

**A LA PLACE DE L'EVALUATEUR
ECART OU PAS ECART?**

A propos des fiches d'écart

- Q : A quoi correspond la définition : *écart dont le résultat met en cause la fiabilité des résultats ?*
- R : définition de l'écart critique



A propos des fiches d'écart

- A quoi correspond la définition : *écart dont le résultat met en cause l'aptitude du SMQ à maintenir le niveau de qualité des prestations d'évaluation de la conformité ?*
- R : définition de l'écart critique



A propos des fiches d'écart

- Q : L'écart doit-il avoir toujours un effet avéré, quantifiable par l'évaluateur ?
- R : non, il peut présenter un risque induit important sur le niveau de qualité des prestations

A propos des fiches d'écart

- Q : L'évaluateur doit-il décrire différemment les écarts critiques et les écarts non critiques dans la fiche d'écart ?
- R : non

A propos des fiches d'écart

- La rédaction par le laboratoire des plans d'action des écarts critiques est-elle différente des écarts non critiques ?
- R : non, même plan et mêmes éléments

A propos des fiches d'écart

- Q : Lors du refus d'une fiche d'écart doit-on quand même remplir un plan d'actions ?
- R1 : Non, le plan d'action est à compléter uniquement en cas d'accord de l'organisme avec le constat relevé dans la fiche.
- R2 : Si l'écart refusé est confirmé en CAc (ex CTA) un plan d'actions sera demandé à l'organisme.

A propos des validation des méthodes

- Q : Est-ce possible d'avoir un dossier de validation constitué uniquement de données brutes ?
- R1 : Non
- R2 : Le SH FORM 43 n'est pas obligatoire, mais il a été défini comme permettant d'apporter les preuves de validation/vérification de méthodes.
- R3 : Le laboratoire peut décider d'utiliser ce formulaire pour réaliser cette **synthèse** ou bien employer un formulaire propre à son laboratoire. Dans ce cas, les items du formulaire doit reprendre ***a minima* les items présents dans le SH FORM 43.**

Réponse aux écarts Cofrac

- Q : Quel est le délai des plans d'action et de la fourniture des éventuelles preuves documentaires de maîtrise des écarts critiques ?
- R1 : sous 15 jours; suivant quelle date ?
- R2 : la date de clôture

Ecart technique

- Q : peut-on répondre à un écart en fournissant comme document un devis ?
- R1 : non, une situation d'écart ne peut être considérée comme maîtrisée si le constat est toujours d'actualité.
- R2 : Un devis, un bon de commande par exemple ne peuvent être suffisants pour maîtriser un écart.

