1. DOCUMENTATION EXTERNE

Document :

- SH REF 02 : Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870

Révision ou Version

- Révision 06

Date de publication

- 24/06/2019

Evaluation

- Faite le : 01/07/2019
- Par : S. TITEUX

2. EVALUATION

Evolution :

Les modifications portent sur la clarification des exigences applicables.

A retenir

Page 6 : Responsabilité en matière d'organisation et de management

Précision sur la nécessité qu'un biologiste médicale soit en mesure de répondre aux attentes de chacun des sites et d'intervenir dans de délais compatibles avec les besoins.

> En particulier, en application des dispositions législatives et réglementaires françaises, le biologiste-responsable s'assure qu'un biologiste médical est en mesure de répondre aux besoins de chaque site et d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Un biologiste médical doit pouvoir par exemple assurer la revue des prescriptions, les prélèvements particuliers, l'interprétation contextuelle des résultats d'examen, la communication de résultats critiques, la prestation de conseil, les entretiens individualisés avec le patient (colloque singulier).
>
> Le biologiste-responsable peut s'appuyer sur le document « Les principales missions du biologiste médical » élaboré sous l'égide du Conseil National professionnel de biologie médicale.

Page 7 : information concernant les **conditions d'accréditation de laboratoire ayant une approche collective** : renvoi au GEN PROC 10 et SH INF 51.

Page 8 : **contrats de prestations**

Les adaptations des prescriptions doivent s'appuyer sur les recommandations de bonnes pratiques.

> En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, le biologiste médical peut adapter la prescription, lorsqu'il l'estime approprié et dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale, après échange avec le prescripteur sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité de ce dernier ou en application de dispositions pré-établies et diffusées (contrats clinico-biologiques, …). Ce processus s'appuie sur les recommandations de bonnes pratiques en vigueur.

Page 9 : pour les **patients sans prescription**, le biologiste acceptant la demande doit être identifiée

> 4.4.1. – Dans le cas où un patient se présente sans prescription, le laboratoire doit formaliser la demande en précisant notamment les informations nécessaires pour garantir la pertinence des examens et de l'interprétation des résultats, ainsi que le nom du biologiste médical qui accepte la demande.

Page 10 : la **communication des examens sous-traités** peut se faire soit via la transmission intégrale du compte rendu du sous-traitant soir par la reprise de tous les examens au sein du compte rendu du LBM

4.5.2 – Les résultats des examens réalisés par le laboratoire sous-traitant font l'objet d'un compte-rendu, quel que soit son support (papier ou électronique, y compris sur un serveur de résultats). Le laboratoire qui a transmis l'échantillon peut communiquer intégralement ce compte-rendu ou reprendre tous les éléments nécessaires à l'exploitation des résultats dans son propre compte-rendu, en identifiant les examens réalisés en sous-traitance.

En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, la communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre LBM est, sauf contexte particulier motivé (urgence, examen de génétique, …), effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon. Dans tous les cas, le laboratoire « transmetteur » doit disposer du compte-rendu.

Page 10 : modification du paragraphe sur la **prestation de conseil** : précision sur le champ couvert par la prestation de conseil

En France, la prestation de conseil par le biologiste médical couvre, sans s'y limiter, l'adaptation de la prescription (cf. §4.4.1), l'interprétation contextuelle (cf. §5.7.1) et la communication appropriée des résultats d'examens de biologie médicale (cf. §5.9.1).

Les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP définissent la prestation de conseils (organisation, responsabilités, modalités, …) pour permettre la réalisation effective d'un service médical pour une prise en charge adaptée des patients .
La prestation de conseils couvre les cas cliniques individuels (conseils, aide à la prescription initiale ou complémentaire, avis professionnels sur l'interprétation des résultats, …) et s'intègre globalement dans le parcours de soins des patients (conseils sur le choix des examens et leur utilisation, conseils sur les conditions pré-analytiques, information suite à la revue des prescriptions, rappel des recommandations de bonne pratique, …).

Pages 11 et 12 : Mise en évidence de définir une **stratégie d'audit interne**

- Importance de formaliser la stratégie d'audit interne et de justifier le programme d'audit annuel qui en découle
- Le programme d'audit doit être adapté en fonction des différents évènements survenus au sein des processus du laboratoire.

