

LES RENCONTRES DU CT2M

Le Recueil d'Exigences Spécifiques SH REF 02 du COFRAC : Qu'apporte-t-il par rapport à l'ISO 15189 ?



LesRecontresDuCT2M_v1



1

- Tour de table
- • Qu'est-ce que le SH REF 02 ?
- • Chapitre 4 : Prescriptions relatives au management
 - Biologiste Responsable
 - Revue de contrat
 - Sous-traitance
 - Traçabilité / Enregistrements
- • Chapitre 5 : Prescriptions techniques
 - Phase pré-analytique / Préleveurs externes
 - Evaluation externes de la qualité
 - Résultats / transmission des rapports
 - Information des patients



LesRecontresDuCT2M_v1



2



Qu'est-ce que le SH REF 02 ?

- SH REF 02 : « Recueil des Exigences Spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale » appelé **RES**
- Il s'adresse à **tous les LBM**, aux structures d'anatomie et de cytologie pathologiques qui utilisent des techniques de biologie médicale ainsi qu'à celles de l'Établissement Français du Sang, mais aussi aux évaluateurs du Cofrac et aux inspecteurs des ARS
- C'est un outil d'harmonisation des pratiques d'accréditation sur le territoire national.

CTM

LesRecontresDuCT2M_v1



3



Qu'est-ce que le SH REF 02 ?

- Il rappelle que la vocation de l'accréditation est de « garantir la fiabilité des examens de biologie médicale et la qualité de la prestation médicale offerte par le LABM ».

Et il souligne que « cet objectif de qualité est établi dans le seul intérêt du patient ».

- La satisfaction des exigences normatives (ISO 15189 et ISO 22870) et des dispositions législatives et réglementaires citées dans ce recueil est la condition de l'accréditation et **leur non-respect constitue un écart.**

CTM

LesRecontresDuCT2M_v1



4



Qu'est-ce que le SH REF 02 ?

Ce RES distingue trois niveaux, avec des codes couleur différents et des symboles permettant de les identifier :

- **En jaune** : les exigences réglementaires ou législatives. Elles sont opposables à tous les laboratoires. Ce sont les critères que le Ministère de la Santé a demandé au Cofrac d'évaluer et de vérifier.

- **En rouge** : développement de certaines exigences des normes ISO 15189 et 22870 qui nécessitaient des précisions.

- **En bleu** : notes, explications et recommandations.



Tour de table



• Qu'est-ce que le SH REF 02 ?



• Chapitre 4 : Prescriptions relatives au management

- Biologiste Responsable
- Revue de contrat
- Sous-traitance
- Traçabilité / Enregistrements



• Chapitre 5 : Prescriptions techniques

- Phase pré-analytique / Préleveurs externes
- Evaluation externes de la qualité
- Résultats / transmission des rapports
- Information des patients



1. Chapitre 4 : Prescriptions relatives au management
Chapitre 4.1 Organisation

BIOLOGISTE RESPONSABLE

- **Au moins un biologiste médical exerce sur chaque site** du LBM aux heures d'ouverture de ce site.
- Pour les laboratoires multi-sites privés, l'ordonnance du 13 janvier 2010 stipule qu'il doit y avoir autant de biologistes que de sites (devant travailler au minimum à mi-temps et détenir une fraction du capital)
- Un biologiste ne peut en aucun cas être présent sur deux sites au même moment. Cette exigence de présence sera contrôlée par observation de l'organigramme et des plannings.

CT2M

LesRecontresDuCT2M_v1



7



1. Chapitre 4 : Prescriptions relatives au management
Chapitre 4.1 Organisation

- Vérification que le **biologiste-responsable** dispose de la marge de manœuvre et des ressources nécessaires pour définir et mettre en œuvre le système de management
- Vérification, dans le cas de LBM faisant partie d'un établissement de santé, que la **direction de l'établissement** est active dans le soutien à la politique de management de la qualité

CT2M

LesRecontresDuCT2M_v1



8



1. Chapitre 4 : Prescriptions relatives au management
Chapitre 4.7 Prestations de conseil

La réforme de la biologie médicale insiste sur la médicalisation de la profession, notamment :

- La prestation de conseils devient une **obligation** à la phase pré-analytique (notamment pour le choix des examens) comme à la phase post-analytique (notamment l'interprétation des résultats) de l'examen.
- Le biologiste médical peut modifier si nécessaire la prescription.

