



RETOURS

-

Réunions d'harmonisation des évaluateurs de la section Santé Humaine - 2012



L'évaluation est un **lieu d'échange** :

- Le comportement des évaluateurs doit s'inscrire dans une démarche de progrès pour le laboratoire.
- L'évaluateur doit s'attacher à évaluer l'efficacité du système, sans chercher à comparer ce système avec d'autres systèmes existants.



Compte-tenu du contexte réglementaire en évolution, l'évaluateur doit :

- bien s'appuyer sur le recueil des exigences spécifiques (SH REF 02) et les situations transitoires définies (recueil des renseignements cliniques, mise en place des conventions avec les préleveurs externes, ...)
- en attente de dispositions plus précises notamment réglementaires, orienter l'évaluation vers l'efficacité du système mis en place par le LBM, en privilégiant les situations représentatives ou critiques, et bien décrire la situation observée

CAS PRATIQUES

Pour 12 descriptions de situation présentées, l'exercice consistait à faire se prononcer l'évaluateur sur :

- la présence ou non d'un écart ;
- dans le cas d'un écart, sa criticité.

Pour 3 écarts relevés, l'exercice consistait à faire se prononcer l'évaluateur sur :

- la pertinence du plan d'actions proposé ;
- la maîtrise de la situation d'écart.

Objectifs :

- Permettre la discussion autour des problématiques soulevées, en vue d'une meilleure harmonisation des pratiques d'évaluation ;
- Améliorer le rendu de la situation constatée (rapport d'évaluation) ;
- Permettre aux évaluateurs de dégager des pistes d'amélioration.



Thèmes abordés :

- personnel (habilitation des biologistes médicaux)
- phase préanalytique (transport des échantillons, diffusion du manuel de prélèvement, sous-traitance)
- phase analytique (changement de méthode fournisseur, vérification des méthodes, mise à jour et communication de la liste détaillée des examens)
- équipements (agencement des locaux, cartographie des enceintes climatiques)
- CIQ et EEQ
- transmission des résultats (identification du biologiste médical prenant la responsabilité de la communication des résultats en période de garde, expression des résultats sur le compte-rendu, sous-traitance)

Bilan statistique (mai 2011/mars 2012)

Etude réalisée sur **854 écarts** relevés sur des évaluations réalisées selon la norme NF EN ISO 15189 & SH REF 02

	Total	Non critique	Critique	Maîtrise avant passage en commission (critique)
Qualité	286 (34%)	270	16 (6 %)	7 (44 %)
Technique	568 (66 %)	500	68 (12%)	32 (47 %)



Après passage en commission :

- 8 fiches ont été requalifiées de critique en non critique (< 1 %)

