesures déployées durant l'épisode sanitaire qui restent utiles et pertinentes une fois la situation normalisée. Il pourra aussi réviser et améliorer son plan de gestion de crise<sup>2</sup>, consolider ses pratiques en matière d'assurance qualité et mettre en œuvre un retour d'information auprès de son équipe.

### 2.1.1. Gestion du risque sanitaire au sein du LBM :

#### 2.1.1.1. Protection des personnels (Main-d'œuvre)

Les mesures à prendre après identification du risque de transmission ou de contamination (gouttelettes respiratoires, contact avec des objets ou des surfaces contaminés à partir de gouttelettes respiratoires par exemple) s'appuient sur les recommandations des sociétés savantes, des autorités sanitaires, des ministères et/ou des organismes gérant l'organisation du travail (INRS par exemple). En absence de recommandations sur un ou plusieurs points spécifiques, il reviendra aux responsables des LBM (biologistes) d'identifier le type de risque, de réaliser une analyse de risques afin de garantir une protection optimale du personnel, en lien avec l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) ou le comité social et économique (CSE).

Le LBM met en place les mesures de protection du personnel adaptées au niveau et au type de risque en mettant à disposition les matériels, équipements et tenues nécessaires, et en informant et formant le personnel sur les mesures barrières et le bon usage des protections (habillage – déshabillage par exemple). Il s'assure que les mesures de protection sont connues du personnel. Au-delà de la prévention, cette démarche de communication et de formation contribue à rassurer les équipes. Il peut être utile de consulter et de collaborer avec la médecine du travail, le cas échéant le CSE et l'EOH, et de s'appuyer sur les supports de formation mis à disposition par les sociétés savantes ou autorités de santé. Les mesures sont applicables à l'ensemble des professionnels et des phases de l'examen :

- phase pré-analytique : protection des secrétaires à l'accueil, des préleveurs et des personnels transportant et réceptionnant les échantillons ;
- phase analytique : manipulation des échantillons, adaptation et sécurisation des postes de travail ;
- phase post-analytique : gestion de la conservation des échantillons potentiellement à risque et élimination des déchets et gestion du rendu des résultats à l'accueil.

#### 2.1.1.2. Des locaux réorganisés pour maîtriser le risque sanitaire (Milieu)

L'organisation du LBM sera revue au regard du/des risque(s) sanitaire(s), si nécessaire. Par exemple, on adaptera les locaux notamment en aménageant les espaces afin de répondre aux exigences de protection du personnel et des patients (accueil, salle de prélèvements, réception des échantillons, pièces techniques par exemple). Les mesures d'hygiène universelles s'appliquent. L'instauration de mesures spécifiques est en lien avec la nature de l'activité et le type d'échantillon (respiratoire par exemple) plutôt qu'avec un examen précis. La mise en place d'un circuit adapté pourra être envisagée, d'après le résultat d'une analyse de risques. Le cas échéant et en conformité avec les recommandations des sociétés savantes et des autorités, le LBM sous la responsabilité des biologistes définira les modalités de gestion d'un pathogène de groupe 3 dans un laboratoire de niveau de sécurité biologique de niveau 2 (NSB2)<sup>3</sup>.

#### 2.1.1.3. Des pratiques révisées (Méthode)

Les pratiques seront revues au regard du niveau de risque de contamination. On considérera par exemple la possibilité :

- de modifier les pratiques de prélèvement et les précautions de recueil et d'acheminement (sachets, emballage, circuit d'acheminement, par exemple) que le LBM formalisera et communiquera explicitement par tout moyen approprié aux personnels concernés (dont unités de soins). Le manuel de prélèvement (ou le catalogue des analyses) sera mis à jour dès que possible ;
- d'adapter l'activité (analyses courantes) au risque sanitaire, sous la forme :

<sup>2</sup> Ou autre méthode équivalente (analyse de risques par exemple).

<sup>3</sup> Par exemple la recherche de SRAS-CoV-2 par biologie moléculaire est possible en laboratoire NSB2, mais sa culture requiert un environnement de type NSB3.



- d'une adaptation de l'analyse (par exemple et selon le contexte, la cytologie manuelle d'un liquide pleural pourra ne pas être réalisée en période de Covid-19 sur la base d'une analyse bénéfico-risque en collaboration avec les prescripteurs) ;
- d'un renforcement de la protection des personnels si l'analyse ne peut être différée ou adaptée ;
- de l'arrêt/report de la réalisation des analyses à haut risque (test respiratoire à l'urée ou parasitologie des selles en cas de suspicion de Covid-19 par exemple) ou la mise en place de leur sous-traitance (sous réserve de la continuité de la prestation par le sous-traitant).

Une attention particulière sera portée à la pertinence de la prescription d'analyses dont le prélèvement/échantillon est à risque au regard de l'épidémiologie locale (par exemple les recherches de grippe, hors période grippale). Les modifications des prestations du LBM (arrêt ou modification d'une prestation, délai de réalisation) seront communiquées aux prescripteurs internes ou externes.

On veillera à appliquer le même niveau de protection du personnel pour :

- tous les actes de prélèvement présentant un même niveau de risque. Par exemple, gestion du risque identique pour les prélèvements respiratoires, quel que soit le contexte de la prescription (coqueluche, aspergillose, grippe par exemple) en période d'épidémie de Covid-19 ;
- tous les actes techniques sur les échantillons présentant le même niveau de risque. Par exemple pour les selles et en période d'épidémie de Covid-19, recherche de sang dans les selles, coproculture, parasitologie des selles, dosage de la calprotectine.

On adaptera les plannings et les effectifs au(x) risque(s) en réorganisant le travail en équipe afin de limiter le risque de contamination entre personnels (nombre de personnes par pièce par exemple ou planning élaboré sur la base d'un roulement d'équipes indépendantes) et on adaptera les moyens de la communication interne en lien avec la restriction du nombre maximal de personnes par réunion, voire l'interdiction de se réunir, pour réduire un risque de contagion ou de contamination. Il conviendra donc d'adapter les modes de diffusion de l'information et de la communication.

Enfin, en cas de pratique d'examens de biologie médicale délocalisée (EBMD), on conduira une analyse des risques spécifiques et, le cas échéant, on adaptera les pratiques. Par exemple, une suspicion d'une fièvre hémorragique à virus Ebola doit conduire à ne pas pratiquer les gaz du sang par EBMD habituel mais, et à titre dérogatoire, dans un environnement sécurisé de niveau 3 (NSB3) ou au moyen d'un automate placé sous tente plastique de protection et implanté dans la chambre d'isolement à pression négative du patient (Arrêté du 6 août 2014) alors qu'en cas de suspicion de Covid-19, la mesure des gaz du sang peut être effectuée selon la filière habituelle et malgré la persistance d'une virémie SRAS-CoV-2 chez le patient immunodéprimé.

## 2.1.2. Réorganisation du LBM pour répondre aux besoins

### 2.1.2.1. Gestion des Ressources humaines (Main d'œuvre)

Le LBM adaptera sa gestion du personnel aux contraintes et aux besoins engendrés par la crise. Par exemple, celle-ci peut prendre la forme :

- d'une réorganisation des postes de travail ou d'un transfert de techniciens d'un poste ou d'un secteur vers un autre en raison de la modification de la charge de travail ou de besoins nouveaux ;
- d'une réduction ou d'une augmentation des personnels du fait d'une modification d'activité en lien avec un confinement de la population (garde d'enfant par exemple) ou de la politique publique de gestion de crise sanitaire ;
- de modification des horaires de travail (semaine, week-end, nuit) pour s'adapter aux besoins nouveaux, pour lesquels on pensera à demander les dérogations à l'inspection du travail notamment, le cas échéant ;
- d'une adaptation des modalités de travail (télétravail par exemple) ;
- du recrutement d'opérateurs de catégorie(s) professionnelle(s) autorisée(s) exceptionnellement par Arrêté à réaliser sous contrôle d'un biologiste une phase d'un examen de biologie médicale<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Par exemple pour la crise du Covid-19 (2020), les Arrêtés du 24 Juillet et du 10 Août 2020 relatif aux personnels autorisés à effectuer un prélèvement rhinopharyngé ou à participer à la réalisation de la phase analytique de la recherche du SRAS-CoV-2 par biologie moléculaire.



L'ensemble de ces réorganisations est déployé en cohérence avec le niveau de formation des personnels au sein du LBM.

*Nota bene* : il est important de maintenir du lien avec les personnels ou les équipes, de partager l'information et d'être à l'écoute de ses collaborateurs ou de lever des inquiétudes, quelle que soit la forme. Le maintien de réunions peut être un moyen à condition de respecter les mesures de protection individuelles et collectives (par exemple en se réunissant dans des salles de réunion plus grandes ou des réunions en plus petit comité).

#### 2.1.2.2. *Gestion des flux (Milieu, Méthode)*

La forte perturbation d'activité induite par la situation de crise (baisse et/ou augmentation de l'activité habituelle selon le type d'examen<sup>5</sup>, arrêt ou report de certaines analyses, réalisation d'analyses nouvelles en lien avec la crise (se reporter au paragraphe 2.2.), adaptation de son activité pour répondre à l'ensemble des besoins) peut nécessiter une réorganisation des flux. Celle-ci peut prendre la forme :

- d'un aménagement des locaux et du secteur technique afin de maintenir une qualité de prestation satisfaisante (délais d'analyses par exemple) pour l'activité habituelle maintenue (création de "filères" que ce soit pour l'accueil des échantillons ou leur traitement analytique) ;
- d'une gestion centralisée des appels téléphoniques pour les prises de rendez-vous, le rendu des résultats ou encore répondre aux interrogations des patients en relation avec la crise sanitaire (cas des LBM multi-sites), avec, dans la mesure du possible, une filière individualisée pour la prise en charge liée à la crise sanitaire ;
- de l'externalisation de certaines analyses habituellement effectuées sur un automate fortement sollicité pour un nouveau diagnostic par exemple ;
- de la réorganisation des modalités de validation biologique (validation à distance par exemple), maintien ou mise en place d'une permanence des soins biologiques, gestion de nouveaux besoins en matière de validation (création de nouvelles "lignes" de validation biologique ou d'un nouveau secteur de validation du fait de la crise, élargissement des droits de validation après une formation adaptée et pour des techniques aux compétences partagées (PCR par exemple)) notamment à l'hôpital.

L'objectif est d'assurer une fluidité acceptable des flux, d'assurer des prestations compatibles avec la prise en charge des patients et d'éviter l'épuisement des personnels. Les perturbations pouvant varier au gré de la crise et des contraintes rencontrées, il est conseillé de réévaluer très régulièrement les organisations (fréquence quotidienne ou hebdomadaire par exemple, fonction de l'évolution de la crise) et de les adapter aux besoins, le cas échéant.

#### 2.1.2.3. *Gestion du matériel, réactifs et consommables (matériel)*

Les perturbations induites par la crise peuvent impacter la gestion du matériel, des réactifs et des consommables. Le LBM considérera la nécessité de réorganiser :

- les approvisionnements en raison de la disponibilité réduite des intervenants des sociétés. Ceci inclut par exemple l'adaptation des stocks et de la fréquence des commandes, l'anticipation et le suivi des ruptures de stock (matériel de protection individuelle, supports de prélèvement, réactifs par exemple), la recherche de nouveaux fournisseurs ;
- la gestion des équipements, incluant la modification des programmes de maintenance des automates, la révision réglementaire (PSM de type II par exemple), la vérification de la conformité métrologique d'équipements par exemple, les modalités de gestion des pannes automate.

### 2.1.3. **Une veille informationnelle renforcée**

La réponse à une crise sanitaire et la situation d'urgence sanitaire peuvent conduire à des mesures exceptionnelles, dérogatoires par rapport aux dispositions du SMQ, à application immédiate en particulier pour la pratique de la biologie. Par ailleurs, les sociétés savantes produisent des recommandations adaptées à la situation de la crise sanitaire afin d'aider les LBM dans l'exercice de la biologie. Ces recommandations sont susceptibles de mises à jour fréquentes (ajustements, apport de précisions et

---

<sup>5</sup> Par exemple durant la crise de la Covid-19 (2020), forte diminution de l'activité de bactériologie médicale suite à la fermeture des blocs opératoires et des consultations (Plan Blanc), mais forte augmentation de l'activité des gaz du sang compte tenu de la fréquence de syndromes respiratoires aigus sévères dans les zones géographiques fortement impactées par l'épidémie.



compléments, par exemple) en lien avec l'évolution rapide des connaissances ou de la situation de crise. Par exemple, la "fiche de gestion des prélèvements biologiques d'un patient suspect de Covid-19" publiée par la SFM au printemps 2020 a connu 5 versions en 7 semaines.

La veille renforcée portera en particulier sur les publications de la DGS, de Légifrance, de la HAS, du HCSP, de l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS), des ministères concernés et des sociétés savantes impliquées dans l'état des connaissances, par exemple (liste non exhaustive).

---

## 2.2 Mettre en place de nouvelles analyses biologiques en lien avec la crise sanitaire

---

Dans le cadre de la crise sanitaire, les LBM peuvent être amenés à mettre en place dans un temps très contraint, avec des moyens et/ou des ressources réduites, un nouvel examen nécessaire à la prise en charge des patients et/ou à la maîtrise de la crise (contrôle d'un risque épidémique par exemple). Les conditions de déploiement de l'analyse peuvent être fortement dégradées en raison de difficultés multiples (volumes inhabituellement importants de demandes d'analyses, exigence de délai de rendu rapide, tension sur les capacités d'accueil et de réanimation, pénurie de réactifs et consommables, volonté de maîtriser au plus vite la crise sanitaire, par exemple). Se référer au Chapitre 1 pour le détail des contraintes.

Pour mener à bien le déploiement de ce(s) nouveau(x) diagnostic(s), en maîtriser les performances et assurer la continuité de leur réalisation, le LBM utilisera ses compétences organisationnelles en microbiologie et en assurance qualité. Compte tenu du fait qu'une crise évolue par essence sur un mode dynamique, il s'appuiera également sur des qualités d'adaptation pour réviser en temps réel son organisation en fonction des besoins.

**Avant et en début de crise**, le LBM s'appuiera sur ses compétences précédemment acquises dans la pratique des diagnostics en développant les mêmes types de méthodes que celles présentes dans sa liste détaillée des examens accrédités (PCR, sérologie, par exemple).

**Pendant la crise**, il mettra en œuvre un diagnostic performant en s'appuyant sur la formation des personnels, la maîtrise des risques identifiés et la validation/vérification de méthode. Il procédera à une réévaluation régulière de sa pratique et de ses stratégies (fréquence à définir, fonction de la situation), compte tenu de l'évolution des risques, des connaissances, de la crise.

**En phase tardive de crise**, il mettra à profit son retour d'expérience et procédera à la sécurisation des processus en vue de préparer la sortie de crise et/ou pour faire face à une réplique (reprise de l'épisode épidémique ou 2<sup>ème</sup> vague épidémique par exemple). La diversification des fournisseurs (se référer au paragraphe 2.2.4) et l'intégration d'EEQ dès leur disponibilité/commercialisation sont des exemples d'outils de sécurisation.

Il convient également d'anticiper de nouvelles demandes d'analyses (diagnostic syndromique incluant grippe, VRS et SRAS-CoV-2 afin de couvrir la période hivernale par exemple dans le cas d'une pandémie d'infection respiratoire).