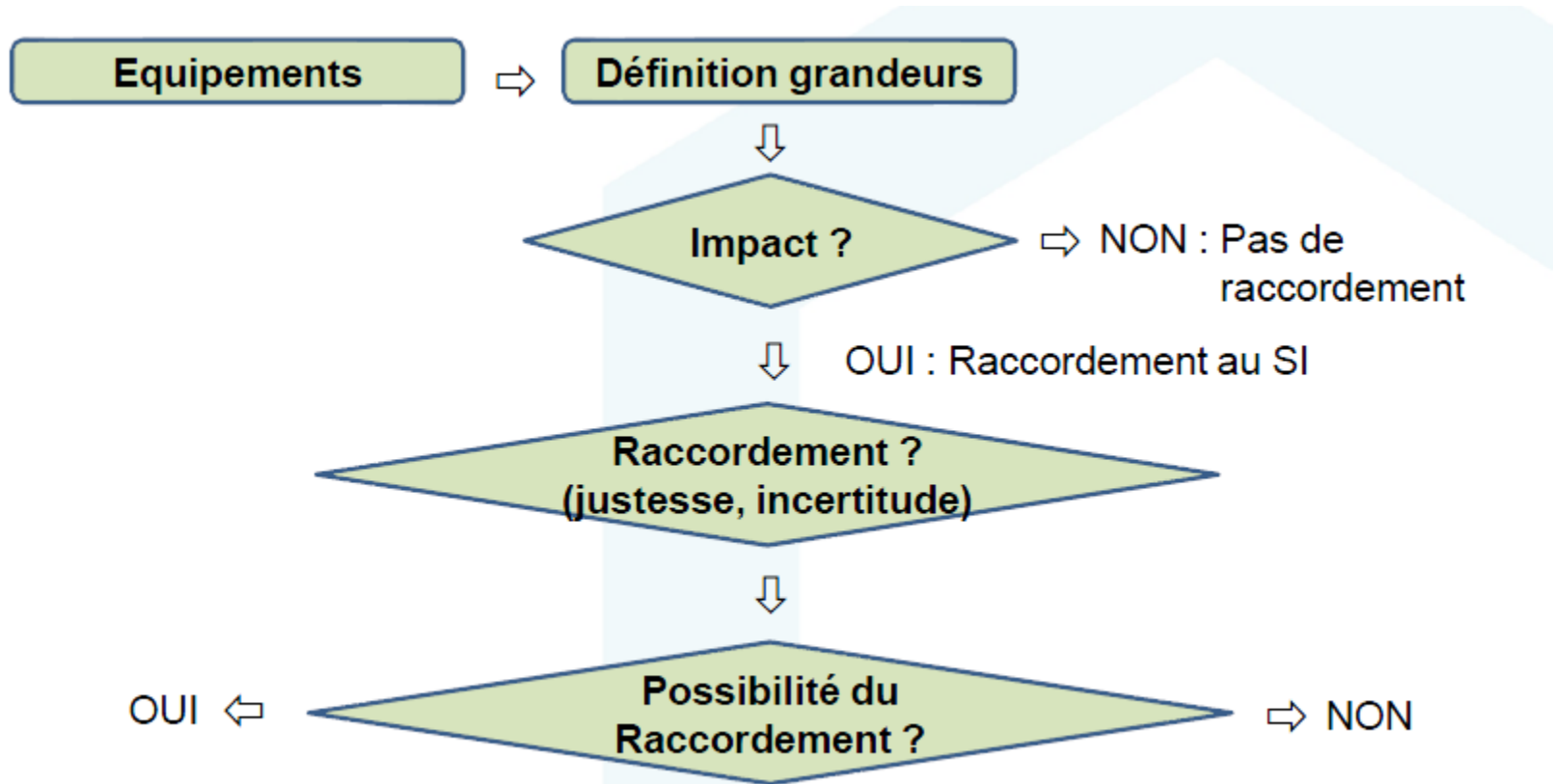
Métrologie

- Q : Un équipement non critique n'a pas besoin de raccordement métrologique. Vrai ou Faux ?
- R1 : Vrai. Mais il a besoin...
- R2 : de traçabilité (maîtrise des enregistrements)

Ecart technique

- Q : une absence de raccordement au SI pour les PCR constitue-t-elle toujours un écart ? Toujours critique ?
- R1 : Un **raccordement strict au SI doit-être effectué lorsque cela est possible** (SH GTA 01) que cela soit en interne ou par une société externe accréditée (cf. § 5.3 SH REF 02).
- R2 : Si un équipement PCR "fermé" ne peut être raccordé au SI, le laboratoire doit **réaliser des maintenances régulières a minima selon les recommandations fournisseurs et mettre en place des contrôles réguliers.**
- **R3 : Un écart est relevé si le raccordement au SI n'est pas réalisé alors qu'il le pourrait.** L'écart peut devenir **critique si le laboratoire n'a mis en place aucun contrôle, aucune maintenance** lui permettant de garantir une certaine maîtrise de son équipement.

Harmonisation évaluateur Cofrac



Explorer la/les voie(s) de raccordement(s) suivie(s) par le LBM



Différentes voies de raccordement reconnues

Voie 1 :
LNM avec reconnaissance mutuelle du CIPM



Voie 2 :
Laboratoire d'étalonnage accrédité



Evaluation :
Certificat d'étalonnage avec logo et/ou ref. textuelle

Voie 3a :
LNM dont les CMC (calibration and measurement capability) ne sont pas couvertes par le CIPM

Voie 3b :
Laboratoire non accrédité pour la prestation concernée



Réalisé par le LBM

Réalisé par un service de métrologie

Réalisé en externe par un prestataire non accrédité

Evaluation :
Certificat d'étalonnage + preuves de compétence

La voie 3 est admise en dernier recours sur justification technique dument documentée dans le cas des étalons de références.