Cette stratégie conduit en principe à l'établissement d'un programme annuel d'audit interne couvrant l'ensemble des activités, l'ensemble des sites et l'ensemble des sites d'EBMD et pôles cliniques, sans qu'il soit nécessaire d'être exhaustif et de couvrir, chaque année, chaque examen ou chaque procédure documentée.
Cette fréquence peut être adaptée pour certaines activités et/ou certains sites, si le laboratoire peut démontrer l'efficacité du système de management de la qualité (efficacité de l'exploitation des évaluations, …) et sa stabilité. La stratégie peut alors conduire à l'établissement d'un programme pluriannuel d'audit, qui ne devra pas excéder un cycle d'accréditation.
Il appartient au laboratoire de démontrer la pertinence de la stratégie définie et de conclure sur son efficacité.

- Le programme d'audit doit préciser les modalités de réalisation de (ou des) audit(s) interne(s).

Le programme d'audit interne doit préciser les modalités de réalisation de chaque audit interne (sur site ou à distance, entretien, questionnaire, revue de documents et d'enregistrements, observation d'activité, analyse des enregistrements liés à certains dossiers, … seul ou en combinaison en fonction des objectifs du laboratoire) et le choix des auditeurs internes retenus au regard du champ couvert. Il doit être régulièrement revu.

Page 14 : précision concernant **l'évaluation de l'efficacité du programme de formation**

5.1.8 – L'efficacité du programme de formation continue est appréciée par l'adéquation des actions aux besoins actuels et à venir.

Page 15 : rappel sur la responsabilité de la direction du LBM sur l'évaluation des compétences du **personnel intervenant pour les EBMD**

Page 16 : précision concernant la **déclaration des évènements liés aux DM et DMDIV**

> Les incidents en lien avec les activités biologiques d'AMP sont à déclarer également à l'Agence de Biomédecine.
> Les incidents ne doivent pas nécessairement être communiqués au fabricant mais au fournisseur effectif des DM et DM-DIV concernés.

Page 18 : information concernant les **examens urgents**

> 5.4.2 d) – En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, les résultats des examens urgents sont rendus dans un délai qui répond à la situation d'urgence, en fonction des éléments cliniques pertinents, des recommandations d'institutions ou de sociétés savantes et des évolutions technologiques. Ce délai d'obtention des résultats d'examens de biologie médicale, pour les LBM prenant en charge les patients, est le temps entre le prélèvement de l'échantillon et la communication au prescripteur du résultat validé par le biologiste médical.
>
> La liste des examens urgents est établie par le LBM après avis de la commission médicale d'établissement pour les établissements publics de santé ou de la conférence médicale pour les établissements de santé privés ou, pour un LBM hors établissement de santé, après avis de ses correspondants prescripteurs habituels (voir également paragraphe 4.14.7 de la norme NF EN ISO 15189).
> Cette liste précise pour chaque examen le délai maximum d'obtention de ces résultats. Elle est présente et accessible dans les dispositions pré-analytiques du LBM. Elle est diffusée auprès des prescripteurs habituels du LBM.

Page 18 : rappel concernant la **transmission préalable de la prescription au LBM avant réalisation du prélèvement**