La mise en place d'une nouvelle méthode en période de crise sanitaire comporte cinq points à considérer : la protection des personnels par rapport à la nouvelle activité, la veille informationnelle, le déploiement de la méthode en elle-même, la sécurisation des processus pour garantir la continuité de l'activité et l'accréditation de l'examen. Ce dernier point reste optionnel puisqu'il est possible de pratiquer une méthode hors accréditation ; le choix du LBM dépend de sa stratégie (capacité et volonté à répondre à des appels d'offres par exemple) et d'éventuelles contraintes réglementaires. Néanmoins l'accréditation de la ligne de portée MG05 ou VB01 étant obligatoire, les processus pré- et post-analytiques doivent être maîtrisés.

### 2.2.1. Protection des personnels

Le biologiste est responsable de la protection de ses personnels. Les risques rencontrés dans la pratique de ce(s) nouveau(x) diagnostic(s) ne diffère(nt) *a priori* pas de ceux rencontrés pour la biologie médicale courante pratiquée durant la crise sanitaire (pré-analytique, analytique, post-analytique) et le lecteur se référera aux paragraphes 2.1.1.1 et 2.1.1.2 pour les détails de la maîtrise des risques qui sont à nuancer en fonction du type de prélèvement et d'échantillon.

## 2.2.2. Veille informationnelle

La veille informationnelle, scientifique et réglementaire est primordiale pour s'adapter à l'évolution remarquablement rapide des connaissances et des recommandations de politique publique de la gestion de crise sanitaire, et dans le but de s'assurer que les pratiques suivent cette évolution. Cette veille est à appliquer à chaque étape de la mise en place de la nouvelle analyse ou de son suivi. A ce titre, la réactivité des sociétés savantes est un élément essentiel du dispositif. Par exemple, la SFM a produit, parfois en collaboration avec d'autres sociétés savantes, 7 fiches de recommandations en moins de 4 mois (mars-juin 2020), souvent avec plusieurs mises à jour. On portera également un intérêt aux forums des sociétés savantes (SFM par exemple) qui assurent une veille de la littérature scientifique en lien avec la crise sanitaire, et aux recommandations ou avis d'expertise produits par les centres nationaux de référence (CNR) ainsi qu'aux autres sources habituelles d'information (HAS, DGS, HCSP ou collègues et associations professionnelles, par exemple (se reporter au paragraphe 2.1.3. pour plus de précisions)).

## 2.2.3. Déploiement de la nouvelle méthode

L'objectif est ici de mettre en place une organisation permettant de produire rapidement et efficacement des résultats d'analyses fiables, utiles à une prise en charge efficace des patients atteints, et/ou de contribuer efficacement à la maîtrise de la crise sanitaire.

### 2.2.3.1. Une phase pré-analytique maîtrisée pour un diagnostic aux performances acceptables (Matière)

Concernant la phase pré-analytique, le LBM prend en compte les éléments impactant la qualité de l'analyse et les sécurise en collaboration avec les préleveurs. Les éléments comprennent *a minima* et par exemple :

- la qualité de l'échantillon, fonction de la qualité du prélèvement. L'exemple du SRAS CoV-2 a montré à quel point la qualité du prélèvement peut impacter la sensibilité de l'analyse. Le LBM s'appuiera sur les recommandations des autorités de santé, des sociétés savantes et/ou du CNR. Une formation-habilitation au geste de prélèvement le cas échéant est à mettre en place, incluant la protection du préleveur pendant le prélèvement (*cf. supra* et fiche de compétence et formation-habilitation par la SFM, Société de pathologie infectieuse de langue française, le groupe de pathologie infectieuses pédiatriques (GPIP) et collège d'ORL). L'aspect formation est d'autant plus important qu'en situation de crise (dépistage de masse) des catégories professionnelles éloignées de la biologie peuvent être autorisées à prélever (Arrêté du 24 juillet 2020) par exemple ;
- les modalités de conservation et de transport de l'échantillon ;
- l'approvisionnement des supports de prélèvement et autres consommables (EPI par exemple) est à sécuriser, avec des solutions dégradées prévues. Par exemple, en cas de pénurie d'écouvillons, le LBM peut utiliser des kits de prélèvement « maison » par assemblage de contenant, liquide de transport et écouvillons, après s'être assuré de leur validité et compatibilité technique. Il peut également utiliser des dispositifs de prélèvement produits selon une filière inhabituelle (hors marquage CE-IVD par exemple) de production et de distribution mise en place à l'initiative des tutelles (ARS par exemple) ; il est alors également de la responsabilité du LBM d'y associer un milieu de transport et de s'assurer de la compatibilité de l'ensemble avec son environnement (technique, équipement).

### 2.2.3.2. La maîtrise de l'environnement et des flux (Milieu)

La mise en place d'une nouvelle analyse dont on attend un afflux massif peut nécessiter une réorganisation en vue d'assurer une fluidité acceptable des flux pour répondre, par exemple, aux objectifs de i) diagnostic compatible avec la prise en charge des patients, ii) politique publique de gestion de crise définie par les autorités sanitaires, iii) prévention de l'épuisement des personnels. L'organisation peut par exemple et si nécessaire comprendre :

- un aménagement des locaux et du secteur technique (création de circuits pour l'accueil des patients, des échantillons et/ou leur traitement analytique) ;
- un aménagement des zones de stockage pour consommables et réactifs d'un volume compatible avec l'activité nouvelle et l'afflux massif de demandes (y compris réfrigérateurs et congélateurs). On veillera également à répartir les stocks dans différentes enceintes thermostatiques pour minimiser le risque de détérioration en cas de panne ;
- la mise en place de circuit(s) dédié(s), d'autant plus que les objectifs peuvent différer de ceux des analyses habituelles (par exemple contraintes de délai de réponses en vue de maîtriser un *cluster* épidémique). Pour la phase analytique, on évaluera les risques de contamination de



l'environnement, leur impact sur les performances analytiques et, le cas échéant, on sécurisera les flux (application du principe de la marche en avant par exemple). Le(s) circuit(s) mis en place dépend(ent) de la méthode et de la technique mise en œuvre.

Le cas échéant et en conformité avec les recommandations des sociétés savantes et des autorités, on définira les modalités de gestion d'un pathogène de groupe 3 en l'absence de laboratoire NSB3.

Le laboratoire doit être en mesure de connaître précisément le volume d'analyses qu'il est capable de traiter, de planifier une organisation adaptée à des volumes plus importants (à définir) si cela est envisagé et de prévoir une organisation en cas de débordement de la demande d'analyses.

#### 2.2.3.3. Équipements, consommables et réactifs (Matériel)

La mise en œuvre d'une nouvelle technique ou méthode peut nécessiter la mise en place :

- de nouveaux équipements et la validation de leur bon fonctionnement (ou l'utilisation d'équipement(s) existant(s), initialement dédié(s) à une autre activité) ;
- de nouveaux réactifs et consommables, en quantité suffisante pour assurer l'activité et choisis en conformité avec les dispositions réglementaires le cas échéant (marquage CE-IVD ou absence de marquage CE-IVD validé par le CNR, dans le cas du SRAS-CoV-2 par exemple). Le stock est un aspect encore plus sensible qu'à l'habituel car répondre à une pénurie de réactifs ou consommables est une étape qui peut devenir critique et très chronophage en période d'épidémie. Les capacités de stockage peuvent être un facteur limitant et on intégrera ce paramètre dans son analyse des risques (se référer au Tableau 1) ;
- de nouvelle(s) connexion(s) informatique(s) avec le système informatique du laboratoire (SIL) ou avec des plateformes départementales ou nationales, dans le cadre de la politique publique de gestion de la crise sanitaire. En 2020, en dehors des dispositions spécifiques créées et autorisées par des textes législatifs (loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 et décret du 12 mai 2020) que sont l'application 'Stop Covid', et le service intégré de dépistage et de prévention (SIDE) le secret professionnel reste encadré par la loi (Code Pénal, art. 226-13) avec des exceptions prévues (art. 226-14). Aussi, une vigilance particulière est à porter aux conditions de transmission des résultats et au respect des règles de confidentialité, quelles que soient les pressions exercées en lien avec les circonstances particulières dues à l'épidémie ;
- de procédures dégradées ou de dérogations aux dispositions du LBM afin de pallier à la défection d'intervenants extérieurs ou pour la maintenance des automates par exemple ;
- d'une stratégie de sécurisation ou de diversification des équipements et des approvisionnements de réactifs et consommables en cas de risques identifiés de pénurie (se référer au point 2.2.4).

#### 2.2.3.4. Des personnels opérationnels, des effectifs en adéquation avec la demande (Main d'œuvre)

Le déploiement d'un nouvel examen nécessite :

- la mise en place d'une formation-habilitation. Celle-ci peut être rendue plus difficile à déployer en raison d'une moindre disponibilité des ingénieurs d'application du fournisseur (capacités dépassées, effectifs réduits, restrictions d'activité par exemple) ou de documents support inappropriés (langue étrangère par exemple). Le LBM intègre ces risques et adapte sa politique de formation (se référer au Tableau 1) ;
- la prise de connaissance de modes opératoires ou documents équivalents ;
- le déploiement d'effectifs suffisants pour faire face à la demande (phases pré-analytique, analytique, post-analytique). Cet aspect peut impliquer la modification des horaires de travail (semaine, week-end, nuit) pour lesquels on demandera les dérogations réglementaires, si nécessaire. Elle peut également impliquer la réorganisation des postes de travail (transfert de techniciens d'un poste ou d'un secteur vers un autre, mise en place d'une permanence et/ou le renfort des effectifs en journée de validation biologique, standard téléphonique centralisé par exemple).

#### 2.2.3.5. Méthode

Afin d'être rapidement opérationnels tout en s'assurant de la fiabilité des résultats, les biologistes responsables :

- valident/vérifient la méthode en s'appuyant dans la mesure du possible sur les référentiels éprouvés et en tenant compte du contexte de crise. Le LBM appréhende différemment sa validation/vérification de méthode en fonction de son niveau de compétence préexistant à la mise en place (méthode similaire antérieurement pratiquée ou non). Il convient de vérifier *a minima* les

éléments indispensables à l'évaluation des performances analytiques, *i.e.*, par exemple (liste à adapter en fonction de la méthode considérée, se reporter au Quamic) :

- o la fidélité intermédiaire des résultats obtenus ;
- o la sensibilité et la spécificité analytique de la (des) méthode(s) pratiquées (revue bibliographique) ;
- o la comparabilité des différentes méthodes entre elles en cas de multiples méthodes disponibles au LBM ou par rapport à une méthode de référence lorsque celle-ci est facilement accessible, en privilégiant l'interprétation par rapport aux données cliniques des patients testés, et en priorisant la rapidité et l'efficacité du déploiement de la méthode ;
- o la fiabilité du processus analytique avec des matériaux de EEQ/CIQ ou, en leur absence avec un moyen palliatif acceptable.

Pour les autres éléments constitutifs d'une validation de méthode qui ne pourraient être évalués avant la mise en production, un niveau de priorité peut être défini et être évalué. Pour un exemple de maîtrise des risques avec introduction d'un niveau de priorité, se référer au Chapitre 3.1 et à la fiche Covid-19 sur la mise en œuvre de la politique publique de tests française – guide d'appui des laboratoires de renfort (disponible sur le site de la SFM) ;

- définissent les modalités de la vérification de la conformité analytique (par exemple stratégie de passage des CIQ), de la saisie des résultats le cas échéant, de la validation biologique du nouvel examen (par exemple gestion des résultats indéterminés voire discordants le cas échéant) et de la transmission des résultats ;
- répondent aux nouveaux besoins en matière de validation biologique<sup>6</sup> (création de lignes de validation biologique, validation à distance, nouvelles habilitations de biologistes par exemple) ;
- définissent une stratégie d'externalisation des analyses en cas de dépassement des capacités d'analyse du LBM, avec mise en place d'un circuit de transfert d'analyses adapté aux besoins des prescripteurs et des patients (définition d'un seuil d'analyses pour activer le plan d'externalisation, identification du(des) prestataire(s) possible(s) ou développement d'une collaboration avec un laboratoire de renfort, diversification des prestataires en cas de saturation identifiée du prestataire principal, documentation des délais de rendu de résultats selon le laboratoire réalisant les analyses, par exemple) ;
- assurent une veille informationnelle en lien avec les recommandations professionnelles (sociétés savantes, CNR, autorités de santé, par exemple).

Les perturbations pouvant varier au gré de la crise et des contraintes rencontrées, il convient de réévaluer régulièrement les organisations et de les adapter aux besoins le cas échéant, par exemple en adaptant les fréquences des analyses habituelles pour mettre en place les nouvelles analyses ou en revenant à un fonctionnement « moins dégradé » lorsque la demande sur la nouvelle analyse se réduit.

#### 2.2.4. Accréditation du nouvel examen

Se reporter au Chapitre 3.1.

#### 2.2.5. Sécurisation, réactivité, adaptabilité

La crise de la Covid-19 a mis en lumière les conséquences d'un effet de masse associé à une crise de dimension internationale : un risque majeur de pénurie en systèmes de prélèvement, en réactifs et consommables, une disponibilité réduite des équipements analytiques, par exemple. Les difficultés sont accrues par des limites de compatibilité entre systèmes de prélèvement/contenants d'échantillons et instruments analytiques, par exemple.

Il s'agit d'une difficulté majeure qu'il convient de prévoir et de contrer par des moyens variés et multiples dont on peut distinguer quatre types : i) l'anticipation et ii) la sécurisation des processus afin d'éviter ces difficultés ou d'en réduire l'importance ou la durée ; iii) l'adaptabilité et iv) la réactivité afin d'être en capacité de basculer rapidement et efficacement sur une technique alternative fiable et ainsi maintenir la continuité du service à la population mais aussi d'être en mesure d'assurer les prélèvements. Dans cette démarche, le maintien de la qualité des analyses constitue un point critique. Il convient de valider au moins *a minima* tout changement de méthode (changement de réactif d'extraction pour une méthode de biologie moléculaire, validation d'un système de prélèvement non prévu pour un automate, validation d'un système de prélèvement sans marquage CE-IVD par exemple) et d'assurer la comparabilité des méthodes. Un autre point critique porte sur une gestion renforcée des stocks, la constitution de stocks

---

<sup>6</sup> Terme utilisé ici dans le sens habituellement usité dans la profession de la biologie médicale et englobant les actions de libération des résultats et d'interprétation contextualisée des résultats qui peuvent être dissociées dans certaines situations.



accrus, ou le cas échéant la collaboration avec d'autres laboratoires (vétérinaires par exemple) pour le prêt de réactifs compatibles avec la méthode en souffrance par exemple. Une analyse des risques est nécessaire et la collaboration et l'entraide entre LBM ou entre LBM et d'autres laboratoires (vétérinaire, scientifique, par exemple) à l'échelle d'un territoire peut s'avérer utile.

Il est plus que judicieux de travailler à la diversification des techniques disponibles au sein du LBM afin de pallier à un risque de pénurie de réactifs par exemple (techniques rapides associées à des techniques permettant de gérer des quantités importantes d'échantillons par exemple). La collaboration entre les LBM ou avec un laboratoire de renfort est également une alternative à prendre en compte.

Enfin et surtout, le maintien de la veille informationnelle, scientifique et réglementaire est primordial pour s'adapter à l'évolution des connaissances et des recommandations de politique publique.