D'après document Cofrac



Modalités d'évaluation de la voie 3b

Voie 3b :
Laboratoire non accrédité



Réalisé par le LBM

Evaluation :
Certificat d'étalonnage
+ preuves de compétence

Evaluation lors de la mission (exigences SH REF 02 – annexe) :
la compétence technique est évaluée selon les mêmes exigences que celles applicables aux laboratoires d'étalonnages pour les raccordements concernés (**Norme NF EN ISO/CEI 17025** : 4.14 audit interne, 5.2 : personnel, 5.3 : installation, 5.4 : Méthode et incertitude, 5.6 : Traçabilité du mesurage, 5.9 : Assurer la qualité des résultats ...)

☞ lors des évaluations de surveillance : possibilité d'échantillonnage de certaines exigences évaluées

Fiches d'écart

- Que se passe-t-il quand l'évaluateur coche cette case des preuves documentaire après évaluation du plan d'action de l'écart ?

FICHE D'ECART N° (SUITE)

EXAMEN DES PREUVES D'ACTIONS POUR MAITRISER LA SITUATION (A COMPLETER LORS DE LA REDACTION DU RAPPORT)		
C O F R A C	PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	DOCUMENTS EXAMINES SATISFAISANTS : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
	PREUVES SUFFISANTES POUR DEMONTRER LA MAITRISE DE LA SITUATION : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	
	DOCUMENTS EXAMINES :	
	COMMENTAIRES EVENTUELS :	
EVALUATEUR :	DATE :	SIGNATURE* :

- R : la maîtrise de la situation ne peut être évaluée que sur site

Fiches d'écart

- Q : Lorsque les instances du Cofrac examinent le dossier (une fois les preuves d'actions étudiées par l'évaluateur avec son avis), évaluent-elles le solde des écarts ?

EXAMEN DES PREUVES D' ACTIONS POUR MAITRISER LA SITUATION (A COMPLETER SUITE A LA DECISION)		
C O F R A C	PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	DOCUMENTS EXAMINES SATISFAISANTS : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
	PREUVES SUFFISANTES POUR DEMONTRER LA MAITRISE DE LA SITUATION : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	
	DOCUMENTS EXAMINES :	
	COMMENTAIRES EVENTUELS :	
STRUCTURE PERMANENTE :	DATE :	SIGNATURE* :

- R1 : Non, elles évaluent la maîtrise de la situation, le solde de l'écart est alors examiné par...
- R2 : ...l'évaluateur de la visite suivante

Fiches d'écart

- Q : Si l'écart n'est pas soldé à la visite suivante, la fiche est-elle laissée ouverte ?

VERIFICATION DE L'EFFICACITE DES ACTIONS ET SOLDE DE LA FICHE D'ECART (EVALUATION SUIVANTE)			
RESPECT DU PLAN D'ACTION (CONTENU ET DELAIS) :		OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
ELEMENTS DE PREUVES CONSIDERES :			
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
EFFICACITE DES ACTIONS MISES EN OEUVRE :		OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
SOLDE DE L'ECART :		ECART SOLDE <input type="checkbox"/>	ECART NON SOLDE <input type="checkbox"/>
		Cf. nouvelle fiche d'écart n° :	
EVALUATEUR :	DATE :	SIGNATURE* :	

* Si la page est dactylographiée, indiquer « original signé » ou « validation e-mail » en fonction de la situation

- R : non, une nouvelle fiche est ouverte avec l'écart mis à jour

Fiches d'écart

- Q : Pour pouvoir solder un écart quels sont les deux éléments du plan d'action que vérifie un évaluateur ?
- R : la vérification de la **mise en œuvre** et de **l'efficacité de l'ensemble des actions** du plan d'actions dont la pertinence a été validé par l'équipe d'évaluation et par le Cofrac.

Fiches d'écart

- R : Que se passe-t-il quand l'équipe d'évaluation sur place ne parvient pas à statuer sur l'acceptabilité d'une situation rencontrée au regard des exigences d'accréditation ?
- R : l'évaluateur remplit une **fiche de clarification** (GEN FORM 32) qu'il envoie au Cofrac et la présente au LBM qui accepte/refuse. Il ne remplit pas de fiche d'écart

Formulaire de clarification

RAPPORT D'EVALUATION N°

Page ... / ...

