



- 1) Objet
- 2) Domaines d'application
- 3) Références
- 4) Définitions
- 5) Politique
- 6) Gestion et expression des portées pour les laboratoires de biologie médicale
- 7) Obligations attachées à la portée flexible
- 8) Publication des portées

1- Objet :

L'objet est de présenter la politique d'ALGERAC pour définir les portées d'accréditation appliquées aux laboratoires de biologie médicale et les modalités d'évaluation de ces portées.

2- Domaines d'application :

Le présent document s'applique aux laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation selon la norme ISO 15189.

Sont aussi concernés par son application, le personnel de la structure technique, les évaluateurs, les experts et les membres du comité biologie médicale d'ALGERAC.

3- Références

- ISO/CEI 17011 : 2017 évaluation de la conformité-exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organisme d'évaluation de la conformité.
- ISO/CEI 17025 : 2017 exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essai,
- ISO 15189 : 2012 laboratoire de biologie médicale-exigences concernant la qualité et la compétence
- EA-2/15: EA requirement for the accreditation of flexible scope
- EA-4/17: EA position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories.
- ILAC-G18: guideline for the formulation of scopes of accreditation for laboratories.
- PRO 12 : Procédure d'accréditation
- GEN 12 : Exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale



4- Définitions :

Portée d'accréditation : Activités spécifiques pour lesquelles l'accréditation est demandée ou a été octroyée.

Selon la demande du laboratoire, la portée d'accréditation peut être fixe ou flexible :

- **Portée fixe :** Portée d'accréditation pour laquelle la nature de l'échantillon, la caractéristique mesurée ou recherchée ainsi que la méthode utilisée ne peuvent être modifiées sans évaluation préalable par ALGERAC
- **Portée flexible :** portée d'accréditation exprimée de façon à permettre aux laboratoires de biologie médicale de modifier la méthodologie et d'autres paramètres relevant d'une compétence équivalente du laboratoire telle qu'attestée par l'organisme d'accréditation sans évaluation préalable par ALGERAC sous couvert d'équivalence

Méthodes reconnues ou de référence :

- Les méthodes publiées dans les normes internationales, régionales ou nationales ;
- Les méthodes publiées par des organismes de renom (OMS, ...)
- Les méthodes publiées dans des publications scientifiques à comité de lecture reconnu (textes, revues scientifiques spécialisées, ouvrages) ;
- Les méthodes proposés par un fabricant de l'équipement ou de kit d'analyse dont la bibliographie permet de les appliquées comme telles avec des garanties internationales

Méthodes non reconnues :

Méthodes mises en œuvre par le laboratoire pour son propre usage ou répondant aux besoins de ses clients.

Ces méthodes peuvent être issues de la modification d'une méthode reconnue (méthode normalisée utilisée en dehors de son domaine d'application, méthode reconnue adaptée, notice fournisseur proposée par le fabricant nécessitant des points de validation supplémentaire, ou entièrement développées par le laboratoire.

Dans la portée d'accréditation, ces méthodes sont exprimées en « **méthodes internes** ».

Adopter une méthode : mettre en œuvre et appliquer une méthode reconnue sans modification.



Adapter une méthode : modifier une méthode pour répondre aux besoins du laboratoire ou du client.

Développer une méthode : concevoir une nouvelle méthode.

Valider une méthode : confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

Vérifier une méthode : confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

5- Politique :

Conformément aux exigences de la norme ISO 15189, et aux documents EA-2/15, EA-4/17 et ILAC G18, ALGERAC applique une politique de promotion des portées fixes et flexibles auprès des laboratoires afin de leur permettre de s'adapter aux besoins de leurs clients et à l'évolution du marché.

Qu'elle que soit le type de portées fixes ou flexibles, le laboratoire est responsable du contenu de sa portée d'accréditation.

Exigences en matière de mise en œuvre de méthodes :

- Avant l'utilisation d'une méthode reconnue, le laboratoire doit vérifier la maîtrise de sa mise en œuvre dans son propre environnement par rapport à des critères et limites acceptables qu'il a défini.
- Avant l'utilisation d'une méthode reconnue, modifiée ou adaptée aux besoins du laboratoire ou de ses clients, le laboratoire doit valider la méthode en fonction des modifications réalisées
- Avant l'utilisation d'une méthode non reconnue, le laboratoire doit valider la méthode.