---

## 2.3 Assurer la continuité de son accréditation en période de crise

---

Les LBM n'ont pas toujours prévu dans leurs dispositions la gestion de la continuité de leur accréditation dans un contexte de crise sanitaire. Les outils permettant de le faire existent et doivent être utilisés avec efficacité, d'autant plus que la situation sanitaire évolue au jour le jour. On peut distinguer 3 phases : le début de crise, la crise en évolution et la fin de crise.

**En début de crise**, le LBM s'organise en fonction des ressources disponibles (personnel, matériel, réactifs, consommables, se reporter au Chapitre 2.1). Le plan d'action mis en place doit être formalisé afin de mieux structurer les actions à venir à partir d'une analyse de risques qui est réalisée. Il permettra au LBM, au-delà de la gestion de la continuité de l'accréditation, d'organiser efficacement les priorités. Dans un second temps, les mesures décidées vont nécessairement impacter le système de management en place (dispositions, enregistrements par exemple) et une dérogation générale, c'est à dire regroupant l'ensemble des dispositions dérogatoires<sup>7</sup>, peut être ouverte. L'intérêt du document "dérogation générale" est de permettre de prendre en compte toutes les dispositions dérogatoires sans avoir à multiplier les enregistrements, ce qui améliore la souplesse de la gestion des enregistrements et simplifie la démarche. Cette dérogation générale est temporaire et doit être enregistrée avec une date de début et une date de fin, laquelle peut correspondre à une réévaluation des dispositions nouvelles mises en place (retour du personnel par exemple).

Pour définir les dispositions dérogatoires appropriées, le LBM peut choisir comme fil conducteur les différents chapitres de la norme NF EN ISO 15189 permettant ainsi d'être exhaustif, ou bien s'appuyer sur une analyse 5M, voire même 7M, si l'on ajoute Moyens financiers et Management (pour les deux derniers items, dans un cadre hospitalier le chef de service ou le chef de pôle a souvent peu de latitude). Par exemple, la gestion du système documentaire suite aux nouvelles dispositions mises en place au laboratoire peut être allégée au moyen d'un fonctionnement par notes de service diffusées par la messagerie interne du laboratoire ou bien directement sur le terrain par les biologistes et les cadres. Cette disposition, qui ne répond pas aux exigences normatives, peut être mise en place de manière dérogatoire (analyse 5M/méthode ou chapitre 4.3 de la norme NF EN ISO 15189:2012). Cette manière de procéder, bien qu'imparfaite, permet une bonne réactivité et une certaine souplesse adaptée à la situation.

Un point difficile à maîtriser concerne les ressources humaines du laboratoire, notamment en ce qui concerne l'équipe opérationnelle du service de management de l'assurance qualité. Ces ressources peuvent devenir inexistantes (maladie, redéploiement des effectifs, garde d'enfants par exemple) d'autant que ce service compte habituellement un petit nombre de personnel, mettant en péril la gestion du système de management de la qualité. Des suppléances (notamment partielles) sans respecter le formalisme habituel peuvent être envisagées et constituent elles aussi des mesures dérogatoires si toutefois la compétence du personnel est avérée. Par ailleurs, le LBM a également la possibilité de modifier certaines de ses dispositions s'il dispose des ressources suffisantes lui permettant de procéder à ces ajustements dans le cadre de son système de management de la qualité.

**Au fur et à mesure de la dynamique d'évolution de la crise**, souvent rapide, le LBM adapte la gestion de son système de management en priorisant les actions, avant tout dans l'intérêt des patients et des

---

<sup>7</sup> Selon la norme ISO 9000:2015, une dérogation est une autorisation à s'écarter des exigences spécifiées à l'origine pour un produit ou pour un service avant sa réalisation. Une dérogation est définie pour des services qui possèdent des caractéristiques non conformes dans des limites spécifiées, généralement accordée pour une durée limitée et une utilisation spécifique. Une dérogation peut également concerner des produits ou services après production. Il s'agit dans ce cas d'une autorisation d'utiliser ou de libérer un produit ou un service non conforme aux exigences spécifiées, accordée également pour une durée limitée et une utilisation spécifique.

prescripteurs. En effet, chaque jour de nouvelles problématiques peuvent apparaître (mise en route de techniques nouvelles, dépistage massif à mettre en place, *reporting* à réaliser (ARS, DGS, syndicats, par exemple)) et de nouvelles responsabilités doivent être définies au laboratoire (interlocuteur désigné pour les relations avec l'ARS, les EHPAD, pour la mise en place de la protection du personnel et l'accueil des patients par exemple).

Concernant l'exemple de la crise de Covid-19 (2020), une des difficultés consiste à définir la fin de la période "exceptionnelle" qui peut varier d'un LBM à l'autre : souvent limitée à la période de confinement/déconfinement pour le grand public, le fonctionnement exceptionnel impactant les activités du LBM (ressources pour gérer son SMQ par exemple) a pu se prolonger bien au-delà, en raison d'une politique de dépistage à large échelle (gestion des clusters, des voyages touristiques à l'étranger, par exemple), qui a pu maintenir une pression forte sur certains LBM, avec une mobilisation permanente des personnels.

**En fin de crise**, un certain nombre de nouvelles dispositions pourront devenir pérennes (protection des postes de secrétaires avec une vitre, mise à disposition de gel hydro-alcoolique à l'entrée du laboratoire, désinfection régulière au cours de la journée de points de contacts (poignées de porte), voire les horaires d'ouverture du LBM, par exemple) et une réflexion sur l'anticipation générale au sein du LBM, à partir du retour d'expérience, doit être mise en place afin de pallier notamment aux défauts d'approvisionnement et de ressources humaines.

Le Tableau 1 présente une proposition de plan d'action, défini à partir d'une analyse des risques que le LBM conduira. Le tableau comporte une colonne "dérogation" qui permet d'identifier les dispositions dérogatoires à prendre chaque fois que nécessaire, en précisant la date d'ouverture et de clôture si possible. Une telle approche, couplée à une dérogation générale s'articulant avec ce tableau, permet de gérer très efficacement et très rapidement les dérogations. Dans ce cas, le document "dérogation générale" se limite, pour éviter toute redondance, à ouvrir une dérogation formalisée qui renvoie au tableau. D'autres approches sont possibles, mais celle-ci présente un bon rapport temps-efficacité.

## Chapitre 3 : L'accréditation en période de crise sanitaire et d'après-crise

L'accréditation implique trois groupes d'acteurs :

- l'évalué (le LBM et son personnel) qui adopte lors de l'évaluation par ses pairs une attitude adaptée au contexte de crise et fait preuve de transparence ;
- l'évaluateur<sup>8</sup> qui met à profit son expérience professionnelle de la crise et sa juste appréciation circonstanciée afin de graduer ses conclusions ;
- l'organisme d'évaluation (Cofrac) qui adapte les modalités d'évaluation au vu du contexte sanitaire.

Les LBM sont diversement impactés par une crise sanitaire, selon leur activité initiale, les techniques pratiquées, l'intensité de la crise à laquelle ils font face (zone géographique), leur implication dans le dispositif de réponse à la crise ou en fonction des réponses apportées localement, par les établissements de soins ou les ARS, par exemple. Chaque LBM est en ce sens unique, les problèmes rencontrés variant en nombre et en qualité. Dans ces conditions, il n'est pas possible de proposer des recommandations standardisées en matière de gestion d'accréditation en période de crise sanitaire. Dans le cas précis de la crise sanitaire liée à la Covid-19, des LBM ont pu maintenir leur système assurance qualité, d'autres ont essayé tant bien que mal, mais certains LBM ont été complètement débordés par l'activité de production, en lien direct avec l'intensité de la crise et avec des marges très limitées d'ajustement des moyens aux besoins (contraintes temporelles, contraintes structurelles, contraintes financières et décisionnelles parfois hors champs du biologiste responsable). Dans ce cas, le maintien du SMQ relevait simplement de l'impossibilité, par manque de moyens matériels et humains et manque de disponibilité mentale.

Les outils de la qualité peuvent aider à mieux gérer les difficultés rencontrées au cours d'une crise, mais l'intensité des contraintes fait qu'il n'est pas toujours possible de respecter l'intégralité des exigences de la norme. Lorsqu'il n'y a pas d'autre moyen que de s'écarter de ses dispositions, il conviendra de

<sup>8</sup> Comme pour n'importe quelle évaluation, l'évaluateur fait preuve de pragmatisme et bienveillance en adoptant une démarche d'évaluation lui permettant d'apprécier la compétence du LBM, et l'efficacité et l'évolution de l'organisation mise en place par le LBM, sans chercher à la comparer à une autre. Les points forts, points à surveiller, écarts et points faibles relevés doivent refléter de manière significative l'organisation, le travail et le service médical des LBM.

privilégier la qualité du service rendu<sup>9</sup> au formalisme requis par le contexte normatif, formalisme qui, à lui seul, ne permet pas de remplir les missions d'un LBM.

Ce chapitre aborde la gestion de crise dans le cadre d'un maintien d'accréditation et vise à aider les LBM à mieux gérer les évaluations à venir. La suspension d'accréditation par le LBM lui-même constitue en théorie un très bon outil pour mettre en veille une accréditation face une situation de crise irrésistible. Pour autant, la situation particulière de la biologie française (exercice conditionné à une accréditation réglementairement obligatoire) fait que cet outil n'est peut-être pas le plus adapté pour de nombreux LBM. Ce document propose donc un certain nombre d'approches alternatives. Il est bien entendu que ce qui est présenté correspond au cas de figure d'un LBM impacté de manière significative sans avoir été sidéré par une situation de crise irrésistible. En cas de sidération, en fonction des pratiques du LBM durant la crise, le constat de situations impactant significativement la fiabilité des résultats et la prise en charge médicale des patients pourrait conduire le LBM à demander une suspension d'accréditation ou conduire le Cofrac à prendre diverses mesures pouvant aller jusqu'à une suspension d'accréditation. La suite de ce document vise à apporter une aide et une méthodologie aux LBM en difficulté et éviter la remise en cause de leur accréditation.

La SFM souligne que les difficultés rencontrées par les LBM ne peuvent pas toujours être anticipées. Ceci rend d'autant plus difficile le maintien du formalisme en lien avec le management de l'assurance qualité dans un cadre normatif et des circonstances de guerre sanitaire.

---

## 3.1 Le LBM

---

### 3.1.1. Nouvelle(s) analyse(s) : rationnel pour une accréditation immédiate ou différée

En premier lieu, le LBM considère la nécessité d'accréditer la nouvelle méthode dès le début de la production de résultats ou après le début de la production de résultats (dénommée dans la suite du document «accréditation différée »), au moyen d'une mise à jour de sa liste détaillée ou d'une demande d'extension de ligne de portée en fonction de la situation du LBM (ligne de portée ouverte ou non).

On rappelle que depuis l'Arrêté du 16 Juillet 2020, un LBM "*est considéré accrédité lorsque l'ensemble de ses lignes de portée sont accréditées*" et non plus lorsque 100% des examens sont accrédités. En période de crise sanitaire, l'accréditation d'un nouvel examen peut se réaliser en deux temps (i.e. en différé), mais une accréditation dès la mise en production peut relever d'un intérêt commercial (réponse à un appel d'offre par exemple) ou d'un cadre réglementaire le cas échéant. En effet, d'un point de vue réglementaire et législatif, la réalisation des nouveaux tests ou leur remboursement peuvent être conditionnés à la démonstration de la compétence du LBM dans le domaine technique concerné. Il est à noter que dans le cas où le Cofrac serait dans l'incapacité de traiter tous les dossiers de ce type (pénurie de personnel ou d'évaluateurs par exemple), le système serait bloqué de fait pour un certain nombre de LBM.

#### 3.1.1.1. Accréditation au moment de la mise en production

Accréditer l'analyse lors de la mise en production apporte au LBM et au prescripteur une garantie de qualité de la prestation et une confiance dans la maîtrise analytique. Un système qualité mature permettant d'accréditer lors de la mise en production évite de devoir mettre en place des stratégies provisoires d'assurance qualité qui seront revues ultérieurement. Cependant, ce cas de figure nécessite :

- des moyens humains et matériels appropriés ;
- une disponibilité en réactifs suffisante ;
- une procédure de vérification/validation de méthode adaptée afin d'être compatible avec une situation inhabituelle (EEQ non disponible par exemple) ;
- une ligne de portée flexible déjà validée par le LBM (cf. SH REF 08, révision 06) avec deux possibilités :
  - portée flexible standard (A) : « *ensemble de méthodes reconnues, basées sur un même principe technique général, ou les révisions de ces méthodes dès lors qu'elles n'impliquent pas de nouvelles compétences* » (SH REF 08, Révision 6) ;

---

<sup>9</sup> Réponse aux besoins des patients, prescripteurs, politique publique de santé.

- portée flexible étendue (B) : « examens/analyses selon un ensemble de méthodes reconnues (basées sur un même principe technique général) qu'elle pourra adapter ou selon des méthodes qu'elle pourra développer » (SH REF 08, Révision 6).

### 3.1.1.2 Accréditation différée par rapport à la mise en production

Deux cas de figure sont à distinguer :

- Ligne de portée d'accréditation non ouverte :
  - le LBM pourra débiter une démarche d'extension d'accréditation. La pratique de l'examen hors accréditation ne sera possible que si les autorités de tutelle (ARS, caisse d'assurance maladie, etc.) ne l'interdisent pas. Concernant l'exemple du Covid-19, les textes législatifs soulignaient la nécessité pour le LBM d'être accrédité ou en démarche d'accréditation et dont la portée inclut la technique RT-PCR (Arrêté du 12 mai 2020). Cette notion "en démarche d'accréditation" est toutefois très ambiguë en l'absence de définition précise. Dans un premier temps, les dispositions relatives à la vérification/validation des méthodes ne peuvent pas toujours être respectées. Une priorisation des opérations du plan d'action pour répondre au plus vite aux exigences normatives peut être mise en place ;
  - *Nota bene* : un LBM accrédité en portée A, qui suite à une pénurie de réactifs adapte sa méthode, passe de fait en portée B, mais cette nouvelle compétence n'est pas validée par le Cofrac. Ce cas de figure nécessite donc une demande d'extension, mais il s'agit d'une situation *a priori* rare, car les modifications concernant l'étape de mesure sont peu fréquentes. *A contrario*, les modifications non liées à l'étape de mesure (par exemple application à une nature d'échantillon biologique inhabituelle et non validée *a priori*, changement du support de prélèvement, modification ou ajout d'un prétraitement analytique, relatives à du matériel annexe ou à des produits chimiques à usage général de laboratoire) ne sont pas considérées comme des adaptations de méthode et sont en conséquence couvertes par la portée A, tant que le LBM peut démontrer que la modification est justifiée, validée et n'impacte pas l'étape de mesure (SH Ref 08 Révision 6).
- Ligne de portée d'accréditation ouverte et utilisation de la procédure de portée flexible. Trois choix sont possibles :
  - accréditer sa nouvelle analyse en suivant la démarche en conformité avec les exigences du SH Ref 08 et en mettant à jour la liste détaillée des examens. Si certains points clés ne peuvent pas être respectés (absence d'EEQ par exemple), il appartient au laboratoire de le justifier et de mettre en œuvre des mesures provisoires (dérogation, échanges avec des laboratoires de référence par exemple) ;
  - pratiquer cet examen sans l'inclure dans sa liste d'analyse accréditée. Ce choix peut être imposé par manque de moyens humains pour mettre en forme le dossier de vérification/validation des méthodes (exploitation des données par exemple), ou par manque de données ou de moyens matériels disponibles (pénurie de réactifs, exploitation des CIQ, EEQ, par exemple). Le pré-analytique et le post analytique sont à maîtriser et font partie du périmètre d'évaluation. Cet examen sera secondairement accrédité en fonction de la stratégie du laboratoire ;
  - sous-traiter la phase analytique de cet examen auprès d'un laboratoire de renfort disposant d'équipements et de moyens humains adéquats (laboratoire non médical mais typiquement ayant une compétence en rapport avec l'analyse d'intérêt (biologie moléculaire par exemple) et dans une démarche d'accréditation). Pour les conditions et modalités, se reporter au document SFM "Mise en œuvre de la politique publique de tests française : Guide d'appui des laboratoires de renfort".