DEMANDE DE CLARIFICATION N°		
N° d'accréditation ou de projet :		
DOMAINE(S) :	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multilatérale) :	
QUESTION PAR RAPPORT AUX EXIGENCES DE ¹⁾ :	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL :	
¹⁾ Indiquer le référentiel (norme, programme, etc.) concerné		
Situation constatée et risques éventuels :		
C O F R A C	EVALUATEUR :	
	DATE :	SIGNATURE* :
	ACCORD DE L'ORGANISME SUR LA SITUATION DECRIE	OUI <input type="checkbox"/>
O E C	COMMENTAIRES EVENTUELS :	
	REPRESENTANT DE L'ORGANISME :	
	DATE :	SIGNATURE* :
N° d'enregistrement interne au Cofrac : DC- - -		
POSITION PRISE		
Situation : <input type="checkbox"/> ACCEPTABLE <input type="checkbox"/> NON ACCEPTABLE au regard des exigences d'accréditation		
COMMENTAIRES EVENTUELS (instance ayant pris position, précision sur les points non conformes, justification, position conservatoire, ...):		
C O F R A C	STRUCTURE PERMANENTE :	
	DATE :	SIGNATURE* :

* Si la page est dactylographiée, indiquer « original signé » ou « validation e-mail » en fonction de la situation

Réponse aux écarts Cofrac

- Q : Délai général de mise en œuvre des plans d'actions pour écart C et NC en visite initiale ?
- R : 6 mois C et 6 mois NC suivant la date de la réunion de clôture (SH REF 05 v.10 – règlement d'accréditation)

Réponse aux écarts Cofrac

- Q : Délai général de mise en œuvre des plans d'actions pour écart C et NC en visite d'extension ?
- R : 6 mois C et 6 mois NC suivant la date de la réunion de clôture

Réponse aux écarts Cofrac

- Q : Délai général de mise en œuvre des plans d'actions pour écart C et NC en portée flexible?
- R1 : **3 mois C** et 6 mois NC suivant la date de la réunion de clôture et de manière générale **pour toute activité déjà accréditée**

Quels documents sont opposable par l'évaluateur Cofrac ?

- SH GTA 04 : Vérification et validation des méthodes de biologie médicale
- SH FORM 43 : formulaire méthode quantitative – qualitative
- SH GTA 06 : Contrôles de qualité en biologie médicale
- SH REF 05 – Règlement d'accréditation

Les normes ISO 15189 / ISO 22870 (le cas échéant), SH REF 02, SH REF08, GEN REF 11, les autres documents cités dans l'annexe 2 de la convention et les documents du laboratoire

Référence à l'accréditation et au Cofrac sur le compte-rendu

- Quel document précise cette réglementation ?
- R : le document GEN REF 11

Pour un LBM accrédité : peut-il faire référence à l'accréditation et au Cofrac sur un de ses comptes-rendus dont...

- ...tous les examens sont accrédités ?
- ...une partie des examens sont accrédités ?
- ...aucun examen n'est accrédité ?

- R1 : oui – oui – non
- R2 : quand nécessaire, ajouter mention « seuls certains examens sont couverts par l'accréditation, ils sont identifiés par le symbole * »
- R3 : La mention « liste des sites accrédités et portée disponibles sur www.cofrac.fr » non obligatoire

Personnes auditées

- Q : est-ce qu'un évaluateur peut se rendre dans un service clinique pour évaluer des infirmières responsables du préanalytique ?
- R1 : Non et de manière générale, pour toute évaluation des phases pré et post-analytiques hors du laboratoire (on n'audit pas chez le patient !)
- R2 : L'évaluation des phases pré et post analytiques s'effectue au travers des critères du laboratoire et peut être complété par des entretiens avec les infirmières (téléphoniques ou sur le site du laboratoire).
- R3 : L'évaluateur s'assure que les conditions pré-analytiques sont définies et respectées par le laboratoire et que ce dernier a toutes les garanties par rapport au respect de ces conditions.

CAS 1

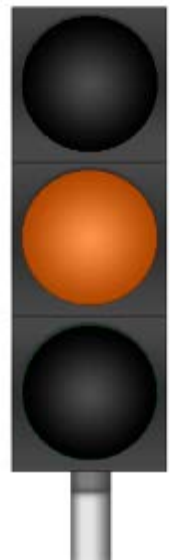
- **OBSERVATION** : Absence de traçabilité sur la nature de la prestation de conseils des biologistes auprès des patients et des prescripteurs en dehors de l'horodatage systématique des actions effectuées (téléphone, fax essentiellement).