6 - Gestion et expression des portées pour les laboratoires de Biologie médicale

La norme ISO 15189 version 2012 prévoit l'utilisation de méthodes reconnues et donne la possibilité d'utiliser des méthodes modifiées et/ou développées par le laboratoire et différencie la validation de ces dernières de la vérification des méthodes reconnues.

Lors d'une évaluation initiale, le laboratoire est évalué en portée fixe (selon la nature de l'échantillon, nature de l'analyse, principe de la méthode,) tels que décrit dans sa portée d'accréditation.

La portée d'accréditation peut donc être exprimée selon 2 types :

1) Portée fixe :

Les laboratoires accrédités en portée fixe ne sont pas autorisés à modifier leur portée d'accréditation sans en avoir avisé au préalable ALGERAC. Toute



modification de la portée d'accréditation doit faire l'objet d'une demande d'extension.

L'évaluation de cette portée portera entre autres sur :

- la compétence technique pour l'exécution des activités couvertes par l'accréditation ou pour lesquelles une accréditation est demandée.
- les aspects organisationnels et documentaires.

2) Portée flexible :

Les laboratoires de BIOLOGIE MEDICALE pratiquent des méthodes amenées à évoluer, une accréditation en portée flexible est préférable conformément au document EA- 4/17.

La portée flexible peut être exprimée selon deux catégories :

- a) **Flexibles standards** : Adopter une méthode : intégrer dans sa portée d'accréditation une méthode reconnue.

Dans ce cas, Le laboratoire est autorisé à réaliser sous accréditation entre deux évaluations, des analyses selon des méthodes reconnues basées sur un même principe technique ou les révisions de ces méthodes n'impliquant pas de nouvelles compétences, sans évaluation préalable par ALGERAC.

L'accréditation selon ce type de portée permet aux laboratoires de :

- changer d'équipement ou de kits réactifs fournisseur en fonction de l'évolution technologique,
- de réaliser des analyses à partir d'un ensemble de types d'échantillons préalablement définis.

A condition que le principe général de la méthode est équivalent

L'évaluation pour ce type de portée, portera entre autre sur :

- la compétence et la capacité du personnel à maîtriser chaque principe et points critiques des méthodes ;
- les dispositions mises en œuvre pour assurer la veille et prise en compte des révisions des méthodes reconnues
- le processus de revue, confirmation et autorisation d'emploi des méthodes révisées ou adoptées
- les critères de compétence pour l'habilitation du personnel intervenant à ces étapes et leur capacité à évaluer les incertitudes de mesure et à maîtriser les risques sur les résultats des analyses.
- le processus de vérification de méthodes.

- b) **Flexibles étendues** : Adapter une méthode : modifier une méthode reconnue/développer une méthode, pour l'ajuster aux besoins du laboratoire et du client (patient/prescripteur). Le laboratoire est autorisé à réaliser sous accréditation entre deux évaluations, des analyses selon un ensemble de technique



validées, développées suivant le même principe pour répondre aux différentes demandes variables de ses clients (patients/prescripteurs) sans évaluation préalable par ALGERAC.

Les processus et les responsabilités en matière d'adaptation et de développement de méthodes doivent être documentés.

L'évaluation portera entre autre sur :

- la compétence et la capacité à pratiquer chacune des techniques individuelles dans les limites de la portée,
- la procédure de gestion de portée flexible (réaliser les analyses de risques résiduels des méthodes nouvellement introduites dans la portée intégrant l'évaluation du calcul d'incertitudes le cas échéant pour les méthodes quantitatives ou qualitatifs à éléments quantifiables, et mettre en œuvre des processus de contrôle suffisant pour en assurer la validité, tel que défini dans la norme ISO 15189).
- le processus d'adaptation, développement, validation et autorisation d'emploi des méthodes nouvelles et/ou modifiées dans les limites de la portée d'accréditation,
- les critères de compétence retenus pour l'habilitation du personnel intervenant à ces étapes et leur capacité à évaluer les incertitudes.
- l'application de l'ensemble du processus, sur la base des dossiers de validation de méthodes

Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'analyses, incluant :

- les révisions des méthodes reconnues relevant de la portée ;
- les méthodes nouvellement adoptées et introduites dans la portée ;

Le laboratoire doit informer ALGERAC de l'introduction dans la portée de toute méthode adoptée, adaptée ou développée incluse dans les limites de la portée et communiquer la liste détaillée des examens mise à jour.

NB : Quel que soit le type de flexibilité de la demande d'accréditation, le laboratoire n'est pas autorisé à mettre en œuvre sous accréditation un nouveau principe de mesure non équivalent, sans évaluation préalable.