Dans le cas où un LBM ne serait pas en mesure de pratiquer l'examen (quel que soit le cas de figure : ligne de portée ouverte ou pas), il a la possibilité de sous-traiter l'examen à un LBM (spécialisé ou pas, mais dans le cadre d'une convention). En cas d'externalisation, le LBM devra veiller à maîtriser ses phases pré et post-analytiques.

*Nota bene* : le contenu d'un dossier de validation de méthode établi dès la mise en production de l'analyse ou présenté en différé par rapport au début de la production ne change fondamentalement pas, hormis i) la temporalité de la documentation et de la formalisation des éléments de preuve (relatifs à la conformité des locaux et conditions environnementales, à l'habilitation des personnels, à la qualification d'un matériel, par exemple) et ii) les moyens de vérification de certains items qui pourront varier en



fonction des contraintes au moment du dépôt du dossier (indisponibilité d'EEQ qui pourra être différée puis remplacée par un échange inter-laboratoire (EIL) par exemple).

*Nota bene* : dans l'attente de la validation de l'extension ou de la complétude du dossier de vérification/validation de méthode, le LBM réalise l'analyse en n'étant pas couvert par l'accréditation, et le logo Cofrac ne doit pas apparaître sur le compte rendu d'examen.

### 3.1.2 Gestion des exigences normatives

Une des problématiques rencontrées en période contraignante de crise sanitaire est comment adapter son LBM accrédité par rapport aux différents points de la norme, y compris lors de l'ajout d'une nouvelle analyse ou d'une modification de méthode analytique.

On se référera au Tableau 1 qui reprend l'ensemble des exigences normatives à respecter selon la norme NF EN ISO 15189:2012. Pour chaque point, le LBM doit respecter ces exigences avec un plan d'action en lien avec une analyse des risques, et en cas d'impossibilité à tenir certaines exigences, mettre en place une/des dérogation(s) pendant une durée limitée.

Que ce soit pour une demande d'extension présentée en urgence ou de manière différée, il est fortement souhaitable que le LBM établisse un ou plusieurs plans d'actions détaillés afin de respecter l'ensemble des exigences (Tableau 1). Dans un contexte de crise sanitaire et afin de répondre aux besoins de la population en matière de santé publique, il sera possible de prioriser les différents points de la norme à respecter. Il est souhaitable de bien définir les délais de mise en application pour chaque exigence normative et ce de façon compatible avec le contexte de crise. Pour ce faire, le LBM utilisera, dans la mesure du possible, ses dispositions de gestion du changement (procédure de gestion de portée flexible notamment) afin de s'assurer que toutes les exigences sont respectées.

Ce ou ces documents, dont le Tableau 1 auquel on se reportera, permettent au LBM de gérer facilement, efficacement et exhaustivement :

- une analyse de risques ;
- un plan d'action pour hiérarchiser les actions selon un ordre guidé en priorité par l'intérêt des patients ;
- les éventuelles dérogations et les délais de mise en production et/ou de modification de la fréquence de réalisation des analyses ;
- une mise à jour de la portée d'accréditation ou une demande d'extension auprès du Cofrac.

---

## 3.2 L'évaluateur

---

L'objectif d'une évaluation incluant une période de crise sanitaire devrait être :

- pour la période hors crise, l'appréciation de la compétence du LBM ainsi que de ses dispositions au regard des exigences des référentiels et leur application ;
- pour la période de la crise sanitaire, se limiter à l'appréciation de la capacité du LBM à produire des analyses fiables répondant aux attentes des patients, des prescripteurs et à celles de la santé publique dans son ensemble.

Concernant l'évaluation incluant une période de crise sanitaire, seront appréciées la robustesse du système de management de la qualité du LBM et la capacité et la contribution du SMQ à la gestion des risques liés à la crise, la compétence du personnel à gérer la situation de crise, notamment avec les réflexes acquis dans le cadre de son accréditation antérieure et enfin la prise en compte de l'intérêt du patient et de la sécurité du personnel par le LBM dans ses décisions. Ceci concerne les LBM impactés par la crise et placés dans une situation leur permettant de garder une certaine maîtrise de leur SMQ pendant cette période (Se reporter à l'introduction du Chapitre 3).

Idéalement, des dispositions sont déjà établies à travers un plan de fonctionnement dégradé. Pour autant, celui-ci porte généralement sur des défaillances ponctuelles d'un processus ou d'un équipement (panne SIL, panne automate par exemple) plutôt que sur une situation prolongée dans le temps, impactant l'ensemble des processus du LBM et rendant son utilité inadaptée ou incomplète.

Pour une évaluation d'un LBM incluant une période de crise, l'évaluateur devrait être capable d'apprécier, grâce à son expérience de terrain, les pratiques du LBM dans des conditions extraordinaires. Ceci nécessite un certain recul sans lequel l'identification éventuelle d'une succession de situations d'écarts n'impactant pas la fiabilité des résultats ne serait ni pertinente pour évaluer la compétence du LBM ni efficace pour déterminer le service médical rendu. Sur ce point plus que jamais, l'exigence du SH Ref 02 Révision 6 doit être respectée : *“En France, la législation indique que l'examen de biologie médicale est un acte médical. Il est donc essentiel que l'application de la norme NF EN ISO 15189 se fasse sur la notion de service médical rendu aux patients et aux prescripteurs.”* En période de crise, la notion d'écart critique devrait focaliser sur les situations d'écart mettant en cause la fiabilité des résultats. Les situations mettant en cause la pérennité du système de management (réalisation des audits internes, de la Revue de Direction, du suivi de la gestion des non-conformités et des réclamations (revue périodique), processus de communication au sein de la structure par exemple) et le formalisme en lien avec les aspects normatifs seront appréciées contextuellement.

Conformément à la chartre de bon déroulement d'une évaluation d'accréditation, l'évaluateur laisse, avant toute chose, l'évalué s'exprimer sur les actions que le LBM a pu mettre en œuvre afin de maîtriser les risques identifiés dans le plan de gestion de crise ou lors d'une analyse de risques. Les défauts d'enregistrement, même récurrents, peuvent ne pas être considérés comme des situations d'écart dans les conditions de crise sanitaire s'ils n'impactent pas la fiabilité des résultats. La pertinence des actions et des choix mis en œuvre par le LBM est appréciée, notamment s'ils ont été contextuellement proportionnés au risque à maîtriser. Il est également apprécié si la fiabilité des résultats des examens et les prestations du laboratoire ont été mises en défaut, objectivées par de graves conséquences dans la prise en charge des patients. Par exemple, le retard de rendu d'un résultat critique ne sera pas obligatoirement une situation d'écart si l'évalué est en mesure d'expliquer i) que les services cliniques ont été informés de la désorganisation du LBM lequel n'était plus en mesure d'assurer un rendu des résultats dans des délais définis antérieurement ou ii) qu'une évaluation biologique du résultat a été réalisée même en l'absence de trace et iii) qu'aucun incident jugé grave (dans la prise en charge d'un patient, imputable au laboratoire, n'a été signalé pendant la période de la crise. L'évaluateur appréciera en fonction du contexte.

Le véritable enjeu de l'évaluation est d'apprécier la résilience du SMQ, c'est-à-dire la capacité du LBM à :

- s'organiser pour répondre aux besoins identifiés des utilisateurs et pour satisfaire les exigences définies par la politique gouvernementale (lois, décrets et arrêtés) ;
- identifier, en amont, les situations pour lesquelles le LBM ne serait pas en mesure de satisfaire aux exigences normatives, à ses propres dispositions ou aux bonnes pratiques professionnelles. L'identification de ces risques porte sur chacun des processus définis par le LBM ainsi que sur les interactions (processus ressources humaines, processus de réalisation et processus supports par exemple). La disponibilité d'un plan de fonctionnement dégradé en cas de crise sanitaire peut permettre de minimiser la survenue de non conformités ;
- ouvrir et autoriser des dérogations limitées au contexte de la crise sanitaire et en informer le client le cas échéant ;
- mettre en œuvre des solutions provisoires pour pallier à des carences (échange d'échantillons avec un laboratoire référent en l'absence d'EEQ par exemple) ;
- identifier y compris *a posteriori* des non conformités ayant ou non nécessité des actions curatives, et avoir mis en place des actions correctives associées à étude d'impact et déployer des solutions provisoires pour pallier à ces non conformités ;
- établir un plan d'action prévoyant la formalisation *a posteriori* d'actions effectuées mais non tracées en temps réel (dossier d'habilitation du personnel par exemple) ;
- conserver les acquis de l'accréditation sur les processus les moins impactés par la situation de crise sanitaire (certains processus métier en bactériologie ou biochimie par exemple).

La gestion des différents impacts en période de crise sanitaire et la mise en place accélérée de nouvelles méthodes de diagnostic feront l'objet de questions de la part de l'évaluateur. Nous proposons de lister un certain nombre de ces questions mais aussi d'essayer d'apporter des exemples de réponses reposant sur une expérience de terrain, pouvant ne pas satisfaire aux exigences des référentiels mais qui permettent, dans le cadre d'une situation très dégradée, de répondre aux besoins de santé publique dans le cadre d'une accréditation qui a aussi pour objectif d'assurer la meilleure prise en charge possible des patients. Les modalités de gestion de la crise par le LBM doivent avant tout mettre en confiance l'évaluateur même si des écarts aux dispositions du LBM sont constatés.

## Phase pré-analytique

Une attention particulière sera portée sur la maîtrise de la phase pré-analytique. Les points sont ceux impactant la fiabilité des résultats. Par exemple :

- le LBM a-t-il validé la compatibilité de différents milieux utilisés pour la collecte et le transport des échantillons ? Le LBM a-t-il des dispositions permettant le recours à des kits de prélèvements mis en place par l'ARS ou « maison », compatibles avec les différentes procédures pré-analytiques et analytiques mises en place (essais dans le dossier de vérification/validation de méthodes, étude bibliographique sur la composition des milieux de transport, par exemple) ?  
Dans le contexte de crise et de pénurie de consommables, le LBM à la fois valide les nouveaux produits et assure la continuité de sa production (et ceci le même jour dans des cas extrêmes). L'essentiel ici pour le LBM est de montrer (d'une manière formalisée ou non) que la qualification des nouvelles références a été une préoccupation et que cela a été pris en compte (y compris via les informations du fournisseur sans étude formalisée de sa part).
- les préleveurs sont-ils habilités ? Quelles sont les bases de cette habilitation ? les modalités de prélèvement sont-elles diffusées aux préleveurs ?  
Dans les LBM, les préleveurs autorisés étaient déjà habilités à réaliser les prélèvements (par exemple concernant la crise sanitaire de Covid-19, le prélèvement rhinopharyngé pratiqué dans le cadre du diagnostic de la grippe ou de la coqueluche par exemple), souvent sans formalisation spécifique. L'habilitation ici concerne surtout les préleveurs externes et dans ce cadre, la formalisation peut difficilement être outrepassée dans le sens où elle engage la responsabilité du LBM et où elle peut être soumise à une déclaration à l'ARS.
- la stabilité des échantillons avant analyse est-elle documentée ? des modalités de conservation des échantillons avant analyse ont-elles été définies ?  
Dans le cas du SRAS-CoV-2, en l'absence de données disponibles immédiatement, les recommandations des CNR et de la SFM à propos des autres coronavirus, voire des autres virus à ARN (Grippe, VRS), peuvent être extrapolés à ce nouveau virus.
- comment le LBM transporte-t-il les échantillons (aux LBM ou au laboratoire de renfort le cas échéant) ?  
A minima, les recommandations des sociétés savantes sont connues et appliquées, mais il est possible de s'appuyer sur d'autres sources scientifiquement valides, les modalités du LBM pouvant être argumentées d'après une revue de la littérature par exemple.
- le LBM suit-il les recommandations professionnelles concernant la gestion de la phase préanalytique ?  
Les recommandations des sociétés savantes sont connues et appliquées.

## Phase analytique

Comment le LBM a-t-il géré la mise en place d'une méthode de diagnostic dans un contexte de crise sanitaire (en incluant les processus supports) ? Comment a-t-il géré la pratique de son activité de biologie médicale habituelle ?

Il s'agira notamment d'apprécier :

- Comment le LBM s'assure-t-il de l'exhaustivité de la prise de connaissance des exigences et/ou contraintes législatives et institutionnelles, en lien avec la crise sanitaire (lois, décrets et arrêtés) et de leurs applications ?  
La participation à des forums d'informations d'une société savante ou d'un collègue par exemple ou la prise de connaissances des informations véhiculées par exemple par une société savante, un syndicat professionnel, une collégiale ou le CNR d'intérêt sont considérées comme suffisantes, sauf à constater des situations de non prises en compte d'informations qui auraient pu avoir des conséquences graves sur la prise en charge des patients. L'évaluateur est capable d'apprécier la qualité des sources d'informations utilisées par le laboratoire ;
- Les contraintes en matière de personnel ont-elles été identifiées ? Plusieurs points sont à considérer :
  - les effectifs sont-ils suffisants ?  
Les contraintes peuvent être liées à un élargissement des heures d'ouvertures du LBM le soir, la nuit et les week-end et jours fériés et/ou liées à des mesures publiques ne

permettant pas la prise de poste (diminution des effectifs par fermeture des transports, fermeture des écoles et des garderies). L'insuffisance des effectifs ne constitue pas en soi une situation d'écart. L'évaluateur appréciera la capacité du LBM à réorganiser les prestations du LBM (diminution de la fréquence de certaines séries d'analyses par exemple, report de certaines analyses non essentielles, sous-traitance de certaines prestations par exemple) ;