CAS 1 - ISO 15189 5.9.1.

- b) Lorsque les résultats d'examen sont dans les intervalles «d'alerte» ou «critiques» établis;
- un médecin prescripteur (ou un professionnel de la santé autorisé) est informé immédiatement. Cela inclut les résultats transmis concernant les échantillons envoyés à des laboratoires sous-traitants (voir 4.5).
 - les enregistrements des actions menées sont tenus à jour, avec la date, l'heure, le membre du personnel de laboratoire responsable, la personne informée et les résultats des examens transmis, ainsi que toutes les difficultés rencontrées dans la notification.

SOLUTION CAS 1

- **§ concerné(s) de la norme** : 4.7 & 5.9.1
- **Conséquence avérée** : aucune constatée le jour de l'évaluation
- **Risque induit** : défaut d'harmonisation des prestations de conseils entre les biologistes notamment pour les résultats critiques.
- **Ecart non critique**



CAS 2

- **OBSERVATION** : Les modifications/amendements aux comptes rendus sont bien gérés pour les résultats papier, mais les exemplaires dématérialisés sur le serveur de la clinique (HPRIM MED) ou sur le serveur web patients (PDF) ne sont pas corrigés.

CAS 2 - ISO 15189 – 5.9.3

5.9.3 Comptes rendus révisés

Lorsqu'un compte rendu original est révisé, il doit y avoir des instructions écrites concernant la révision, de sorte que

- a) le compte rendu révisé soit clairement identifié comme une révision et inclut une référence à la date et à l'identité du patient dans le compte rendu d'origine,
- b) l'utilisateur est informé de la révision,
- c) l'enregistrement révisé indique l'heure et la date de la modification et le nom de la personne responsable de la modification, et
- d) les entrées du rapport d'origine restent dans l'enregistrement lorsque des révisions sont réalisées.

Les résultats déjà communiqués pour une décision clinique doivent être conservés dans les comptes rendus cumulatifs ultérieurs et être clairement identifiés comme ayant été modifiés.

Lorsque le système de compte rendu ne peut pas capturer les amendements, changements ou altérations, un enregistrement de ces derniers doit être conservé.

CAS 2 - SH REF 02 v.5

5.9.3 – En cas de modification, les données initiales erronées n'ont pas nécessairement à figurer sur le compte-rendu, dans la mesure où elles sont conservées et traçables.
Le cas échéant, et dans le cas des comptes-rendus disponibles sur serveurs, le laboratoire doit mettre en place des dispositions afin de prévenir le prescripteur de la modification des résultats.



SOLUTION CAS 2

- **§ concerné(s) de la norme : § 5.9.3**
- **Conséquence avérée** : Divergence des résultats selon le compte rendu utilisé
- **Risque induit** : Utilisation d'un résultat erroné entraînant une erreur dans le traitement du patient.
- **Ecart critique**



CAS 3

- **OBSERVATION** : Le laboratoire confie la gestion de ses déchets à la société DASRIFACIL. Un contrat conforme aux exigences réglementaires a été signé le 10/04/2016 pour une collecte bihebdomadaire. Les bordereaux de collectes sont regroupés dans un dossier prévu à cet effet. Cependant, sur les 3 derniers mois on note l'absence de 2 bordereaux et 1 ne comporte pas la signature de l'agent de collecte.

CAS 3 - SH REF 02 v.5

SECURITE DU PERSONNEL

5.1.4. - La norme NF EN ISO 15189 (cf. également § 5.2.2 e) ; 5.2.3 ; 5.2.4 ; 5.2.5 ; 5.3.1.5 ; 5.4.4.3 h) ; 5.4.5 c) ; 5.7.2 ; 5.10.3 g)), ainsi que la norme NF EN ISO 22870 (§5.3.2.d)), mettent l'accent sur la sécurité du personnel, sur la sécurité dans les locaux mais également sur le traitement et l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRI).