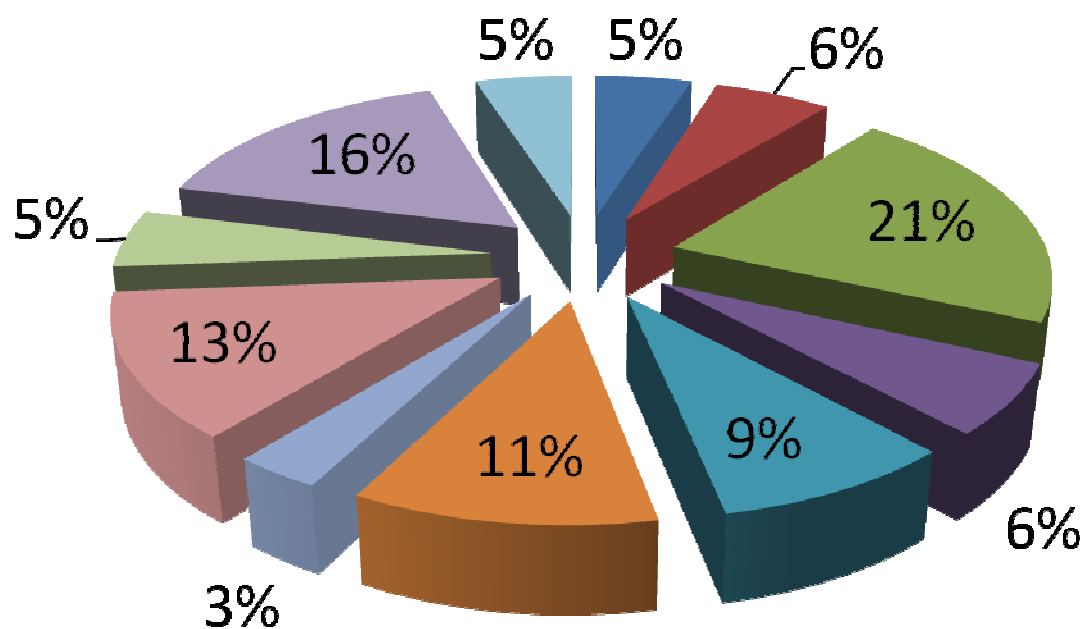
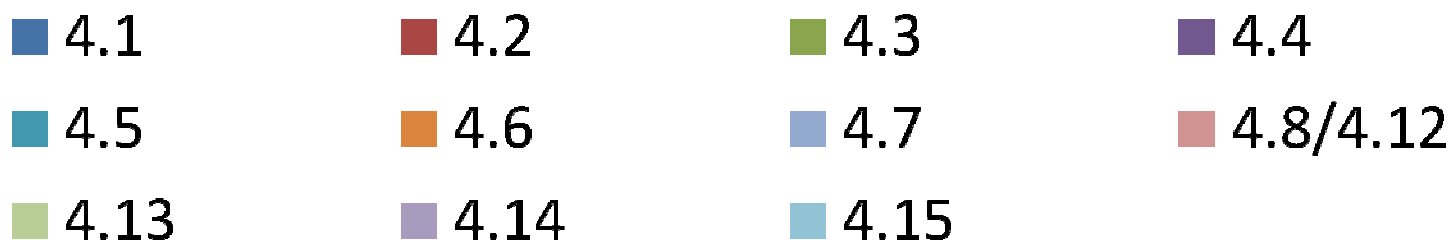
=> Constats/conséquence & risque induit.

- 11 fiches annulées (1,3 %)

