

# Lettre d'accompagnement du Guide pour la rédaction d'un cahier des charges en cas d'externalisation de la partie bioinformatique

Suite à la lettre de cadrage de la Direction Générale de la Santé (DGS) en date du 03 mars 2025 et de l'analyse conduite par le Cofrac rappelant l'indivisibilité de la phase analytique, il apparaît finalement que certaines étapes de cette même phase peuvent être externalisées. La DGS considère ainsi que le recours à une solution logicielle en tant que service (Software as a Service ou SaaS), hébergée en dehors du LBM, en sous-traitance, ne constitue pas une division de la phase analytique.

Ainsi, afin d'accompagner les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) dans la maîtrise des processus externalisés, BioInfoDiag met à disposition le présent **Guide pour la rédaction d'un cahier des charges en cas d'externalisation de la partie bioinformatique** : [GT PAX 002 v1 Analyse de risques projet - Cahier des charges.pdf](#).

Ce document rappelle que l'externalisation d'une étape analytique ne constitue pas une solution pérenne et doit rester une modalité complémentaire ou dégradée. Il souligne les risques attachés au recours à un prestataire non LBM, notamment en termes de conformité réglementaire (ISO 15189, CE-IVD/IVDR, HDS, SecNumCloud), de sécurité des données (RGPD), de maîtrise technique, de continuité d'activité et de responsabilité juridique pour le LBM.

Ce guide propose un cadre opérationnel permettant :

- la formalisation des exigences techniques et fonctionnelles du pipeline ;
- la définition des spécifications d'entrée/sortie et des modalités de qualification ;
- la maîtrise des modifications et requalifications ;
- la sécurisation du traitement et du stockage des données ;
- la structuration de la maintenance, du support et des plans de continuité et reprise d'activité ;
- la clarification des responsabilités, engagements et modalités de contrôle (audits, traçabilité).

Ce guide a vocation à servir de référence lors de toute démarche d'externalisation de la partie bioinformatique, afin de garantir la qualité, la sécurité et la conformité réglementaire des analyses réalisées à visée diagnostique. Ce document a été validé par l'ANPGM et diffusé de manière conjointe par les deux sociétés savantes.

Nous tenons également à préciser les distinctions essentielles entre les solutions de type **prestataire non LBM** et la collaboration **entre LBM accrédités**. La première repose sur une relation strictement contractuelle tandis que la seconde repose sur une convention inter-laboratoires<sup>1</sup> basée sur la reconnaissance mutuelle des systèmes qualité.

BioInfoDiag considère donc que, conformément aux principes de maîtrise des processus externalisés de l'ISO 15189, cette dernière, collaboration entre LBM, apparaît être une solution pertinente et d'avenir.

**Charles VAN GOETHEM**  
Président de BioInfoDiag



**Jean MULLER**  
Président de l'ANPGM  
**ANPGM**  
Association Nationale des Praticiens de Génétique Moléculaire

---

<sup>1</sup> Dans le cas d'une collaboration entre plusieurs LBM (hors GCS ou GHT), les échanges peuvent s'appuyer sur les exigences communes de la norme ISO 15189 et sur la reconnaissance mutuelle des systèmes qualité. Une convention inter-laboratoires peut alors être mise en place, sur le modèle des conventions préleveur ou de coordination.