- le LBM a-t-il anticipé les besoins nécessaires à la gestion des demandes de dépistage qui nécessitent une saisie importante des coordonnées des utilisateurs dans le SIL/serveurs de résultats du laboratoire ?
- le LBM a-t-il adapté ses critères d'habilitation pour du personnel du LBM réaffecté et déjà formé par rapport à un personnel nouvellement recruté ? Le LBM a-t-il prévu une habilitation adaptée en matière de périodicité de renouvellement et de critères d'habilitation pour des postes de travail de « renfort à tâches simples » comme l'enregistrement d'un seul type d'examen, la réception ou la réalisation d'une biothèque d'un seul type d'échantillon, le chargement d'un analyseur, la prise en charge d'appels téléphoniques ?  
Durant la période de crise, le personnel nouvellement recruté peut travailler sous tutorat et être affecté uniquement à certaines tâches demandant un minimum de compétences pour un poste donné. Aussi, les modalités d'habilitation peuvent être revues en conséquence aussi bien au niveau de la prise de connaissance des documents que des critères d'habilitation. L'essentiel pour l'évaluateur est de constater que la compétence du personnel existe par rapport aux tâches auxquelles il est affecté même si dans les faits cela ne correspond pas à un poste prédéfini. La formalisation peut être différée et le LBM l'a prévu ;
- les contraintes en personnel affectent également les biologistes médicaux. Le LBM a-t-il prévu une habilitation adaptée en matière de durée et de critères d'habilitation des biologistes médicaux à la revue des résultats du nouvel examen mis en place ?  
L'habilitation des biologistes à la validation d'un nouvel examen dans un contexte de crise sanitaire peut ne pas être formalisé en temps réel. Dans ce cas, les prises de connaissance de documents concernés et l'expérience concernant la méthode apparaissent suffisantes et ne nécessitent pas d'enregistrement ni d'évaluation spécifique immédiat ;  
Dans le cas de biologistes médicaux spécialisés initialement non affectés dans le service, mais maîtrisant la méthode d'intérêt, une habilitation spécifique ne semble pas nécessaire et l'évaluateur via son expertise évaluera, au cas par cas, les connaissances des biologistes ainsi habilités à la validation biologique dans un domaine restreint (biologistes médicaux spécialisés dans la recherche d'agents infectieux, disposant d'une expertise dans le dépistage moléculaire des agents pathogènes et validant des analyses de RT-PCR SRAS-CoV-2 par exemple) ;
- les effectifs des services supports peuvent également être impactés : le LBM a-t-il identifié des suppléances pouvant réaliser des tâches prioritaires permettant le maintien du système de management de la qualité, du système informatique, du service logistique ?  
Dans une situation de crise, assez naturellement, les tâches prioritaires sont prises en charge, en l'absence des titulaires et/ou suppléants, par du personnel ayant connaissance du processus. Il s'agit ici d'évaluer l'adaptabilité du personnel et sa capacité à évaluer la limite de ses compétences à la réalisation de tâches essentielles identifiées (suppléance partielle) permettant de ne pas mettre à l'arrêt le fonctionnement d'un service par défaut de ressources humaines. Ici encore, la priorité du LBM est d'apporter une prestation qui permet d'assurer la production de résultats fiables dans l'intérêt des patients ;
- Comment le LBM a-t-il traité les difficultés liées aux réactifs et aux équipements ? Plusieurs points sont à considérer :
  - le LBM a-t-il utilisé les réactifs et le matériel en respectant les recommandations du fournisseur (en absence de pénurie) ou bien, en cas de suspension/interruption de l'approvisionnement de réactifs (d'extraction par exemple), le LBM a-t-il a *minima*, vérifié la compatibilité des milieux de transport et/ou des écouvillons avec ses nouveaux réactifs, par exemple ?  
Deux cas de figures se présentent pour les réactifs d'extraction. Dans le premier cas, le fournisseur propose lui-même une nouvelle référence sur la base d'une validation qu'il a réalisé. Dans le second cas, le LBM utilise d'autres références sans l'aval du fournisseur et dans ce cas une comparabilité des résultats obtenus à partir d'échantillons négatifs et positifs est nécessaire, associée à une analyse de risques.

- le LBM a-t-il mis en place des actions pour anticiper des risques de pénurie de réactifs ? Un suivi du nombre de coffrets de réactifs en stock est-il en place ? Dans le cas de la mise en place d'une agence générale d'achat ou d'appartenance à une centrale d'achats, un suivi de la prévision de stocks affectés est-il en place ainsi qu'un suivi quotidien du nombre de tests réalisés/nombre de tests disponibles par jour, par exemple ? Le risque de pénurie des systèmes de prélèvement, notamment à usage pédiatrique, est-il envisagé ? Dans une situation de crise, la pénurie de réactifs/consommables n'est pas imputable à la mauvaise gestion des stocks par le LBM mais elle est liée à un défaut d'approvisionnement, parfois d'ampleur exceptionnelle. Aussi, l'évaluateur focalisera son attention principalement sur 2 points, le "redimensionnement" des stocks du LBM (dans la mesure du possible), la réactivité du LBM concernant la recherche de nouveaux fournisseurs ou solutions ;
- dans le cas où le LBM a été obligé d'interrompre sa production par défaut de réactifs/consommables, quelle(s) disposition(s) LBM a-t-il pris pour gérer la situation ? Cette anticipation apparaît indispensable. Elle passe notamment par une information préalable des patients/prescripteurs sur la possibilité de rupture imminente de stocks de produits et sur la recherche de solution notamment dans le cadre de l'externalisation du service. La pénurie des réactifs d'extraction des acides nucléiques constitue également un risque important (réactif captif ou pas).
- La gestion des stocks de réactifs captifs ne peut pas atteindre le même niveau de maîtrise qu'hors période de crise d'autant plus que ces réactifs proviennent habituellement de pays à forte exposition à l'agent pathogène (risque de préemption des réactifs par le pays dans lequel les réactifs sont fabriqués). Dans ce contexte et pour répondre aux besoins de ses utilisateurs, le LBM a-t-il identifié ce risque et mis en place des moyens de maîtrise en validant d'autres réactifs d'extraction, en diversifiant les méthodes analytiques ou en mettant en place un contrat de sous-traitance avec un autre LBM ou, la réglementation le permettant, avec un laboratoire de renfort ?
- le LBM a-t-il identifié le risque lié aux difficultés à réaliser des maintenances curatives/préventives des analyseurs (tous les analyseurs du LBM peuvent être concernés) ? Les services ou unités techniques impactés ou non, ont pris des dispositions ou demander des informations à leurs fournisseurs.
- le LBM dispose-t-il d'un dossier de validation/vérification de méthodes conforme aux exigences normatives ? Les contraintes législatives imposent l'utilisation de réactifs marqués CE-IVD et/ou validés par le CNR. Le développement et la production de nouvelles méthodes marquées CE-IVD par les fournisseurs de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* nécessitant un délai, le laboratoire a pu mettre en application des méthodes diffusées par l'OMS, le CDC ou le CNR.
  - le LBM dispose-t-il de données bibliographiques pertinentes sur la sensibilité et la spécificité analytique des méthodes de fournisseurs, de l'OMS, du CNR et/ou a-t-il procédé à des essais ? S'il est constaté que le dossier ne répond pas à toutes ses exigences, le LBM a-t-il tracé cette non-conformité et a-t-il mis en place une dérogation ? Les critères retenus, compte tenu des contraintes de la crise (en matière de délai, de disponibilité des réactifs, de disponibilité des CIQ/EEQ), permettent-ils de s'assurer de la qualité des résultats obtenus ?

Pour la sensibilité et la spécificité, la validation analytique du couple réactif-automate par le CNR permet au LBM de documenter les performances de sa méthode qu'il complète par l'exploitation de résultats de CIQ.

- Comment le LBM s'est-il assuré de la disponibilité de CIQ ? Le LBM a-t-il prévu pour le dépistage moléculaire la préparation en interne d'un contrôle à partir d'échantillons cliniques, de constructions nucléotidiques qualifiées, ou autre ? pour le dépistage sérologique, l'utilisation de sérums de patients ayant été infectés par l'agent pathogène ? Le LBM a-t-il établi des critères de performances pour ces CIQ ? Une stratégie de passage des CIQ pertinente, tenant compte des contraintes ou de la maîtrise de la technique, a-t-elle été définie ? Utilisation d'un outil de suivi des CIQ déjà opérationnel au sein du LBM ?

A *minima*, la stratégie d'utilisation et les résultats des CIQ doivent être conformes aux règles de l'art pour valider techniquement les séries.

- Quels sont les moyens mis en œuvre par le laboratoire pour démontrer sa performance en matière d'exactitude en cas d'indisponibilité d'EEQ? Un échange inter-laboratoires a-t-il été initié ?

Dans ce cadre de crise sanitaire, la comparaison des résultats des différents automates du LBM peut pallier à l'échange inter-laboratoires. On se référera à la Norme NF EN ISO 15189:2012 (paragraphe 5.6.3.2).

- En cas de coexistence de plusieurs méthodes, le LBM s'est-il assuré de la comparabilité des résultats obtenus des différents systèmes analytiques, conformément à ses dispositions ? ou a-t-il modifié ses critères pour tenir compte des contraintes identifiées ?

En période de crise sanitaire, les évaluations du CNR permettent au LBM d'alléger les dossiers de validation des méthodes.

- Le LBM a-t-il anticipé les contraintes en matière d'augmentation/reconfiguration des activités et de délai de rendu des résultats ?

La mise en place de dérogation(s) sera évaluée sur le plan de la durée et des responsabilités ainsi que l'analyse des risques ayant conduit à ces dérogations.

- Le LBM dispose-t-il d'une convention avec le laboratoire de renfort réalisant des examens sous sa responsabilité ?

### Post analytique

- Le LBM dispose-t-il des moyens de transmission sécurisée des résultats aux utilisateurs ? Cette problématique concernerait principalement les CHG et les CHU qui n'ont pas prévu une transmission des résultats aux consultants à l'aide d'un serveur de résultats, mais également la transmission des résultats de dépistage provenant de centres de prélèvements externes qui nécessitent un temps de saisie important des coordonnées des utilisateurs dans le SIL/serveurs de résultats du laboratoire. Comment les contraintes liées à une transmission de données médicales pour un suivi épidémiologique en temps réel ont-elles été traitées (interaction SIH, SIL, Santé publique France) ? Il est nécessaire ici d'apprécier la capacité du LBM à trouver des solutions visant à préserver les confidentialités des données médicales.
- Le LBM a-t-il mis en place un système de recueil des données (nombre de tests de dépistage, nombre de positifs) afin de les transmettre aux autorités ? Le LBM s'est-il assuré de l'exhaustivité, de la sécurité et de la confidentialité des données transmises ? La contribution d'un LBM à la gestion de la politique de santé publique doit être une de ses préoccupations dans l'intérêt général.

---

## 3.3 L'organisme d'accréditation (Cofrac)

---

Ce chapitre établit une synthèse des actions mises en œuvre par le Cofrac durant la crise sanitaire en lien avec la Covid-19 (année 2020 et à la date de publication). Il met en évidence les limites et la nécessité d'adaptation rapide d'un processus d'accréditation des LBM en période de crise sanitaire aiguë. Il souligne aussi les difficultés rencontrées par les LBM notamment du fait de l'absence de ressources pour maintenir les exigences d'accréditation.

### 3.3.1 Contextualisation

Le **30 janvier 2020**, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) déclarait que l'émergence d'un nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) constituait une urgence de santé publique de portée internationale.

Le **6 mars**, les évaluateurs du Cofrac recevaient un email les informant que l'évolution de la situation épidémiologique en France amenait le Cofrac à prendre des décisions au cas par cas concernant les évaluations prévues dans les départements déplorant des *clusters*, notamment leur ajournement

Le **7 mars**, publication au Journal Officiel de l'inscription de la détection du génome du SRAS-CoV-2 par RT PCR à la NABM.



Le **11 mars**, préoccupée à la fois par les niveaux alarmants de propagation et de sévérité de la maladie, l'OMS estimait que la Covid-19 peut être qualifiée de pandémie.

Le **16 mars**, les évaluateurs du Cofrac sont informés de la suspension de toutes les évaluations sur site. Les organismes accrédités ayant une évaluation programmée dans les semaines suivantes sont informés individuellement de cette suspension.

Le **17 mars**, la population française était confinée.

Le **17 mars**, le Cofrac était amené à geler le processus d'accréditation des LBM selon la norme NF EN ISO 15189 sur l'ensemble du territoire avec pour conséquences le report de l'ensemble des évaluations et des opérations en cours.

Dans le communiqué publié par l'EA daté du **23 mars**, "*EA communication regarding the outbreak of Covid-19*", l'association de coopération européenne pour l'accréditation suggérait, quant à elle, l'utilisation de techniques d'évaluation à distance chaque fois que possible pour remplacer ou compléter les évaluations sur place.

L'EA reconnaissait que, dans certaines circonstances, les OEC (Organismes d'Évaluation de la Conformité) et les ONA (Organismes Nationaux d'Accréditation) accrédités devaient prendre des décisions pouvant consister à arrêter la fourniture de certaines prestations ou à s'écarter temporairement de certaines exigences figurant dans les normes ou dans les règles d'accréditation. Face à ces situations, tant les membres de l'EA que les OEC accrédités étaient tenus d'agir de manière responsable, d'analyser le risque associé aux éventuels écarts aux exigences et de ne pas fournir les prestations si les écarts compromettaient la validité technique de l'activité. A partir du mois de mai, le Cofrac a proposé et a mis en œuvre des modalités d'évaluation alternatives aux évaluations sur site (note publiée le 28 avril sur le site du Cofrac).

Le **11 mai**, le déconfinement de la population française débutait.

Le **12 mai**, publication de l'arrêté modifiant celui du 7 mars relatif à l'inscription de la détection du génome du SRAS-CoV-2 par RT PCR à la NABM.

Un certain nombre de nouvelles exigences de la NABM accompagne les conditions de remboursement de la détection du génome du SRAS-CoV-2 par RT-PCR et notamment "*Le laboratoire de biologie médicale doit être préalablement accrédité ou en démarche d'accréditation et dont la portée inclut la technique RT-PCR*". L'introduction de la notion de LBM en démarche d'accréditation n'est pas claire (dépôt d'une demande d'extension ?) et le Cofrac n'était pas avisé de l'ajout de cette exigence. Aucune clarification officielle et rapide de cette notion n'a été apportée par le Ministère.

Le **13 mai**, une note était adressée par le Cofrac aux LBM accrédités. Le Cofrac y indiquait souhaiter réactiver progressivement le processus d'accréditation et que la Commission d'Accréditation avait été sollicitée en vue de reprendre l'examen des rapports d'évaluation. La reprise des évaluations des LBM a été planifiée à partir du mois de septembre 2020 en coordination avec les évaluateurs et avec la mise en œuvre de modalités d'évaluation alternatives, à distance.

Le **28 mai 2020**, Un arrêté publié au Journal Officiel inscrivait la sérologie COVID19 (détection des anticorps dirigés contre le SRAS-CoV2) à la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale.

Le **10 juin**, le Cofrac publiait une nouvelle version de son règlement d'accréditation (SH REF 05 – révision 13, applicable au 1<sup>er</sup> septembre 2020). La révision du document concernait l'intégration de l'annexe 4 définissant les adaptations apportées aux dispositions en vigueur pour la surveillance des accréditations jusqu'à la fin de l'année 2020, afin de préserver la crédibilité des accréditations délivrées et assurer leur continuité, dans les limites fixées par la norme ISO/IEC 17011:2017.

Le **16 juillet**, publication au Journal Officiel de l'arrêté définissant le cadre de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1 du code de la santé publique. Un laboratoire de biologie médicale est considéré accrédité lorsque l'ensemble de ses lignes de portée sont accréditées. Une ligne de portée sera accréditée à partir du moment où un ou plusieurs examens de cette portée sont accrédités. Les modalités du 100% seront revues par un arrêté qui doit être publié par la DGS, après avis de la Commission nationale de biologie médicale (CNBM). La CNBM définira le nombre et la nature des examens à accréditer pour qu'une ligne de portée le soit ; le ou les examens choisis seront représentatifs de la compétence nécessaire du LBM pour réaliser ceux de toute la portée.

### 3.3.2 Maintien du processus d'accréditation en période de crise sanitaire

Le Cofrac n'ayant pas prévu dans le détail un tel scénario, il a dû adapter en urgence son programme de surveillance, les modalités d'évaluation et la gestion des demandes d'accréditation, d'extension et des renouvellements. La suspension d'accréditation est théoriquement un outil pertinent mais le cadre réglementaire (exercice de la biologie médicale soumise à une obligation d'accréditation) rend son utilisation délicate pour de nombreux LBM. D'une part cette décision du LBM est soumise à autorisation de l'ARS et d'autre part elle peut *in fine* mettre en difficulté le LBM (non remboursement des analyses par exemple).