> 5.4.3 – En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, toute prescription d'examens de biologie médicale est d'abord transmise au LBM, préalablement au prélèvement, avec les éléments cliniques pertinents. Le biologiste médical indique en conséquence au professionnel de santé préleveur les examens qui sont à réaliser et donc les prélèvements à effectuer.
>
> Dans l'attente d'une clarification du Ministère chargé de la santé sur l'acceptabilité de la situation actuelle des LBM au regard de cette exigences, l'exigence d'accréditation sera considérée comme satisfaite si le LBM satisfait aux exigences normatives, quels que soient les modalités et les moyens retenus.
>
> Pour la réalisation d'un examen de biologie médicale, la feuille de prescription, complétée de façon manuelle ou informatique, comporte sans s'y limiter les éléments suivants :
> - l'identification du patient : son nom de famille (appelé aussi nom de naissance), son premier prénom d'état civil, sa date de naissance, son sexe et son numéro d'identification. Ce numéro d'identification, propre à chaque patient, distinct du numéro d'assuré social, est connu et attribué, avant le prélèvement, par le LBM. Toutefois, lorsque le patient est hospitalisé, ce numéro est le numéro d'identification du patient au sein de l'établissement de santé ;
> - l'identification du professionnel de santé préleveur : son nom de famille, son prénom et sa qualité professionnelle et son numéro d'identification professionnelle ;
> - l'identification de chaque échantillon : la nature de l'examen, la date et l'heure de réalisation du prélèvement.
>
> Dans l'attente d'une clarification du Ministère chargé de la santé sur l'acceptabilité de la situation actuelle des LBM au regard de l'exigence d'attribution du numéro d'identification avant le prélèvement et celle de disposer du numéro d'identification professionnelle du préleveur, l'exigence d'accréditation sera considérée comme satisfaite si le LBM satisfait aux exigences normatives, quels que soient les modalités et les moyens retenus.

VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Page 21 : la **fréquence de participation aux programmes d'EEQ** doit être déterminée en prenant en compte différents éléments.

> Le laboratoire accrédité doit établir un plan de participation aux EEQ pour couvrir l'ensemble des examens de sa portée d'accréditation, y compris les EBMD, et l'ensemble des systèmes analytiques concernés. Ce plan peut intégrer le contrôle national de qualité (CNQ) de l'ANSM. Il tient compte des éléments suivants :
>
> - La fréquence de participation est déterminée en prenant en compte les caractéristiques de chaque examen (méthode manuelle / automatique, robustesse de la méthode, volume d'examens,…) et les recommandations des sociétés savantes. Dans la mesure du possible, cette fréquence est annuelle, voire trimestrielle pour les examens les plus courants.
>
> - Le choix des programmes d'EEQ est basé sur des critères préalablement établis pour répondre aux besoins spécifiques du laboratoire, tels que la pertinence clinique, la qualité et le volume nécessaire des échantillons, le niveau de commutabilité des matrices, la fréquence des cycles, la possibilité de réutilisation ultérieure, …

Page 22 : précision concernant la **comparabilité des résultats d'examens** : cas de 2 systèmes analytiques non-comparables

> Pour un même examen, si le système analytique secondaire (analyseur de secours « back-up », …) n'est pas comparable au système analytique principal, le laboratoire doit, en cas d'impact sur la pratique clinique, assurer une rupture d'antériorité et informer les prescripteurs et les patients.

Page 24 : information sur la notion de **prescripteur au sein des comptes rendus** qui peut être assimilée à l'équipe de soins en charge du patient

> 5.8.3 e) – Dans le compte-rendu, l'identification du prescripteur peut être assimilée à celle de l'équipe de soins en charge du patient.

Page 24 : précision sur le **personnel pouvant autoriser la communication des comptes rendus** : prise en compte des internes en DES de biologie médicale (ou ACP).

> 5.8.3 n) – En France, seuls les biologistes médicaux, les médecins spécialistes qualifiés en ACP et les internes en DES de biologie médicale (ou d'ACP) peuvent autoriser la communication du compte-rendu. Leur prénom et leur nom figurent sur le compte-rendu.

Impact

Revue de contrat
- Patient sans prescription : identification du biologiste ayant accepté la demande

Sous-traitants
- Compte rendu des sous-traitants : prise de position concernant la transmission des résultats des examens sous-traités (reprise ou non au sein des comptes rendus du laboratoire)

Audit interne
- Définition (ou redéfinition) de la stratégie d'audit interne du laboratoire
  - Justification du programme d'audit interne
- Intégration au sein du programme d'audit interne des modalités de réalisation de (ou des) l'audit.

Gestion des formations
- Modification éventuelle de la procédure de formation afin de repréciser l'évaluation du programme de formation

Gestion du personnel intervenant pour les EBMD
- Vérification documentation concernant l'évaluation des compétences du personnel en charge des EBMD

Réacto / matériovigilance
- Vérification de la procédure de réacto / matériovigilance

Examens urgents
- Vérification du respect des exigences (page 18)

Comparabilité des examens
- Prise en compte si concerné par des systèmes analytiques non-comparables des recommandations page 22