CTM

LesRecontresDuCT2M_v1



9



1. Chapitre 4 : Prescriptions relatives au management
Chapitre 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités

Une non-conformité peut conduire à la nécessité d'un rappel de patients.

Tout rappel de patient nécessite un contact préalable du biologiste-responsable à l'agence régionale de santé sauf si :

- Au niveau de la gravité de la NC : pas de conséquence clinique pour les patients
- Au niveau de l'étendue de la NC : peu de patients concernés

Conseil : l'évaluation systématique de l'importance de la NC au niveau gravité et étendue est à prévoir dans la procédure de traitement des NC

CTM

LesRecontresDuCT2M_v1



10



BIOLOGISTE RESPONSABLE ET VALIDATION DES RESULTATS

Validation biologique :

- Dans le but d'homogénéiser les indications émises entre les différents signataires des comptes-rendus, il convient que les bases et références sur lesquelles reposent les interprétations soient formulées par écrit.

- Les logiciels d'aide à la validation ne constituent pas une validation.



BIOLOGISTE RESPONSABLE ET VALIDATION DES RESULTATS

- Tout résultat qui est communiqué hors du LBM engage la responsabilité du biologiste, quelles que soient les modalités de communication, y compris lorsqu'il est transmis sur un serveur de résultats

- Communication de résultats provisoires = interdiction :
La validation différée de comptes-rendus est interdite

- Si un interne ou un technicien peut communiquer un résultat, cela doit se faire selon des procédures du SMQ : ils doivent être habilités pour communiquer les résultats, sous la responsabilité du biologiste et pendant les périodes de permanence des soins.



2. Chapitre 5 : Prescriptions techniques
Chapitre 5.8 : Compte rendu des résultats

BIOLOGISTE RESPONSABLE ET VALIDATION DES RESULTATS

- Pendant les heures effectuées au titre de la permanence des soins, la validation peut prendre trois formes :
 - Signature du biologiste médical qui est présent sur place
 - Signature du biologiste médical pour validation à distance
 - Nom du biologiste médical attestant de sa prise de responsabilité réelle du résultat transmis sans présence effective
- L'interprétation est une obligation du biologiste

CT2M

LesRecontresDuCT2M_v1



13



1. Chapitre 4 : Prescriptions relatives au management
Chapitre 4.4 Revue de contrats

REVUE DE CONTRAT

Définition de la revue de contrat :

Action initiale d'évaluation, puis régulière de réévaluation interne des contrats passés avec les **clients, au sens large**, du LBM (patients, prescripteurs, autres LBM,...) pour s'assurer que **les contrats sont toujours en accord** avec la politique du laboratoire et que le texte des contrats correspondent bien aux actions réalisées.

Elle doit être réalisée par le LBM avant qu'il ne s'engage à réaliser les examens de biologie médicale demandés.

Dans le cas d'une prescription ou équivalent (demande d'examen à l'hôpital), sur tout support (papier ou électronique), il est considéré qu'un contrat implicite est passé entre les parties.

CT2M

LesRecontresDuCT2M_v1



14



1. Chapitre 4 : Prescriptions relatives au management
Chapitre 4.4 Revue de contrats

Des dispositions écrites et mises en œuvre doivent porter, lors de la revue de contrat, sur :

- l'adaptation éventuelle de la prescription
- l'existence éventuelle de **conventions** sur la réalisation de la **phase pré-analytique**
- le **respect du manuel de prélèvement** quand il est réalisé par un auxiliaire médical ou dans les services cliniques
- les conventions pour la **sous-traitance** d'analyses à un autre LBM
- la capacité du LBM à utiliser les données cliniques pour **rendre un résultat interprété**
- l'adéquation entre **délais** de rendus des résultats et l'usage clinique
- les **contrats de coopération**

CT2M

LesRecontresDuCT2M_v1



15



1. Chapitre 4 : Prescriptions relatives au management
Chapitre 4.4 Revue de contrats

• Cas où le patient se présente sans prescription : le LBM doit mener une revue de contrats et répondre aux besoins implicites et explicites du patient

• Acceptation de la prescription = revue de contrat si le LBM a défini les modalités de cette acceptation, comme le délai de rendu du résultat, les examens particuliers,...