#### 3.3.2.1 Surveillance de l'accréditation

- **Adaptation du programme de surveillance**

En lien avec la publication du SH REF 05 ou la transcription des dispositions de l'annexe 4. La fréquence des évaluations, prévues dans le cadre du programme de surveillance individuel, a été modifiée dans certaines conditions, avec des modalités différentes selon la phase du cycle d'accréditation dans lequel se trouve le LBM. Les modalités définies s'inscrivent dans le cadre d'un projet plus global d'expérimentation de « refonte du cycle d'accréditation par l'élargissement des intervalles d'évaluation sur site » (cycle à durée fixe de 5 ans, avec nominalement 3 évaluations sur site à intervalle de 20 mois). Il est à noter que cette organisation ne déroge pas à la norme ISO/IEC 17011:2017.

- **Evaluation de surveillance**

Les nouvelles modalités d'évaluation ont ouvert la possibilité de réaliser l'évaluation selon un mode alternatif (par visioconférence par exemple). Ce type d'évaluation combine des phases d'évaluation à partir de documents, informations et enregistrements fournis par le LBM, et des phases d'évaluation à distance reposant sur des échanges avec du personnel du LBM (sous forme d'entretiens téléphoniques, par visioconférence par exemple). L'observation des activités techniques, essentielle pour apprécier les compétences du personnel, base de l'évaluation dans une accréditation, ne pourra donc pas être réalisée dans les mêmes conditions.

#### 3.3.2.2 Demandes d'accréditation initiale et d'extension

Durant le premier semestre 2020, la prise en compte de demandes d'accréditation initiale et d'extension a été restreinte, les demandes étant examinées selon les ressources disponibles et les priorités de santé publique.

Un circuit particulier a été instauré pour le traitement des demandes d'extension relatives aux lignes de portée BM MG05 en microbiologie générale ou BM VB01 en virologie spécialisée (concernant l'examen « détection du génome de coronavirus SRAS-CoV-2 par RT-PCR »), avec la mise en place d'évaluations alternatives, au regard de la situation spécifique du LBM demandeur. Ainsi pour les LBM déjà accrédités en microbiologie moléculaire (lignes de portée BM BA02, BM PM02 et BM PM04), une évaluation par voie documentaire a pu être envisagée.

Dans les autres situations, la possibilité d'une évaluation à distance a été proposée. Le respect des recommandations de bonnes pratiques en vigueur, édictées notamment par les sociétés savantes, pour la mise en œuvre de l'examen « détection du génome de coronavirus SRAS-CoV-2 par RT-PCR » a été prise en compte dans ce cadre.

L'ajout d'analyses à la liste détaillée du LBM et la gestion de la portée flexible en lien avec le GEN REF 11 constitue un cas particulier. Dans sa note du 13 mai, le Cofrac informait les structures qui souhaitent faire évoluer la liste détaillée des examens couverts par leur accréditation qu'elles avaient de nouveau la possibilité de le faire conformément aux pratiques en vigueur. La modification de la portée d'accréditation des LBM avait été gelée depuis le 17 mars.

Concernant les examens sérologiques SRAS-CoV-2, le Cofrac, dans la même note, mettait en garde les LBM sur le rendu de résultats d'examens sous accréditation alors que le réactif utilisé n'était pas validé par le CNR : « *Le Cofrac suit, avec une attention particulière, le développement des tests sérologiques détectant les anticorps dirigés contre le coronavirus SRAS-CoV-2 et leur évaluation par les centres nationaux de référence, en lien avec les recommandations de la Haute Autorité de Santé et des sociétés savantes. Dès satisfaction des critères de qualité et d'exigence établis dans le cahier des charges proposé par la HAS, définissant les modalités d'évaluation des performances de ces tests, et sous réserve de la mise en œuvre du plan de vérification de méthode adapté au regard de l'utilisation prévue, leur intégration progressive à la portée d'accréditation des LBM pourra être envisagée. Des modalités d'évaluation spécifiques pourront si besoin, comme évoqué ci-dessus, être définies.* ».

#### 3.3.2.3 Renouvellement de l'accréditation

Il a été prévu, en cas de besoin, de proroger pour une durée de 6 mois les durées de validité des attestations d'accréditation (note du Cofrac du 17 mars 2020).

L'évaluation dans le cadre du renouvellement pourrait ne pas couvrir l'ensemble des exigences d'accréditation, à condition que ces dernières aient bien été couvertes lors de la précédente évaluation et que les changements majeurs depuis la dernière évaluation sur site, y compris ceux résultant de la crise sanitaire, soient évalués.

#### 3.3.2.4 Suspension d'accréditation

Le SH REF 05 révision 12, applicable à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2019 (donc antérieur à la crise), dans son chapitre 11 « interruption du traitement d'une demande, suspension, résiliation et retrait de l'accréditation », prévoit des dispositions en cas d'impossibilité d'assurer la surveillance d'un LBM accrédité : « *Des situations indépendantes de la responsabilité du Cofrac et du LBM peuvent empêcher la réalisation d'une évaluation, par exemple pour des raisons sanitaires, climatiques ou de sécurité. Dans pareils cas, l'accréditation est suspendue ou non renouvelée si le LBM n'a pas été évalué sur site dans les 2 ans suivant sa dernière évaluation sur site.* »

La procédure GEN PROC 03 révision 06 (Suspensions, résiliations et retraits) décrit le traitement et les conséquences des suspensions, résiliations et retraits de l'accréditation. Il est prévu que la suspension d'accréditation peut être levée après évaluation par voie documentaire ou sur site. Aussi, cette solution aurait pu permettre de mettre entre parenthèses l'activité réalisée durant cette crise sanitaire tout en respectant les règlements et normes d'accréditation sous couvert d'un cadre législatif approprié à la situation, l'accréditation des LBM sur 50% en volume des examens réalisés avec au moins un examen accrédité par famille étant obligatoire depuis le 31 décembre 2017. Néanmoins, le maintien d'un système qualité est une garantie pour assurer la fiabilité des résultats dans une période d'exercice difficile.

#### 3.3.3 Evaluation par le Cofrac de l'application des dispositions et des prestations du LBM en période de crise sanitaire

Dans le cadre de l'évaluation de surveillance, le Cofrac a décidé de porter un point d'attention à la gestion des impacts de la crise sanitaire sur le fonctionnement du LBM et aux adaptations apportées (Annexe 4 du document SH REF 05 révision 13). Concernant la réévaluation dans le cadre du renouvellement d'accréditation, il est précisé dans cette même annexe que les changements majeurs depuis la dernière évaluation sur site, y compris ceux résultant de la crise sanitaire, doivent être évalués.

Concernant ces points, la gestion de la crise, dans certains LBM, n'a pas permis de consacrer la moindre ressource au management du système qualité pendant cette période. Par exemple, certaines administrations hospitalières en lien avec les services d'hygiène et le plan blanc ont demandé aux LBM de geler toutes les activités en relation avec l'accréditation, et les ressources humaines consacrées à ces activités ont été soit supprimées (pour limiter le personnel présent donc le risque de contagion) soit affectées à d'autres tâches, notamment pour renforcer les lignes de production. Il est alors bien difficile au LBM d'apporter les preuves d'un management répondant aux exigences normatives en absence totale de formalisme en lien avec celles-ci et en l'absence de demande de suspension d'accréditation à l'initiative du LBM. Dans ce contexte, un pragmatisme et une écoute constructive sont nécessaires de la part des évaluateurs, tout en préservant bien entendu la crédibilité des accréditations.

#### 3.3.4. Conclusion

A la vue de cette contextualisation, il semble indispensable de définir et d'adapter en partenariat avec le Cofrac les besoins en matière d'accréditation en cas de contexte de crise sanitaire. En formalisant une conduite à tenir dérogatoire, il sera possible de pérenniser le fonctionnement des systèmes qualité et ainsi répondre à d'éventuelles demandes d'urgence dans un contexte de crise sanitaire, mais aussi de surseoir au maintien de l'accréditation dans certaines situations (suspension d'accréditation). Plusieurs pistes ont ainsi été identifiées par le Cofrac, notamment la simplification des démarches d'accréditation (initiale, extension, surveillance, renouvellement par exemple). Les compétences techniques et scientifiques des évaluateurs associées à une connaissance de l'exercice en période de crise sanitaire sont indispensables pour l'évaluation de(s) analyse(s) impactée(s) par la crise sanitaire ; elles constituent un gage de bon déroulement de ces évaluations.

Dans la gestion en urgence de la pandémie du SRAS-Cov-2, les biologistes médicaux ont été mobilisés en première ligne. Pour certains biologistes, l'accréditation et ses outils ont permis une gestion efficace de la situation. En revanche, pour d'autres, elle n'a pas été ressentie comme une aide mais comme une contrainte, en partie du fait d'un défaut de maîtrise des outils disponibles dans leur système de management de la qualité ou dans les règlements d'accréditation, mais aussi du fait d'un défaut de ressources humaines ou de moyens structurels, sans moyen curatif dans l'urgence. Pour ces LBM, face à l'urgence, nombre de dispositions en place n'ont pas été respectées. Les biologistes médicaux ont cependant essayé, autant que possible, d'exercer efficacement leur métier en mettant à profit leurs compétences médicales et leur engagement au service de la santé publique, bien que dans certains cas



les décisions politiques ne permettaient pas de satisfaire la demande (dépistage massif en Mayenne de toute la population par exemple).

La crise sanitaire à ce jour (Août 2020) n'est pas terminée et se pose la question de la gestion d'une fin de crise amenée à durer et dont l'échéance n'est pas prévisible.

La mobilisation des biologistes dans leur LBM leur permet actuellement difficilement d'assurer en parallèle toutes leurs activités d'évaluation pour le Cofrac. D'autre part, la récente suppression de l'âge limite d'exercice pour l'activité d'Évaluateur/Expert (GEN EVAL REF 01 Révision 06) interroge sur une expérience de terrain maintenue, notamment dans le cadre de la crise.

## Conclusion générale

Une situation de crise et d'urgence sanitaire est associée à des conditions d'exercice extraordinaires, en particulier lorsqu'elle est de début brutal, d'ampleur singulière, de durée prolongée. Elle peut engendrer une tension extrême en matière d'approvisionnements, de ressources humaines, de volume d'analyses médicales et conduire à des capacités restreintes de management de la qualité et de production malgré une activité soutenue.

Les conditions d'exercice de la biologie médicale, d'autant plus lorsque les LBM sont partie intégrante du dispositif de maîtrise de l'épisode sanitaire, peuvent alors ne pas atteindre le niveau habituel des prestations. Il s'agit avant tout de focaliser sur *"le niveau de qualité nécessaire et suffisant pour satisfaire les besoins des patients et des cliniciens responsables des soins prodigués à ces patients"* (SH Ref 02 Révision 6). Les LBM, pour autant, se réorganisent et s'adaptent pour répondre à la demande, assurer les services dans les meilleures/moins mauvaises conditions, assurer la résilience du système de management de la qualité et maintenir le niveau et la confiance dans la qualité des prestations. L'activité des LBM doit prioritairement se concentrer sur la bonne prise en charge des patients par le système de santé. En période de crise, la notion d'écart critique devrait focaliser sur les situations d'écart mettant en cause la fiabilité des résultats. Les situations mettant en cause la pérennité du système de management et le formalisme en lien avec les aspects normatifs sont à apprécier contextuellement.

Par ailleurs, un des principes de base de l'accréditation consiste à définir des stratégies. Encore plus que pour n'importe quelle problématique, l'anticipation d'une stratégie de gestion de crise ou de plan de crise sanitaire est ici critique parce qu'elle permet de mieux répondre aux besoins. La brutalité et l'ampleur des contraintes font que la disponibilité d'un plan préétabli, rodé, régulièrement réévalué, prêt à être appliqué dès le début de crise est résolument essentielle pour éviter la désorganisation outre mesure et ne pas se laisser dépasser par la situation, pour prendre les bonnes décisions au bon moment ou pour éviter de se trouver dans une situation inextricable.

Un plan de crise sanitaire permet de limiter l'ampleur, la durée, les impacts des contraintes, tensions ou événements perturbateurs des prestations. Il est à concevoir en ce sens, d'après une analyse des risques. La gestion optimale d'une crise sanitaire de grande ampleur et la continuité des services durant la crise et l'après-crise nécessitent les bonnes actions au bon moment de la part de chaque acteur de la chaîne de gestion de crise, quel que soit son rôle ou sa position, comme une bonne interaction entre tous les acteurs. Ceci ne peut être assuré que lorsqu'aucun des acteurs n'est déstabilisé ou l'est le moins possible. Ainsi, et l'épidémie de SRAS-CoV-2 l'a bien souligné, l'existence d'un plan préétabli et mûri est également nécessaire à chaque niveau, pour permettre à chaque acteur d'assurer au mieux son rôle : le LBM et les autres disciplines médicales, les établissements de soins, les sociétés savantes, les syndicats professionnels, l'Exécutif (national, régional, départemental, local), les autorités de santé, le Cofrac, par exemple. Ce plan est à revoir régulièrement et à adapter en fonction des retours d'expérience.



## Références

Rapport d'information n°638 au nom de la délégation sénatoriale à la prospective sur les menaces des maladies émergentes, enregistré à la Présidence du Sénat le 5 juillet 2012

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Planning for laboratory operations during a disaster; Approved Guideline. CLSI Document GP 36-A. December 2014.

Manuel de sécurité et sûreté biologiques, 2<sup>ème</sup> édition, Société française de Microbiologie Ed ; 2019.

Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19), interim guidance 2 march 2020. WHO/2019-nCoV/laboratory/2020

Fiche de Gestion des prélèvements biologiques d'un patient suspect ou confirmé de COVID-19 (Version en cours). téléchargeable à <https://www.sfm-microbiologie.org/covid-19-fiches-et-documents-sfm/>

Fiche de Compétence et formation-habilitation au frottis rhinopharyngé et nasal profond pour recherche de SARS-CoV-2 (Covid-19)\*, par la SFM en association avec le Collège Français d'ORL et de Chirurgie Cervico-faciale, la SPILF et le GPIP. téléchargeable à <https://www.sfm-microbiologie.org/covid-19-fiches-et-documents-sfm/>

Fiche COVID sur la mise en oeuvre de la politique publique de tests française – Guide d'Appui des laboratoires de renfort, par la SFM en association avec ADILVA, EFS, LABAC et SFIL. Téléchargeable à <https://www.sfm-microbiologie.org/covid-19-fiches-et-documents-sfm/>

Fiche de Recommandations pour la détention, la culture et le stockage du SARS-CoV-2 à des fins de recherche (Version en cours). téléchargeable à <https://www.sfm-microbiologie.org/covid-19-fiches-et-documents-sfm/>

Fiche de Recommandations pour le diagnostic spécifique du COVID-19 en biologie délocalisée (Version en cours). téléchargeable à <https://www.sfm-microbiologie.org/covid-19-fiches-et-documents-sfm/>

Fiche de Recommandations d'experts pour la prise en charge des patients nécessitant des soins bucco-dentaires en période de déconfinement (Version en cours). téléchargeable à <https://www.sfm-microbiologie.org/covid-19-fiches-et-documents-sfm/>

QUAMIC, Référentiel sur le déploiement de la norme 15189 en Microbiologie médicale, 3<sup>ème</sup> édition. Société française de Microbiologie Ed ; 2019.

Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence. NF EN ISO 15189 : Décembre 2012 (AFNOR). Disponible sur [www.afnor.org](http://www.afnor.org)

Document Cofrac SH REF 02, Révision 05 «Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189:2012». Disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).

Document Cofrac SH REF 08, Révision 06 «Expression et évaluation des portées d'accréditation». Disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

Document Cofrac GEN EVAL REF 01. Révision 05 Règles générales pour la gestion des Evaluateurs et Experts. Disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

Arrêté du 6 Août 2014 - JORF du 9 Août - relatif à l'autorisation de manipulation dérogatoire de l'agent biologique de groupe 4 Ebola à des fins de réalisation d'examen biologiques pour les patients atteints d'infection avérée à cet agent.

Arrêté du 12 Mai 2020 - JORF du 13 Mai - portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR).

Arrêté du 27 Mai 2020 - JORF du 28 Mai - portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (diagnostic biologique de l'infection par le SARS-CoV-2).

Arrêté du 24 Juillet 2020 - JORF du 25 Juillet - modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé.

Arrêté du 10 Août 2020 - JORF du 11 Août - modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 - Covid-19. Extension de la liste des personnes autorisées à réaliser les tests RT-PCR.

Arrêté du 16 Juillet 2020 - JORF du 25 Juillet 2020. Cadre de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1 du code de la santé publique.

Laboratoire d'analyses biologiques - Priorité à la prévention des risques infectieux <http://www.inrs.fr/metiers/sante-aide-personne/laboratoire-analyse.html>

Plan d'action COVID 19 - Un nouvel outil pour aider les entreprises à réaliser l'évaluation des risques <http://www.inrs.fr/actualites/plan-actions-COVID-19.html>

Charte bon déroulement d'une évaluation d'accréditation (document Cofrac): [https://www.cofrac.fr/fileadmin/user\\_upload/cofrac/Actualites/charte-sh.pdf](https://www.cofrac.fr/fileadmin/user_upload/cofrac/Actualites/charte-sh.pdf)

<https://theconversation.com/covid-19-une-lecon-de-gestion-des-risques-en-temps-de-crise-135184>



**Tableau 1: Identification des risques, analyse d'impact, maîtrise des risques, gestion des dérogations en période de crise.** Ensemble des phases critiques à maîtriser en lien avec la norme NF EN ISO 15189:2012 et analyse de risques associée à un contexte de crise sanitaire. Cette analyse permet au LBM d'identifier, pour chaque phase critique, les risques liés à la situation de crise afin d'élaborer et mettre en œuvre un plan approprié. Ce plan d'action a pour but de permettre au LBM de gérer la crise en limitant ses impacts sur son fonctionnement et de répondre aux exigences applicables (normatives et réglementaires) et aux besoins et exigences des utilisateurs des services du LBM. Cette analyse permet également d'identifier les items nécessitant, à chaque fois que nécessaire, des dispositions dérogatoires. Celles-ci requièrent la formalisation d'une date d'ouverture et d'une date de clôture en fonction de l'évolution de la crise. Cette approche, couplée à une dérogation générale s'articulant avec ce tableau, permet de gérer efficacement et rapidement les dérogations. Ce document est présenté avec des exemples relatifs à la crise sanitaire de la Covid-19.

NORME 15189 SH REF 02 SH REF 08 GEN REF 11	Phases critiques	Impact possible ou avéré en période de crise ?	Impacté	Moyens de contrôle spécifique : mécanisme de suivi et de revue si changement(s) opéré(s)	Maîtrise du risque		Dérogation		Responsable de la dérogation		
					Complète	Partielle	Date Début	Date Fin			
4.1	Organisation et responsabilités	Directeur de laboratoire (§4.1.1.4)	→ Absence de direction du laboratoire ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Suppléance assurée entre les différents directeurs associés ou biologistes responsables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
		Personnel suffisant (§ 4.1.4)	→ Ressources disponibles insuffisantes, rôles et responsabilités non ou mal définis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nouvelle organisation déployée en interne.  Par exemple, organisation de la permanence des biologistes impliqués dans la gestion de la crise sanitaire en cours, ou des techniciens de laboratoire, des secrétaires, ou des personnel autorisé pour réaliser les prélèvements rhinopharyngés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
		Communication interne et externe, diffusion des informations aux utilisateurs.	→ Pour le personnel du LBM : multiples modifications de l'organisation interne ?  → Pour les utilisateurs externes des services du LBM : diminution de l'offre globale en matière de nombre de sites ouverts et de plage d'ouverture ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Informations en provenance de la Direction et du Service des Ressources Humaines par e-mailing général/ personnel ou intranet du laboratoire (par exemple)  <input type="checkbox"/> Mise à jour des procédures sur le logiciel de gestion documentaire, procédures modifiées en fonction de l'évolution de la crise  <input type="checkbox"/> Mise à jour des informations diffusées au public sur le site internet du LBM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
		Identification des besoins des utilisateurs	→ Nouveaux besoins des utilisateurs non prévus ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Revue de contrat : par exemple, participation du LBM aux réunions de la Cellule de crise sanitaire des établissements partenaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
4.2	Système de management de la qualité	Maintien de l'intégrité du système (§ 4.2.1)	→ Fonctionnement « dégradé » de certains processus ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Analyse des risques et vérification de la mise en œuvre des actions nécessaires via le formulaire constitué par le présent tableau.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

4.3	Maîtrise des documents	Maîtrise des documents de source externe : prise de connaissance des nouvelles exigences ( législatives , réglementaires , professionnelles , scientifiques par exemple)	<p>→ Informations fréquentes et changeantes, nouvelles exigences multiples à prendre en compte ?</p> <p>→ Absence de veille ou difficulté à réaliser la veille : pas d'information par le fournisseur, par exemple ?</p>	<input type="checkbox"/>	<p>□ Veille répartie entre les différents intervenants et diffusion à l'ensemble du personnel concerné (par exemple utilisation de la messagerie commune à l'ensemble des biologistes)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
		Documents en vigueur disponibles	<p>→ Besoins accrus en documentation ?</p> <p>→ Retard dans la rédaction ou la révision des documents ?</p> <p>→ Indisponibilité de la documentation pour les nouvelles techniques mises en œuvre ou pour un nouvel équipement (complétude, langue comprise par l'ensemble du personnel technique) ?</p> <p>→ Retard dans la diffusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dans les diffusions successives d'un même document constitué de versions multiples sans identification des changements,</li> <li>• dans les diffusions de documents aux informations redondantes de la part des différentes tutelles</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<p>□ Suivi avancement rédaction et mise à jour des documents (listing nouveaux documents créés ou révisés) via le logiciel de gestion documentaire, identifier et mesurer les retards</p> <p>□ Traduction française de documents techniques de langue étrangère</p> <p>□ Mise en exergue des changements à chaque version (surlignage par exemple)</p> <p>□ Limiter/contrôler les sources d'information (HAS, DGS, HCSP, ARS, sociétés savantes)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
		Gestion des impressions papiers	<p>→ Impressions papiers « sauvages », c'est-à-dire la diffusion non identifiée d'une édition autorisée, pour les nouvelles dispositions afin de permettre au personnel une prise de connaissance immédiate des nouvelles consignes ?</p>	<input type="checkbox"/>	<p>□ Logiciel de gestion documentaire : vérification <i>a posteriori</i> des documents imprimés sur les sites</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
		Prise de connaissance des nouvelles dispositions par les utilisateurs	<p>→ Délai insuffisant (suite à la diffusion d'un nouveau document) pour permettre aux utilisateurs la prise de connaissance des nouvelles dispositions immédiatement applicables ?</p>	<input type="checkbox"/>	<p>□ Dans un premier temps, envoi des nouvelles dispositions aux biologistes responsables et/ou cadres de santé ou au(x) technicien(s) référent(s) pour qu'ils informent directement leurs équipes</p> <p>□ Dans un second temps, diffusion du document dans le logiciel de gestion documentaire et vérification des attestations de lecture des nouvelles dispositions par les personnes concernées</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
			<p>→ Diffusion des informations aux utilisateurs externes (établissement de soins, préleveurs externes, par exemple) ?</p>	<input type="checkbox"/>	<p>□ Informations disponibles sur le site du laboratoire, utilisation d'une newsletter par exemple</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
		<p>→ Nouvelles exigences des établissements partenaires, non prévues dans les contrats ?</p>	<input type="checkbox"/>	<p>□ Revue de contrat : participation du LBM aux réunions de cellules de crise sanitaire des établissements partenaires, mise en place d'un <i>back-up</i> par exemple</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
		<p>→ Nouvelles exigences des « tutelles » (ARS, DGS par exemple) ?</p> <p>→ Modification de la NABM ?</p>	<input type="checkbox"/>	<p>□ Inscription sur liste mailing (ARS, ministères, DGS, par exemple)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

4.4	Revue de contrat	Etablissement et revue des contrats de prestations (§ 4.4 et 5.4.3)	<p>→ Besoins de résultats sur de nouveaux paramètres (PCR, sérologie) dans des délais inhabituellement contraints, pour des raisons médicales, organisationnelles (circuit du patient par exemple) ou personnelles (voyage à l'étranger par exemple) ?</p> <p>→ Difficulté à réaliser un dépistage de masse, (besoin-exigence des ARS) : moyens dédiés déployés ?</p> <p>→ Difficulté à respecter les exigences contractuelles avec des moyens réduits (délais de prélèvement, délais de rendus des résultats) ?</p> <p>→ Pertinence des prescriptions par rapport au contexte clinique (respect du délai entre exposition à un sujet contact et le prélèvement par exemple) ?</p> <p>→ En lien avec le § 5.1, difficulté à respecter les délais de rendu des résultats (modification de la fréquence de mise en œuvre des différentes techniques) ?</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>			
4.5	Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	Conditions des recours à la sous-traitance Sous-traitants capables de satisfaire aux exigences et besoins du LBM (§ 4.5.1)	<p>→ Difficulté à respecter les critères établis pour la sélection des sous-traitants (sous-traitant accrédité, par exemple) en cas de changement de sous-traitant ?</p> <p>→ Incapacité du sous-traitant à répondre aux besoins du LBM (respect des délais imposés, par exemple) ?</p> <p>→ Modification du processus de transmission des résultats en cas de changement de sous-traitant ou d'une nouvelle étape de saisie ?</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>			
4.6	Services externes et approvisionnement	Fournisseurs et prestataires de services capables de satisfaire aux exigences et besoins du LBM	<p>→ En cas de changement, difficulté à respecter les critères établis pour la sélection des fournisseurs ou des prestataires de services ?</p> <p>→ Incapacité des fournisseurs ou des prestataires de services à répondre aux besoins du LBM (respect des délais imposés par exemple) ?</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>			
			<p>→ Difficultés induites par la diffusion "sans filtre" d'informations ou de données scientifiques au grand public ?</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>			

4.7	Prestation de conseils	Conseils et avis professionnels	→ Avis contradictoires ou évoluant rapidement ?	<input type="checkbox"/> Communications aux utilisateurs de « l'état de l'art » du diagnostic biologique <input type="checkbox"/> Adaptation de la prescription, interprétation contextuelle, communication appropriée des résultats	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
			→ Délai important entre la disponibilité des techniques, les recommandations (cahier des charges HAS) et les avis des CNR ?	<input type="checkbox"/> Vérification <i>a priori</i> ou <i>a posteriori</i> auprès des fournisseurs ou prestataires de services de leurs capacités à répondre aux besoins du LBM, incluant les cahiers des charges HAS et les avis des CNR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
4.8	Traitement des réclamations	Enregistrement et traitement des réclamations (§ 4.8)	→ Retard dans l'enregistrement et/ou le traitement des réclamations en lien avec des personnels en nombre limité (personnel partagé non disponible car maladie, chômage technique, par exemple), ou tâche jugée « non prioritaire » par rapport à d'autres tâches à réaliser ?	<input type="checkbox"/> Adaptation des plannings pour assurer chaque jour la disponibilité d'un membre de la cellule qualité <input type="checkbox"/> Logiciel de gestion qualité + SIL : vérification de l'enregistrement des dysfonctionnements par rapport aux actions menées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
4.9	Identification et maîtrise des non-conformités	Identification et correction des opérations non conformes (§ 4.9,5.9.3 et 4.14.8)	→ Retard dans l'enregistrement et/ou le traitement des non-conformités en lien avec des personnels en nombre limité (tâche jugée « non prioritaire » par rapport à d'autres tâches prioritaires à réaliser) ou du personnel non disponible ?	<input type="checkbox"/> Adaptation des plannings pour assurer chaque jour la disponibilité d'un membre de la cellule qualité <input type="checkbox"/> Logiciel de gestion qualité+SIL : vérification de l'enregistrement des dysfonctionnements par rapport aux actions menées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
4.10 4.11 4.12	Actions correctives préventives, Amélioration continue	Elimination des causes de non-conformité et efficacité des actions (§ 4.10 et 4.14.8)  Identification et prévention des risques et des sources de non-conformité potentielle (§ 4.11 et 4.14.6)	→ Retard dans la réalisation des actions planifiées ?	<input type="checkbox"/> Nouvelles planifications	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
4.13	Maîtrise des enregistrements	Recueil, référencement et conservation des nouveaux enregistrements (§ 4.13)	→ Défaut de traçabilité, perte d'information ?	<input type="checkbox"/> Vérification d'un environnement et de support approprié et sûr pour le stockage des enregistrements, durée de conservation permettant de garantir la traçabilité. <input type="checkbox"/> Adaptation des procédures de sauvegarde des données	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

4.14	Evaluation et audits	Respect du programme des audits (§ 4.14.5)	→ Retard dans la réalisation des audits planifiés en raison de la diminution de la disponibilité des auditeurs internes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Dérogation au programme des audits <input type="checkbox"/> Changement de méthodologie : audits présentiels modifiés en audit à distance si la disponibilité des auditeurs le permet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4.15	Revue de direction	Fréquence de la revue globale du système (§ 4.15.1)	→ Retard dans la réalisation de la revue de direction (RDD) (période entre 2 RDD supérieure à l'intervalle défini dans les dispositions internes du LBM), en raison d'une disponibilité réduite du personnel pour la préparation de la RDD et/ou des difficultés à réunir l'ensemble des acteurs (dans le cadre des règles de distanciation par exemple) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nouvelle planification <input type="checkbox"/> Orientation vers une RDD synthétique reposant sur les indicateurs <input type="checkbox"/> Limitation du nombre de participants <input type="checkbox"/> Utilisation d'outils dématérialisés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.1	Personnel	Personnel suffisant (§ 4.1.4)	→ Effectifs réduits liés au chômage technique, garde d'enfants, maladie, par exemple ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Plannings : fermeture de sites/postes/secteurs sur une certaine période pour concentrer et redéployer les ressources disponibles. Réévaluation et adaptation quotidienne des plannings afin d'affecter les ressources nécessaires disponibles aux sites/postes/secteurs restés ouverts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
		Recrutement/accueil du personnel (§ 5.1.4)	→ Disponibilité et interactions insuffisantes des fonctions transverses (ressources humaines, juridiques, comptables, par exemple) difficulté à recruter pendant la crise ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
		Formation initiale ou continue (§ 5.1.5 et 5.1.8)	→ Formation à des nouvelles techniques : formateurs externes insuffisamment disponibles ou supports de formation en langue étrangère ? → Nouvelles compétences à acquérir et habilitation ou autorisation à donner à des catégories professionnelles ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Formation en interne par les cadres ou référents <input type="checkbox"/> Traduction des supports de formation ou documents en interne par du personnel maîtrisant la langue étrangère utilisée <input type="checkbox"/> Habilitations et mise à jour de la matrice de compétence	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
		Suivi des compétences (§ 5.1.7)	→ Nouvelles compétences acquises non évaluées, en raison d'un déploiement urgent par exemple ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Mise en place d'un tutorat par un personnel référent, vérification dossier du personnel, traçabilité dans le logiciel de gestion documentaire ou RH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
		Santé et sécurité des personnes	→ Nouvelles mesures de prévention et de protection à mettre en place dans l'urgence ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Mise en œuvre d'actions de prévention, d'information et de formation. Déploiement d'organisations et de dispositifs adaptés <input type="checkbox"/> Mise à jour du DUER (document unique d'évaluation des risques)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.2	Locaux et conditions environnementales	Installations appropriées (§ 5.2.2 à 5.2.5) Entretien et surveillance (§ 5.2.6)	→ Besoins en nouveaux locaux spécifiques ou transformation des locaux existants pour les nouveaux équipements (par exemple transfert d'une activité nouvelle dans de nouveaux ou d'anciens locaux techniques ou dans des locaux non prévus pour la technique (salle de réunion, bibliothèque, par exemple) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Réaménagement des espaces ou réaffectation d'usage des locaux pour une bonne adéquation des locaux aux nouvelles activités réalisées, aménagement de nouveaux espaces	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