Dans ce cas, le laboratoire doit demander une extension de sa portée d'accréditation auprès d'ALGERAC.

En cas de demande d'accréditation avec un domaine d'application flexible (standard ou étendue), le laboratoire doit fournir à ALGERAC, au minimum les informations suivantes :

- Les rapports de validation/vérification pour chacune des analyses spécifiques ;
- Une procédure de gestion de la portée flexible décrivant les dispositions organisationnelles mises en œuvre afin d'apporter les garanties nécessaires quant à la maîtrise de sa portée d'accréditation.
- Les critères de qualification et d'habilitation des personnes responsables de la gestion des nouvelles méthodes d'analyses et/ou matrices ou paramètres, y



compris la validation, la vérification et l'approbation finale des méthodes d'analyses

L'évaluation d'un laboratoire porte en plus sur :

L'examen des revues de contrat et information du client : le laboratoire doit consacrer suffisamment de temps pour expliquer à ses clients (patients/prescripteurs, ...) les possibilités et les limites de sa portée d'accréditation.

7 - Obligations attachées à la portée flexible

Le laboratoire a la responsabilité de mettre en œuvre une organisation et des contrôles permettant d'assurer que l'introduction de nouvelles méthodes (ou de nouvelles versions de méthodes) dans sa portée flexible est maîtrisée.

S'il s'avère que le laboratoire n'a pas fait face à ces obligations, ALGERAC, prend une décision adaptée à l'étendue et à la gravité de la situation.

Celle-ci dépend de la nature, des implications et de la fréquence des non-conformités et peut consister en des actions comme :

- ✓ la réduction du type de flexibilité (réexpression de la portée d'accréditation) ;
- ✓ la suspension de l'accréditation pour le domaine d'activités concerné par les non-conformités ; (voir PRO 23)
- ✓ la suspension totale de l'accréditation délivrée (voir PRO 23)

La décision peut inclure le rappel des bulletins d'analyses indûment émis en référence à l'accréditation, et/ou une information expresse de l'ensemble des clients concernés.

Par ailleurs, le laboratoire a l'obligation de tenir à jour la portée détaillée en temps réel et de la communiquer à ALGERAC à chaque évolution.

8 - Publication des portées

Le certificat d'accréditation fait référence à l'annexe technique qui détaille la portée d'accréditation du laboratoire en précisant le type de flexibilité.

La version en vigueur est accessible sur le site internet d'ALGERAC ([www .algerac.dz](http://www.algerac.dz))

Directeur General

M. BOUDISSA

**Annexe 1 : Exemple de Portée Fixe**

Biologie médicale /Biochimie/Biochimie générale			
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'analyse	Principe de la méthode et équipement	Référence de la méthode (*)
sérum	Glycémie	Colorimétrie cobas	Méthodes fournisseurs Kit correspondants
urine	glucose	colorimétrie	Méthodes fournisseurs Kit correspondant

Portée fixe : aucune des caractéristiques (nature de l'échantillon biologique, nature de l'analyse, principe de méthode et référence de la méthode) ne peuvent être modifiées.

**Annexe 2 : Exemple de Portée flexible S**

Biologie médicale /Biochimie/Biochimie générale			
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'analyse	Principe de la méthode et équipement	Référence de la méthode
Echantillons biologiques d'origine humaine	Glycémie	Colorimétrie	Méthodes reconnues
	ALAT ASAT	Enzymatique	

Portée flexible (S) : Le laboratoire est reconnu compétent pour adopter et mettre en œuvre toute méthode reconnue selon le même principe de méthode. La liste exhaustive des méthodes est tenue à jour par le laboratoire

Les portées d'accréditation présentées ci-dessus sont des portées générales qui ne présentent pas le détail de la nature de l'échantillon biologique, l'équipement et kit réactifs.

**Annexe 3 : Exemple de portée flexible E**

Biologie médicale / Microbiologie / Parasitologie -Mycologie			
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'analyse	Principe de la méthode et équipement	Référence de la méthode
Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture parasitaire	Recherche et identification de parasites	Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après préparation (concentration, centrifugation, fixation, coloration, culture, marquage, ...) Détermination phénotypique par immun chromatographie	Méthodes internes MO- XX

Portée flexible étendue (E) : Le laboratoire est reconnu compétent pour adapter toute méthode reconnue, voire développer ses propres méthodes, selon le même principe de méthode. La liste exhaustive des paramètres et méthodes pour lesquels il a été reconnu compétent est tenue à jour par le laboratoire.