Ces aspects sont couverts en France par la législation et ne relèvent pas de la mission du Cofrac. L'équipe d'évaluation s'assure uniquement que le laboratoire possède des dispositions lui permettant de se tenir informé de la réglementation en vigueur.



SOLUTION CAS 3

- **DESCRIPTION 3 : § concerné(s) de la norme : § 5.1.4.**
- **Pas d'écart**



Déchets

- Q : est-il possible de mettre un écart pour une non application de la réglementation sur les DASRI ?
- R1 : Non car hors champ de l'accréditation.
- R2 : Les évaluateurs peuvent vérifier que les laboratoires ont des dispositions. Les dysfonctionnements manifestes sont à rapporter dans les mentions descriptives du rapport d'évaluation. Le Cofrac peut alors signaler à l'ARS, après appréciation, les manquements graves.

CAS 4

- **OBSERVATION** : Le laboratoire n'a pas pris de disposition pour vérifier l'intégrité des données transmises au système informatique du laboratoire (SIL) à partir des analyseurs. De même il n'a pas été prévu de vérification de la pérennité des données stockées dans le SIL, notamment à la suite de changement de version du logiciel.

CAS 4 – ISO 15189 – 4.13

4.13 Maîtrise des enregistrements

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée d'identification, de recueil, d'indexation, d'accès, de conservation, de mise à jour, de modification et d'élimination sûre des enregistrements qualité et des enregistrements techniques.

NOTE 1 Les enregistrements peuvent être dans n'importe quel format ou type de support à condition qu'ils soient facilement accessibles et protégés contre les modifications non autorisées.

Les laboratoires doivent disposer d'un environnement approprié pour le stockage des enregistrements afin d'éviter les dommages, détériorations, pertes ou accès non autorisés (voir 5.2.6).

CAS 4 – ISO 15189 – 5.3

5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

NOTE 1 Pour les besoins de la présente Norme internationale, le matériel de laboratoire comprend les matériels et logiciels des instruments, les systèmes de mesure et les systèmes d'information du laboratoire.

- f) en prévoyant des sauvegardes afin d'éviter les réglages ou les falsifications susceptibles d'invalider les résultats d'analyse.

CAS 4 – SH REF 02 v.5



Les exigences à satisfaire pour la communication électronique mise en place sont :

- la préservation de la confidentialité des données figurant dans les comptes-rendus (cf. §5.9.1 c) ;
- la préservation de l'intégrité des données figurant dans les comptes-rendus (cf. §5.10.3) ;
- l'authentification de l'émetteur des comptes-rendus (cf. §5.8.3) ;
- la conservation de la trace de la communication des comptes-rendus aux destinataires habilités à les recevoir (cf. §5.9.1 c) ;
- la possibilité de reproduire fidèlement les comptes-rendus transmis tout au long de leur durée de conservation (cf. §5.10.3 f).

5.10.e) - Le laboratoire met en œuvre une vérification des saisies manuelles des données électroniques/informatisées (saisie des demandes d'examens, données liées aux patients, données brutes (résultats), paramétrage des CIQ, des valeurs des étalons, ...) réalisée systématiquement ou à fréquence définie, selon une analyse bénéfique/risque, en fonction des types d'opération.

SOLUTION CAS 4

- **§ concerné(s) de la norme** : § 4.13 & 5.3.
(SH REF 02)
- **Conséquence avérée** : Absence de jeux d'essai attestant de l'intégrité des données informatiques
- **Risque induit** : Possibilité de résultats erronés notamment lors des changements de version du logiciel
- **Ecart critique**



CAS 5

- **OBSERVATION** : Le laboratoire envoie pour vérification annuelle ses pipettes critiques à un prestataire accrédité par le Cofrac pour la prestation réalisée. Le laboratoire ne vérifie pas le bon fonctionnement à leur retour, il se fie au certificat d'étalonnage émis par le fournisseur accrédité.

CAS 5 – ISO 15189 – 5.3.1

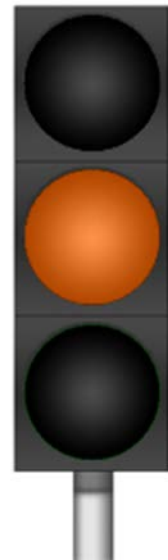
5.3.1.5 Maintenance et réparation du matériel

Le laboratoire doit disposer d'un programme documenté de maintenance préventive qui, au minimum, observe les instructions du fabricant.