=> Vitesse de sédimentation, HEMATIMAGE, sécurité: locaux, ADR

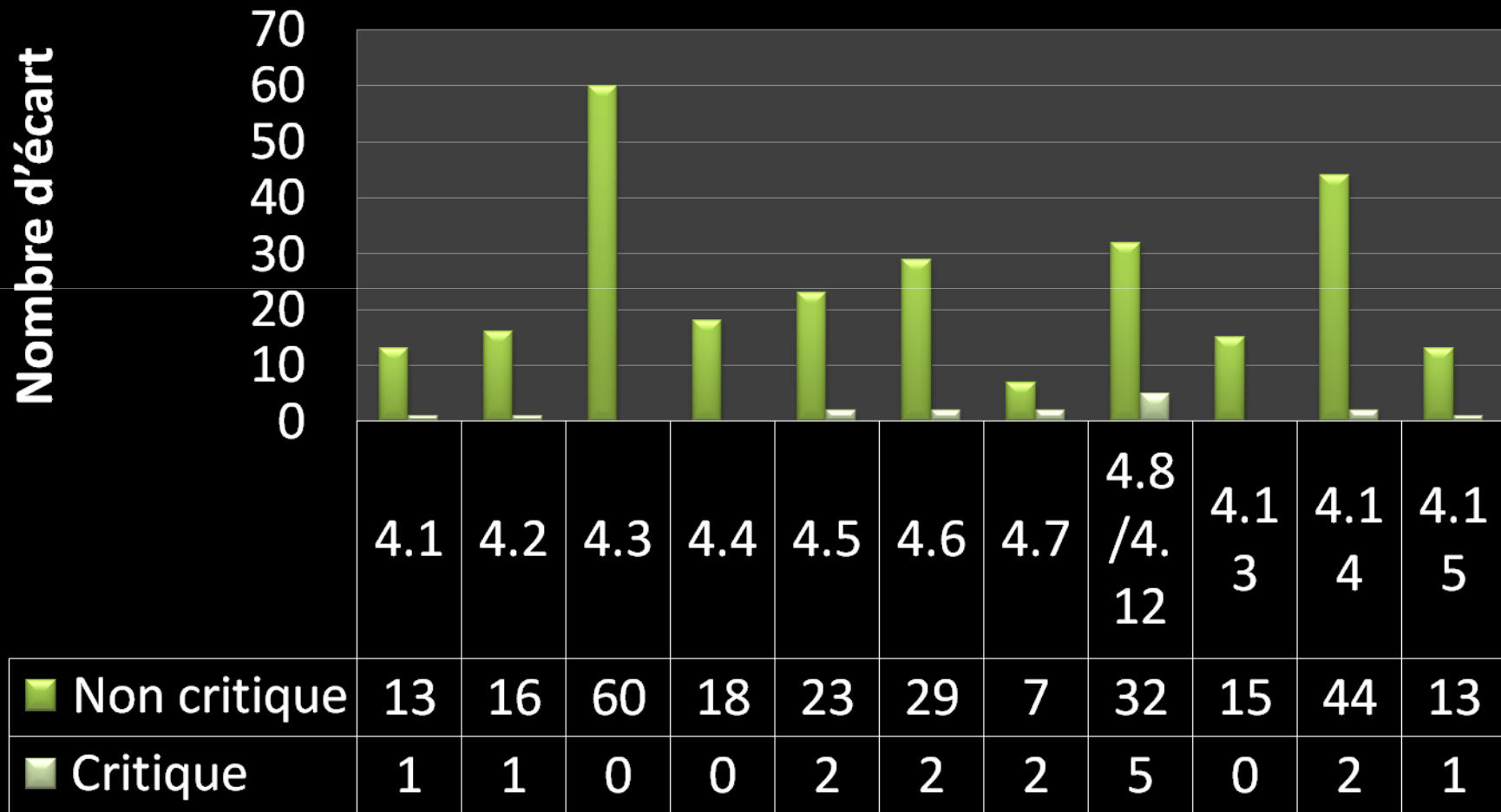


ECART- Exigences relatives au management





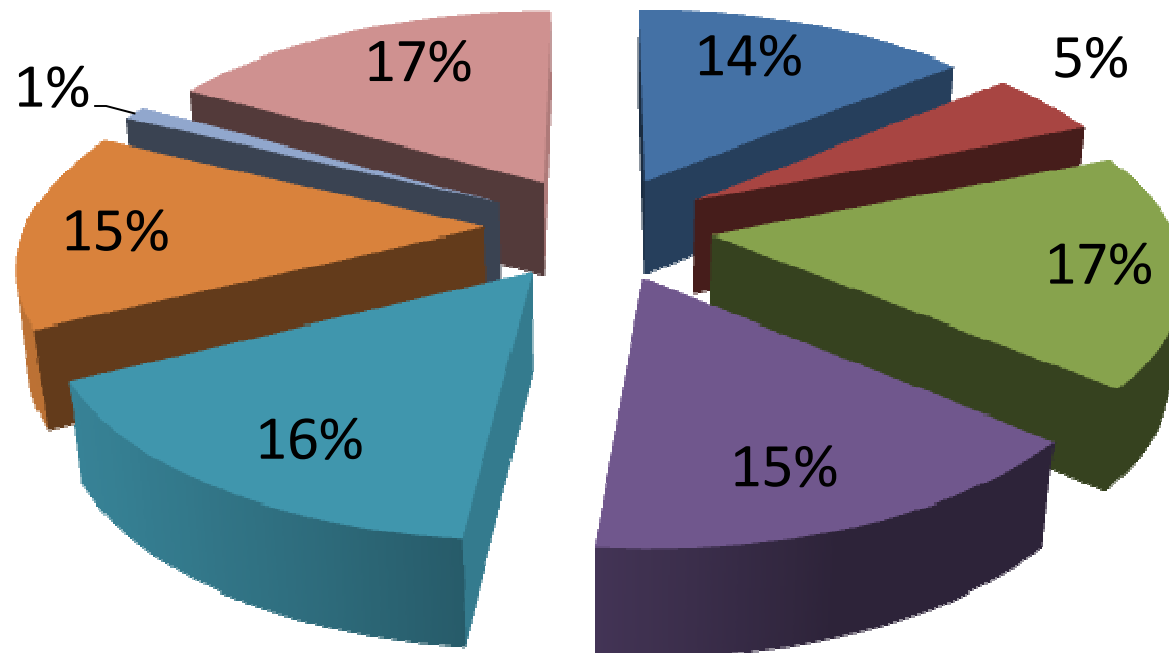
Répartition critique/non critique





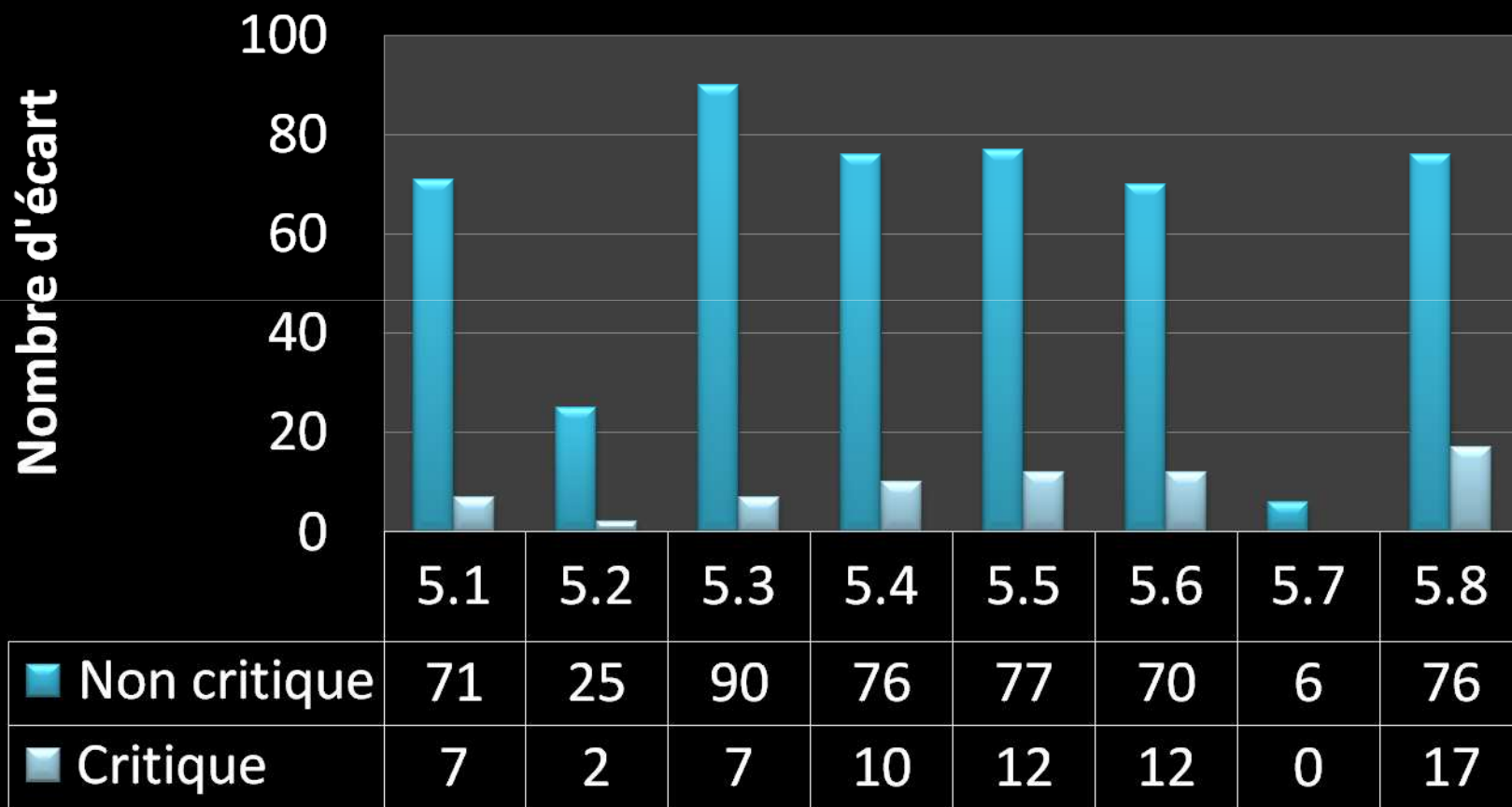
ECARTS- Exigences techniques

■ 5.1 ■ 5.2 ■ 5.3 ■ 5.4 ■ 5.5 ■ 5.6 ■ 5.7 ■ 5.8





Répartition critique/non critique



Conclusion ...

- Moins de 10 % des écarts relevés sont critiques avec près de 50 % maîtrisés avant passage en commission.