CT2M

LesRecontresDuCT2M_v1



16



1. Chapitre 4 : Prescriptions relatives au management
Chapitre 4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants

SOUS-TRAITANCE

- Sous-traitance : transmission par un LBM à un autre LBM des échantillons biologiques pour la réalisation de la phase analytique, ainsi que de l'interprétation des résultats
 - Si le LBM n'est pas en mesure de réaliser l'examen,
 - En cas de panne d'automate ou de SIL,
 - Transmission à des laboratoires de référence
- Transmissions entre les différents sites d'un LBM = pas considéré comme de la sous-traitance



LesRecontresDuCT2M_v1



17



1. Chapitre 4 : Prescriptions relatives au management
Chapitre 4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants

SOUS-TRAITANCE

A partir du 1^{er} novembre 2016, un LBM ne peut transmettre un échantillon biologique **qu'à un LBM accrédité** pour l'examen de biologie médicale demandé, mais il en **conserve la responsabilité** vis-à-vis du patient.

Le LBM est totalement responsable de la phase préanalytique, du transport de l'échantillon et, lors de la phase postanalytique, du compte rendu des résultats et de sa conservation dans la sérothèque, de la réception du résultat, de sa transmission au patient ainsi qu'au prescripteur.



LesRecontresDuCT2M_v1



18



1. Chapitre 4 : Prescriptions relatives au management
Chapitre 4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants

SOUS-TRAITANCE

La revue de contrat doit être menée avec les laboratoires sous-traitants

L'examen de biologie médicale est un acte médical et il doit être facturé « sans ristourne ni dépassement » au laboratoire transmetteur.



LesRecontresDuCT2M_v1



19



1. Chapitre 4 : Prescriptions relatives au management
Chapitre 4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques

ENREGISTREMENTS

- La durée de conservation des enregistrements ne peut être inférieur à 18 mois.
- Cas particuliers :
 - Génétique et cytogénétique = 30 ans
 - Dossier de donneur de gamètes = 40 ans
 - Assistance Médicale à la Procréation = 20 ans
 - Diagnostic prénatal = 5 ans
 - Equipements = durée de vie + 2 ans



LesRecontresDuCT2M_v1



20

- Tour de table
- Qu'est-ce que le SH REF 02 ?
- Chapitre 4 : Prescriptions relatives au management
 - Biologiste Responsable
 - Revue de contrat
 - Sous-traitance
 - Traçabilité / Enregistrements
- Chapitre 5 : Prescriptions techniques
 - Phase pré-analytique / Préleveurs externes
 - Evaluation externes de la qualité
 - Résultats / transmission des rapports
 - Information des patients

- 2. Chapitre 5 : Prescriptions techniques
- Chapitre 5.4 Procédures pré-analytiques

PHASE PRE-ANALYTIQUE

La phase pré-analytique (de la validation de la prescription jusqu'à la préparation de l'échantillon avant la phase analytique) est primordiale pour la qualité des résultats.

Il est inutile voir dangereux de rendre des résultats susceptibles d'être erronés.

Les difficultés rencontrées pour assurer la qualité de la phase pré-analytique lorsqu'elle est réalisée à l'extérieur du LBM, ne sauraient justifier d'accepter des prélèvements non-conformes, sauf cas très particuliers (prélèvements précieux, urgent ou non renouvelables)



PHASE PRE-ANALYTIQUE

- La phase pré-analytique est réalisée par le biologiste ou sous sa responsabilité.
- Si la prescription ne fournit pas d'éléments cliniques pertinents suffisants, le biologiste s'attache à les obtenir auprès des patients et du prescripteur.
- Obligation de signer une convention entre le LBM et les préleveurs externes



- Tous les prélèvements réalisés au domicile du patient le sont après contact préalable entre le patient et le LBM
- Le laboratoire doit disposer de la liste des personnes habilitées pour effectuer les prélèvements, notamment à l'extérieur du laboratoire.
- Le Cofrac évalue, par échantillonnage, l'habilitation de ces personnes externes et le respect par elles des exigences pré-analytiques (notamment du manuel de prélèvement)
- Le laboratoire ne peut traiter que les prélèvements venant de territoires de santé où lui-même ou un de ses sites est implanté.