			→ Nouveaux besoins en stockage (à différentes températures, volume plus important, par exemple) et besoins supplémentaires en surveillance des conditions environnementales (sondes par exemple) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Réaménagement des espaces et vérification de la traçabilité des éléments de preuve en métrologie (par exemple logiciel de surveillance des températures)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.3	Matériel de laboratoire	Equipements appropriés (§ 5.3.1.1 à 5.3.1.3)  Stockage, entretien et surveillance (§ 5.3.1.5)  Gestion des équipements défectueux (§ 5.3.1.6)	→ Besoins de nouveaux équipements ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Définitions des besoins  <input type="checkbox"/> En cas d'absence de marquage CE-IVD, se référer au 5.5  <input type="checkbox"/> Gestion documentaire : vérification de la mise à jour du classeur matériel, chaque nouvel équipement bénéficie d'une fiche de vie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
			→ Absence de validation métrologique de l'équipement avant utilisation ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Dérogation par la/le responsable métrologique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
			→ Besoins en nouvelle documentation (disponibilité) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Gestion documentaire : vérification de l'ajout du mode d'emploi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
			→ Besoins de nouveaux équipements nécessitant des étalonnages et/ou une traçabilité métrologique ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Gestion documentaire : vérification de la qualification métrologique des équipements et de leur enregistrement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
			→ Disponibilité des équipes SAV pour les nouveaux équipements installés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Vérification auprès des fournisseurs de leurs capacités à répondre aux exigences et besoins du LBM  <input type="checkbox"/> Adaptation de la fréquence des maintenances internes  <input type="checkbox"/> Prise en main à distance, ou dirigée via un opérateur local formé (réfèrent automate par exemple)  <input type="checkbox"/> Traçabilité des maintenances réalisées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
			→ Retard dans les maintenances internes/externes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Dérogation par la/le responsable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
			→ Retard dans le planning de métrologie (étalonnage/vérification) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Logiciel de gestion documentaire : non-conformité et suivi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
			→ Dérive/dysfonctionnement d'un nouvel équipement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Gestion documentaire : vérification de l'enregistrement des dysfonctionnements et des actions menées (utiles pour l'évaluation <i>a posteriori</i> des fournisseurs)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
		Réception et stockage	→ Difficulté d'approvisionnement des réactifs et consommables ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Vérification auprès des fournisseurs de leurs capacités à répondre aux exigences et besoins du LBM (critère de choix du fournisseur) ; éviter les situations de dépendance vis-à-vis d'un fournisseur unique, privilégier les équipements ouverts pour les étapes d'extractions ou d'amplification	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

5.3i	Réactifs et consommables	Essais d'acceptation	<p>Situations créant un risque d'incompatibilité entre dispositif de prélèvement (format, milieu de transport) et la technique utilisée. ? Par exemple:</p> <p>→ Les changements de méthodes (internes pour s'adapter aux difficultés d'approvisionnement, ou externe en lien avec une modification d'un sous-traitant),</p> <p>→ Les changements de kits de prélèvements (en lien avec les difficultés d'approvisionnement)</p> <p>→ La coexistence au sein du laboratoire d'un double flux (analyse traitée sur place et analyses sous traitées)</p>	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ S'assurer de la compatibilité des consommables (kit de prélèvement par exemple) entre la technique interne et technique des sous-traitant. Marquage CE-IVD ?</li> <li>□ En absence de marquage CE-IVD, le LBM vérifie que le produit satisfait à ses besoins et à ceux de ses clients (au sens large), au moyen de : consultation les fiches techniques, communication sous-traitant/sous-traité(s) (annexe convention ; courrier d'information), consultation du fournisseur, essais par exemple. Se référer au 5.5</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
		Mode d'emploi	→ Besoins en nouvelle fiche technique, Fiche Donnée Sécurité (disponibilité ?)	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Gestion documentaire : vérification de l'ajout des fiches techniques et des fiche de donnée sécurité (FDS); information le cas échéant (par exemple incompatibilité entre la décontamination à l'eau de Javel et certains réactifs d'extractions)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
		Gestion des stocks Enregistrements des réactifs et consommables	→ Multiplication des fournisseurs ? Nouveaux fournisseurs réactifs ou consommables non référencés dans la liste ?	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Gestion documentaire : vérification de la mise à jour des références des nouveaux réactif ..</li> <li>□ Mise à jour stocks virtuel et stock réel</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
		Compte rendu d'un événement indésirable	→ Problèmes constatés sur nouveaux réactif(s) ou consommable(s)	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Gestion documentaire : vérification de l'enregistrement des dysfonctionnements et des actions menées</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
		Informations de prescription/Gestion des demandes urgentes	→ Circuits dédiés selon les demandes ?	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Diffusion de nouvelles dispositions</li> <li>□ Circuits spécifiques pour le diagnostic de la pathologie en lien avec la crise sanitaire, par exemple</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
		Recueil des renseignements cliniques (§ 5.4.3) Informations accessibles au public (§ 5.4.2)	<p>→ Nécessité de recueillir des renseignements cliniques spécifiques dans le cadre de la crise sanitaire pour la prestation de conseil, pour répondre aux recommandations spécifiques exprimées par les agences (HAS, SpF, ARS par exemple) et aux demandes des organisme payeurs (CNAM) ?</p> <p>→ Information patients et prescripteurs sur les modifications des lieux et horaires de prélèvements ?</p>	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Mise à jour régulière des fiches de renseignements cliniques en lien avec la description des nouvelles présentations cliniques (« Fiche de renseignement pour la recherche de l'agent infectieux d'intérêt par exemple)</li> <li>□ Mise à jour régulière des informations accessibles aux patients : site internet du LBM, messages téléphoniques, affichage, par exemple</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

5.4	Processus Pré-analytiques	<p>Définition et diffusion des instructions relatives aux prélèvements (§ 5.4.4)</p> <p>Prélèvement et manipulation d'échantillons primaires (§ 5.4.4.1)</p> <p>Identitovigilance</p>	<p>→ Disponibilité des préleveurs (biologiste ou IDE par exemple) pour les patients hospitalisés ou externes ?</p> <p>→ Disponibilité des équipements de protection individuelle (EPI) ? des kits de prélèvements ?</p> <p>→ Caractéristiques des kits de prélèvements ?</p> <p>→ Compatibilité des échantillons traités en interne ou par les sous-traitants ?</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Adaptation des plannings pour affecter chaque jour les ressources nécessaires aux activités de prélèvement.</li> <li>□ Limitation des lieux de prélèvements (point Drive par exemple)</li> <li>□ Diffusion de nouvelles dispositions. « EPI, habillage et déshabillage du personnel du laboratoire », par exemple</li> <li>□ Vérification des fiches techniques des dispositifs de prélèvement ; en l'absence de fiche technique ou de marquage CE-IVD procéder si possible à des essais sur les principales caractéristiques (présence d'inhibiteurs, délai de conservation, par exemple)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
		<p>Transport, réception et conservation des échantillons biologiques (§ 5.4.5 à 5.4.7)</p>	<p>→ Conditions particulières de transport ? Risque de contamination ?</p> <p>→ Conditions particulières de conservation ?</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Adaptation des tournées de collecte d'échantillons en lien avec les nouveaux horaires des sites (fermeture partielle ou totale) et en lien avec les modes de fonctionnement des laboratoires : analyses effectuées en interne ou sous-traitées (arrivée des tournées/traitement des échantillons : séries, horaire de journée ou de garde par exemple)</li> <li>□ Diffusion de nouvelles dispositions de transport et de conservation (par exemple pour la recherche de SRAS-CoV2, conditionnement et acheminement en triple emballage des échantillons des services de soins vers le laboratoire)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.5	Processus analytiques	<p>Vérifications / validations de méthodes et intervalles de référence biologiques (§ 5.5.1.2, 5.5.1.3, 5.5.2 et 5.5.3)</p> <p>Incertitudes de mesure (§ 5.5.1.4)</p>	<p>→ Cahier des charges exprimés par les agences (HAS) notamment en termes de sensibilité et de spécificité ou les organismes payeurs (CNAM), par exemple ?</p> <p>→ Utilisation de matériel, réactif ou consommable non marqués CE-IVD</p> <p>→ difficulté à respecter les disposition concernant la qualification des réactifs à réception ?</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Veille informationnelle sur les sites des Centres Nationaux de Référence pour la conformité des techniques disponibles sur le marché vis à vis du cahier des charges</li> <li>□ Veille sur le maintien des performances attendues par la réactovigilance, déclaration fournisseur et ou ANSM, par exemple</li> <li>□ Dossier de vérification/validation de méthode adapté aux besoins (en raison de l'absence de marquage CE-IVD par exemple) et aux moyens (certains points sont développés ou complétés après le début de la mise en œuvre de la technique). Pour des exemples de priorisation dans la validation de méthode, se référer à la fiche COVID sur la mise en place de la politique publique de tests française : guide d'appui des laboratoires de renfort, téléchargeable sur le site de la SFM</li> <li>□ qualification des réactifs pendant la production selon un protocole approprié</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

			→ Utilisation de nouveaux tests non validés par le CNR (sérologies par exemple) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Se référer aux recommandations professionnelles (SFM par exemple)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.6	Garantie de qualité des résultats	Stratégie de passage des CIQ (§ 5.6.2) Stratégie de passage des EEQ (§ 5.6.3) Comparabilité des résultats (§ 5.6.4)	→ Nature et qualification de matériaux de contrôle dans des conditions de délai restreint entre la livraison et l'utilisation pour des résultats patients ?  → Indisponibilité de CIQ et EEQ ou décalage de leur disponibilité, en début de crise sanitaire par exemple ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Mise en œuvre de contrôle "maison" ( <i>pool</i> d'échantillons positifs par exemple), de contrôles internes (synthétiques ou issus de cultures) commerciaux ou maisons  <input type="checkbox"/> Comparaison inter-laboratoires à l'aide d'échanges d'échantillons avec d'autres laboratoires notamment (ou toute autre approche équivalente)  Comparabilité des résultats des différentes méthodes en production au sein du laboratoire, et avec le laboratoire de renfort le cas échéant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.7	Processus Post-analytiques	Validation des résultats (§ 5.7.1 et 5.9.1)	→ Nouvelles dispositions pour la revue/validation des résultats ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Dispositions formalisées et diffusées aux personnes concernées par la revue. Revue et validation des résultats transmis (en interne ou par les sous-traitants), grille des critères d'alerte par exemple	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
		Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques (§ 5.7.2)	→ Nouvelles conditions particulières nécessaires ? Risque de contamination ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Révision ou mise à jour des dispositions :  → d'entreposage et durée de conservation des échantillons biologiques définis selon la nature de l'échantillon, l'examen et les exigences applicables  → d'élimination des échantillons assurée conformément aux règlements ou recommandations locaux relatifs à la gestion des déchets (EOH)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.8 5.9	Compte rendu d'examens Diffusion des résultats	Contenu, diffusion et révision des comptes rendus. (§5.8.2,5.8.3 et 5.9.3)	→ Nouvel examen nécessitant une modification du paramétrage des comptes rendus ?  → Modification des dispositions habituelles applicables ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Dossiers tests pour valider les modifications de paramétrage du SIL et protocole de transmission aux plateformes nationales de recueil d'informations épidémiologiques par exemple  <input type="checkbox"/> En cas de mise en œuvre de plusieurs techniques, impression sur le compte rendu de la technique utilisée  <input type="checkbox"/> Liste des personnes autorisées à diffuser les résultats et à qui  <input type="checkbox"/> Utilisation de messageries sécurisées pour la diffusion des résultats  <input type="checkbox"/> Utilisation d'un outil expert de validation automatique des résultats négatifs (Valab par exemple)  <input type="checkbox"/> Application des dispositions sur la gestion des comptes-rendus erronés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

5.10	Gestion des informations de laboratoire	Maîtrise des données dématérialisées (§ 5.10.3) :		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
		Transfert des données depuis les systèmes analytiques	→ Besoin de mise en œuvre rapide (urgence sanitaire) de transfert des données. Besoin accru de sécurisation au regard du risque accru par le volume des analyses.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
		Transfert des données des sous-traitants	→ Disponibilité des fournisseurs d'équipements et de systèmes d'informations diminuée par les sollicitations concomitantes des utilisateurs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
		Mise à disposition ou transfert des résultats (serveur, Apicrypt, Hprim par exemple)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
S H R E F 08	Expression et évaluation des portées d'accréditation	Ajout ou modification portant sur des examens/sites inclus dans la portée d'accréditation du laboratoire	→ Dispositions adaptées à la flexibilité revendiquée ? → Enregistrement et gestion de la liste détaillée ? → Absence d'information au Cofrac et aux utilisateurs (revue de contrat) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
GEN R E F 11	Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac.	Utilisation de la marque d'accréditation. Référence textuelle à l'accréditation. Règle définie pour le client de l'organisme.	→ Modifications de l'utilisation de la marque ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
						Divers cas de figure à considérer: <input type="checkbox"/> Utilisation possible du logo Cofrac pour les nouvelles analyses dans le cadre d'un ajout à la liste détaillée <input type="checkbox"/> Retrait possible du Logo Cofrac si le laboratoire considère que les circonstances ont un impact sur les résultats de sa prestation <input type="checkbox"/> Pas de modification				

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament ; ARS : Agence Régionale de Santé ; DGS : Direction Générale de la Santé ; CE-IVD : marquage CE *in vitro* diagnostic ; CIQ : Contrôle Interne de la Qualité ; CNAM: Caisse Nationale d'Assurance Maladie; CNR: Centre National de Référence ; EEQ : Evaluation Externe de la Qualité ; EPI : Equipement de Protection Individuel ; HAS : Haute Autorité de Santé, LBM : Laboratoire de Biologie Médicale ; NABM : Nomenclature des Actes de Biologie Médicale ; RDD : Revue de Direction ; RH : Ressources Humaines ; SIL : système informatique de laboratoire ; SpF : Santé publique France ; SFM : Société Française de Microbiologie