- Les « nouveautés » ont été évaluées « sereinement »

⇒ Niveau d'exigence :

- Si pas de disposition & pas d'application => écart

- Si disposition existe + un peu d'application => OK pas d'écart mais axe d'amélioration (suivre l'évolution lors de l'évaluation suivante) / écart en cas de dysfonctionnement manifeste

⇒ Renforcer la maîtrise des écarts critiques (15 jours après l'évaluation)

- **ATTENTION** aux fiches d'écart hors champ d'accréditation (sécurité)

Conclusion ...

Ce bilan met en avant :

- Un travail important réalisé par les évaluateurs (beaucoup d'écart relevés notamment sur les nouvelles exigences) ;
- Un travail sérieux/rigoureux des évaluateurs (peu d'écart requalifiés ou annulés) ;
- Des évaluateurs globalement harmonisés.



Focus sur certaines exigences

Sous-traitance

Expression des résultats du laboratoire sous-traitant dans le compte-rendu ?

- Insertion du résultat dans le CR du LBM avec indication du laboratoire ayant réalisé l'examen.
- CR du sous-traitant joint au CR du LBM avec si nécessaire interprétation globale du laboratoire (contexte clinique)



... IDE externes

« Habilitation » des IDE libérales ainsi que celles des établissements de santé ?

- Diffusion du manuel de prélèvement (tubes, délais, transport, température, ...) => traçabilité

- IDE libérales : au travers d'une convention

- IDE ETS : diffusion via le directeur d'établissement

- Enregistrement des non conformités à réception, mise en œuvre d'actions correctives et suivi de leur efficacité.



Personnel



... SH REF 20

Les exigences de diplôme imposées dans le SH REF 02 sont-elles applicables aux laboratoires réalisant le dosage du plomb dans le cadre de l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 ?

La plombémie est un examen de Biologie médicale et doit être réalisé dans un LBM. Les exigences en matière de diplôme sont donc applicables.

Personnel

Enregistrement de la profession de technicien de laboratoire de Biologie médicale, que fait-on si le laboratoire ne peut fournir la preuve de cet enregistrement ?

Les techniciens sont tenus de s'enregistrer auprès de l'ARS. Un écart peut être relevé avec commentaires (signalement ARS) dans le rapport d'évaluation.



...Sécurité du personnel

Dans le SH REF 02 (§ 5.1), il est précisé :
« L'évaluateur s'assure uniquement que le LBM possède des dispositions en la matière » ; quelles sont les limites d'évaluation sachant que le SH REF 02 fait référence à l'arrêté sur les mesures de confinement notamment ?

L'évaluateur vérifie l'existence d'une procédure en la matière mais n'est pas missionné pour vérifier les aspects sécurité (confinement, DASRI, réglementation ADR, ...)

=> **Pas d'écart à relever**, Signalement dans le rapport si nécessaire

Equipements

Nécessité d'un PSM dans le cadre des activités de Microbiologie ?

Conformément à la réglementation, le laboratoire doit disposer dans le cadre de son activité de bactériologie d'un poste de sécurité microbiologique (PSM) et lister, en fonction de son analyse des risques pour les échantillons et le personnel, les activités à réaliser sous celui-ci.

⇒ **Pas d'écart à relever par rapport à la sécurité du personnel**

⇒ **Ecart par rapport à la contamination des échantillons/à la qualité des résultats**

⇒ **Signalement à l'ARS (via le rapport d'évaluation)**

Equipements

Concernant le transport d'échantillons dans les mallettes de transport, qu'attend-on en terme de suivi de température ?

Le contrôle systématique de température dans les mallettes ou à réception permet de garantir au laboratoire la maîtrise des conditions de température. Le laboratoire peut également mettre en place des tests réguliers pour vérifier la température dans les mallettes par rapport aux recommandations (fournisseurs, sociétés savantes, publications...) et à ses spécifications avec des sondes raccordées au SI. Il définit alors la périodicité selon une analyse bénéfique/risque notamment fondée sur une qualification opérationnelle du procédé (délai, conditions de transport, ...).

Equipements

Quel niveau de surveillance doit-on attendre pour un laboratoire qui a défini comme spécifications pour les conditions ambiantes entre 15-25°C ?

Les laboratoires sont souvent climatisés, un enregistrement *a minima* d'une mesure quotidienne de la température minimale et maximale à l'aide d'une sonde raccordée au SI est suffisante.