2. Chapitre 5 : Prescriptions techniques
Chapitre 5.6 : Assurer la qualité des procédures analytiques

EVALUATIONS EXTERNES de la QUALITE

- L'Afssaps publie dans sa synthèse annuelle (www.afssaps.fr) la liste des organismes d'EEQ français ou européens.
- Le LBM est **dérogé de son obligation** d'inscription à un programme d'EEQ quand il n'existe aucun organisme référencé dans la synthèse de l'année précédente.
- Mais le laboratoire doit quand même élaborer un mécanisme comme l'échange d'échantillons entre LBM pour déterminer l'acceptabilité de ses procédures.
- Le CNQ de l'Afssaps est également obligatoire



LesRecontresDuCT2M_v1



25



2. Chapitre 5 : Prescriptions techniques
Chapitre 5.6 : Assurer la qualité des procédures analytiques

EVALUATIONS EXTERNES de la QUALITE

- Les organisateurs d'EEQ signalent à l'ARS les anomalies susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.
- Les organismes d'EEQ sont considérés comme fournisseurs de services critiques et sont à ce titre évalués par le LBM



LesRecontresDuCT2M_v1



26



CONTRÔLE INTERNE DE LA QUALITE (CIQ)

- Après avoir défini la notion de série, le LBM veille à encadrer les séries de patients par des CIQ.
- En cas de CIQ non-conforme, le LBM s'attache à évaluer l'impact sur les résultats rendus.
- Les CIQ externalisés sont considérés comme une comparaison complémentaire des EEQ.



Tracabilité métrologique :

- Soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire d'étalonnage accrédité
- Soit par un étalonnage réalisé en interne par le LBM pour son propre compte ; les aspects techniques sont évalués selon les exigences de l'ISO 17025 ⇒ rédiger des procédures d'étalonnage, former le personnel et estimer les incertitudes d'étalonnage
- Soit par un étalonnage réalisé par un service de métrologie interne à l'organisme (hôpital par exemple) mais non intégré au LBM. Ce service ne doit pas être accrédité mais avoir un SMQ conforme à l'ISO 17025 et est évalué spécifiquement par le Cofrac
- Soit par un étalonnage réalisé par un Laboratoire National de Métrologie (LNE en France)



RAPPORTS SUR LES RESULTATS

- Pour tous les examens courants (hors microbiologie), le résultat doit pouvoir être communiqué au plus tard dans la demi-journée suivante (dans tous les cas, dans un délai compatible avec l'état de l'art).
- À cet égard, le Ministère de la Santé précise que l'éloignement d'un site ne peut en aucun cas justifier une dérogation à cette règle. C'est donc au laboratoire de s'organiser et de s'équiper pour répondre à cette exigence.
- Il est essentiel de s'en préoccuper dès maintenant pour que tout cela soit effectivement opérationnel au moment de l'accréditation.



TRANSMISSION DES RAPPORTS

Transmission électronique des résultats :

Les exigences à satisfaire sont :

- Préservation de l'intégrité des données
- Authentification de l'émetteur = signature présumée fiable ou contrat préalable à la transmission entre le LBM et destinataires du compte-rendu appelé convention de preuve
- Conservation de la trace de la diffusion aux destinataires habilités à les recevoir
- Possibilité de reproduire fidèlement le rapport transmis



INFORMATION DES PATIENTS

- Une fois le LBM accrédité, le compte-rendu comporte le logo COFRAC (règles définies dans le GEN REF 11)
- Le Code de la santé publique (article L 6222-7) stipule que « le LBM informe les patients, par voie d’affichage dans les lieux d’accueil du public, de son accréditation, de ses modalités d’organisation et de fonctionnement et de l’identité du biologiste responsable ».
- En période transitoire, les LBM accrédités sur au moins la moitié de leur activité en nombre d’examen réalisés peuvent faire figurer la mention de leur accréditation partielle.



Pour en savoir plus :

Email : ct2m@ct2m.fr

Site internet : www.ct2m.fr