Si le matériel n'est plus sous le contrôle direct du laboratoire, le laboratoire doit garantir que sa performance est vérifiée avant qu'il ne soit réutilisé au laboratoire.

SOLUTION CAS 5

- **§ concerné(s) de la norme : § 5.3.1**
- **Conséquence avérée** : Absence de preuves du bon fonctionnement d'un matériel après maintenance.
- **Risque induit** : possible dérèglement de l'équipement au cours du transport
- **Ecart non critique**



CAS 6

- Les personnels techniques ont été habilités par ancienneté (présence dans le laboratoire avant 2008) pour la réalisation des examens de biochimie à l'aide de l'analyseur présent dans le laboratoire depuis 2007 mais leurs compétences n'ont pas été réévaluées. Leur requalification prévue tous les deux ans dans la documentation n'a pas été formalisée.

CAS 6 – ISO 15189 – 5.6

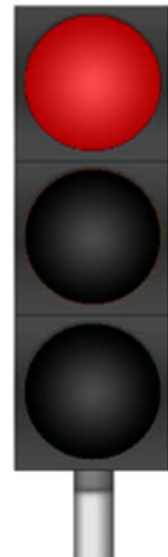
5.1.6 Évaluation de la compétence

Suite à la formation appropriée, le laboratoire doit évaluer la compétence de chaque personne à réaliser les tâches managériales ou techniques attribuées conformément aux critères établis.

La réévaluation doit avoir lieu à intervalles réguliers. Le recyclage doit avoir lieu si nécessaire.

SOLUTION CAS 6

- **§ concerné(s) de la norme : § 5.6**
- **Conséquence avérée** : Absence de traçabilité de la requalification et de l'habilitation des personnels depuis 4 ans
- **Risque induit** : perte de compétence par non maîtrise de la formation des personnels
- **Ecart critique**



Validation

- Q : Quelle est la période légale de permanence des soins ?

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

Validation

- Q : Un Interne peut-il signer des résultats ? Qui, quand, comment, sous quelles conditions ?


En France, les internes en DES de biologie médicale (ou d'ACP) peuvent être autorisés, dans le cadre de leur cursus de formation, à valider et interpréter, sous la responsabilité du biologiste-responsable (ou du pathologiste-responsable), les résultats des examens de biologie médicale (ou d'ACP). Le laboratoire conserve la traçabilité du nom du biologiste médical (ou du médecin spécialiste qualifié en ACP) par délégation duquel et sous la responsabilité duquel un interne agit.

Compte-rendu

- Q : est-il possible de faire parvenir le CR au service prescripteur sans préciser le nom du prescripteur?
- R1 : oui, si c'est prévu dans la revue de contrat et est dans l'intérêt du patient
- R2 : ISO 15189 **5.9.1** Les résultats doivent être lisibles, ne présenter aucune erreur de transcription et être diffusés aux personnes habilitées à recevoir et à utiliser les informations.
- R3 : sauf pour les examens de génétique

Accès handicapés : un exemple de l'évolution du Cofrac

- Q : est-il possible de mettre un écart pour une absence d'accès patients handicapés?
- R : **avant** oui (SH REF 02 rev 03)



5.2.1, 5.2.4 & 5.2.10 – Les aspects relatifs à la sécurité du personnel et des patients, sont traités, ci-dessus, dans l'encadré « Sécurité du personnel »

5.2.3 – Accueil. Tous les sites du LBM qui reçoivent des patients sont concernés par les dispositions de ce paragraphe. L'accueil du patient protège la confidentialité de tous les échanges verbaux (voir ci-dessus 4.2.4.u).

Le LBM prend des dispositions permettant de respecter l'obligation législative prévue pour les patients handicapés.

Accès handicapés

- Puis rev. 04, **non** :

5.2.5 – Accueil. Tous les sites du LBM qui reçoivent des patients sont concernés par les dispositions de ce paragraphe. L'accueil du patient protège la confidentialité de tous les échanges verbaux.

Des dispositions prises par le LBM (prélèvements à domicile, sur certains sites, ...) peuvent répondre aux obligations de prise en compte des besoins des patients, par exemple handicapés.

- Enfin rev. 05 : **plus aucune mention des handicapés...**