Phase préanalytique

Si le laboratoire fait des modifications au niveau de la phase pré-analytique par rapport aux préconisations fournisseurs : portée A ou B?

Le type de portée A ou B concerne uniquement la phase analytique.

Ces modifications font toutefois l'objet d'une validation de la part du laboratoire.

Validations de méthodes

Pour les automates en miroir dans un LBM, une validation/vérification complète est-elle nécessaire pour chaque analyseur ?

Chacun des équipements doit faire l'objet d'une validation de méthode appropriée avec une étude de comparaison entre les automates, les performances individuelles de chacun des automates pouvant être différentes.



Validations de méthodes

...SH REF 08

Le LBM doit « maintenir un système d'enregistrement apte à montrer comment une méthode a été acceptée et à tracer le responsable de chaque étape clé » ?

La traçabilité sur les différentes étapes/responsabilités est suffisante.

Un enregistrement récapitulatif n'est pas exigé (un des moyens !)

Phase Préanalytique/analytique

L'ensemencement fait-il partie de la phase pré-analytique ou de la phase analytique ?

L'ensemencement fait partie de la phase analytique et à ce titre les préconisations relatives aux laboratoires de bactériologie s'appliquent.

Est-il acceptable qu'un laboratoire accrédité sur les allergènes ne réalise des EEQ que sur une partie de ceux-ci ?

« Pour les examens pour lesquels il n'existe pas d'EEQ organisée et pertinente, le laboratoire met en place un autre moyen d'évaluation de la justesse et/ou exactitude :

- Par une comparaison avec d'autres laboratoires avec un **échange d'échantillon**,*
- Par analyse d'un **matériau de référence** de pureté connue (cf. § 5.6 du document SH REF 02).*
- Par la **comparaison avec une méthode de Référence***

*Dans ces conditions le laboratoire formalise les limites acceptables en tenant compte des **exigences analytiques et clinico-biologiques.** »*

Le laboratoire doit affiner et renforcer sa stratégie pour assurer la qualité des résultats (représentativité des allergènes, choix des programmes d'EEQ, autre mécanisme permettant de déterminer l'acceptabilité des procédures en l'absence d'EEQ avec notamment des échanges entre laboratoires).



et ... Vitesse de sédimentation

Est-il acceptable qu'un laboratoire accrédité sur la vitesse de sédimentation ne réalise pas d'EEQ sur cet examen ?

Le laboratoire a obligation de participer à des EEQ et il doit choisir des programmes adaptés.

EXEMPLE: Vitesse de sédimentation

Le laboratoire s'assurera de la qualité de la matrice et de sa stabilité avant de retenir le fournisseur.

En l'absence d'échantillon de contrôle satisfaisant, le laboratoire peut s'appuyer sur une méthode de référence (WESTERGREEN).



et ... Hématimage, parasitimage, ...

L'utilisation de programme de lecture de lames comme HEMATIMAGE, peut-il être considéré comme un EEQ pour la numération-formule ?

La formation du personnel réalisée au travers d'évaluation et d'harmonisation des pratiques de lecture (ex : hématocytologie, parasitologie, bactériologie) peut être considérée comme une *évaluation externe de la qualité pour la réalisation « manuelle »* des examens de lecture, mais en aucun cas cette pratique constitue un EEQ pour l'analyseur automatique correspondant.

Compte-rendu d'examens

Les données initiales doivent-elles rester lisibles en cas de modification ?

En cas de modification, les données initiales erronées n'ont pas à figurer sur le compte-rendu, dans la mesure où elles sont conservées et traçables.

Compte-rendu d'examens



- En cas de [transmission sous format papier](#) du CR :
 - la signature manuscrite atteste de la validation et de l'authentification du biologiste médical
 - un processus d'apposition d'une signature numérisée ou scannée est envisageable dans la mesure où il existe un processus permettant l'identification du signataire (login / mot de passe)
- En cas de [transmission sous format électronique](#) du CR :
 - signature électronique certifiée (carte CPS ou tout autre moyen approuvé par l'ASIP)
 - convention de preuve permettant de décrire les outils utilisés et le niveau de garantie apporté (confidentialité, intégrité, authentification et non répudiation), par exemples lors de l'utilisation de Bioserveur, Apicrypt, ...

En cas de matérialisation des données (impression CR), une signature manuscrite ou scannée est apposée.