

**PRATIQUES  
D'ÉVALUATION**

Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010





Définitions

Un **laboratoire de biologie médicale (LBM)** est une structure au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale.

Un même laboratoire peut être implanté sur un ou plusieurs sites (au maximum sur 3 territoires de santé).

Au moins un biologiste médical exerce sur chacun des sites du LBM aux heures d'ouverture.

Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 2





Définitions

## Etablissements de santé

- Un établissement de santé ne peut compter en son sein qu'un laboratoire de biologie médicale.  
Organisation sous forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire possible (exception PLM)
- Un laboratoire peut être commun à plusieurs établissements de santé.


Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 3



Quelques notions importantes

- Modification de la prescription par le biologiste médical
- Phase pré-analytique réalisée en dehors du LBM, sous la responsabilité du biologiste médical (convention)
- Biologie délocalisée
- Modalités de transmission
- Participation à des évaluations externes de la qualité

Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 4



## Prise en compte dans le processus d'accréditation

- Mise en place d'une « accréditation multi-sites »
  - un seul dossier d'accréditation (un seul numéro d'accréditation)
  - un système de management de la qualité unique
  - une organisation tenant compte d'une activité répartie sur plusieurs sites
- Evaluation spécifique de l'activité de prélèvement réalisée par des auxiliaires médicaux (infirmières, ...)
- Evaluation spécifique de l'activité de biologie délocalisée
- Expression de la portée d'accréditation pour les sites ne réalisant que les phases pré et post-analytiques

Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 5




## Laboratoires déjà accrédités par le Cofrac

« transfert » des accréditations octroyées aux nouveaux LBM

- Comment ?
  - Autorisation administrative aux LBM résultant de la transformation de plusieurs LBM existants à nombre de sites constant, délivrée par l'ARS
  - Passage, le cas échéant, à la norme NF EN ISO 15189
  - Mise en place d'un SMQ unique et d'une organisation « multi-sites »
  - Prise en compte des exigences réglementaires
- Quand ?
  - Evaluation périodique du cycle
  - Evaluation spécifique


Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 6



Echéances

- 1<sup>er</sup> novembre 2013 : entrée dans la démarche d'accréditation
- 1<sup>er</sup> novembre 2016 : accréditation « complète »

Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 7




Etapas 2013

### Voie A

- une accréditation partielle... du pré-analytique au post-analytique
  - dont les questionnaires de renseignement et d'autoévaluation (donc MAQ)
- le calendrier prévisionnel pour l'accréditation
- 3 dossiers de vérification/validation de méthode (quantitative, semi-quantitative, qualitative)
- l'abonnement à la moitié des EEQ

**NB** : *Mention de l'accréditation partielle si accréditation pour 50% de l'activité sur une année civile exprimée en nombre d'exams*

Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 8




Etapes 2013

## Voie B

- la qualification BioQualité « 36 mois » en cours de validité
- les questionnaires de renseignements et d'autoévaluation (donc MAQ)
- le calendrier prévisionnel pour l'accréditation
- 3 dossiers de vérification/validation de méthode (quantitative, semi-quantitative, qualitative)
- l'abonnement à la moitié des EEQ

Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 9




Etapes 2013

- Dépôt de la demande d'accréditation partielle (voie A) : au plus tard le 31 octobre 2012  
*pour une évaluation initiale au plus tard le 31 mai 2013*
- Dépôt des preuves d'entrée dans la démarche d'accréditation (voies A et B) : au plus tard le 31 mai 2013

☞ Vérification par le Cofrac au plus tard le 31 octobre 2013


Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 10



Echéances

|                               | Voie A  | Voie B  |
|-------------------------------|---|---|
| 31 octobre 2012               | Date limite de dépôt de la demande d'accréditation partielle      |   |
| 31 mai 2013                   | Date limite de réalisation de l'évaluation initiale               |   |
|                               | <b>Date limite de dépôt des preuves d'entrée dans la démarche</b> |   |
| 31 octobre 2013               | <b>Date limite de vérification d'entrée dans la démarche</b>      |   |
| 31 octobre 2015               |   | Date limite de réalisation de l'évaluation initiale |
| 31 mai 2016                   | <b>Date limite de réalisation des évaluations d'extension</b>     |   |
| 1 <sup>er</sup> novembre 2016 | <b>Date limite d'obtention de l'accréditation</b>                 |   |

Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 11





Règlement d'accréditation (SH REF 05)

### Principales évolutions

- Règles pour l'élaboration des modalités d'évaluation sur site
- Information de la HAS, de l'AFSSAPS, de l'ABM et des ARS des décisions d'accréditation
- Cas particulier de l'ouverture ou de l'intégration d'un nouveau site pour des examens déjà couverts par l'accréditation du LBM
- Cas particulier de l'ouverture d'un nouveau LBM

Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 12






Règles pour l'élaboration des modalités d'évaluation sur site

### Evaluation initiale

- Visite de tous les sites
  - EQ 2j par site (0,5 j par site ne réalisant pas la phase analytique)
  - ET 2j par site et par famille (0,5 j par site ne réalisant pas la phase analytique)
  - Optimisation des durées des ET si mandatés sur plusieurs familles
  - Adaptation des durées pour la biologie délocalisée
- Une observation d'activité par famille

Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 13

Règles pour l'élaboration des modalités d'évaluation sur site

### Evaluation périodique du cycle d'accréditation (3 surveillance et 1 ré-évaluation)

- « Lissage » de l'effort d'évaluation par échantillonnage des sites, des familles et des observations d'activité
  - EQ 1/1,5j par site (0,5 j par site ne réalisant pas la phase analytique)
  - ET 1j par site et par famille (0,5 j par site ne réalisant pas la phase analytique)



Le nombre total de jours d'intervention est de l'ordre de :

$$\text{Nb total de jours d'évaluateur} = 0,5 \times (S + Ft)$$

Où S est le nombre total de sites  
Ft est le nombre total de familles réalisées sur chacun des sites, en comptant donc chaque famille autant de fois qu'il y a de sites où elle est exercée

- Examens de traçabilité documentaire en l'absence d'ET spécifiquement missionné



Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 14



Information

- Information de l'HAS, de l'AFSSAPS, de l'ABM et de l'ARS des décisions d'accréditation
- Signalement immédiat à l'ARS des situations constatées susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients

Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 15




Ouverture ou intégration d'un nouveau site

Pour des examens déjà couverts par l'accréditation du LBM (notamment un site ne réalisant pas la phase analytique)

- Examen documentaire
  - Intégration du nouveau site dans le SMQ (personnel, locaux, matériel, ...)
  - Dossiers de vérification de méthodes, le cas échéant
- Vérifications complémentaires lors de l'évaluation suivante

Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 16




Ouverture d'un nouveau LBM

## Recevabilité opérationnelle

- Examen documentaire
  - manuel qualité
  - principales procédures (dont validation/vérification de méthodes et maîtrise de la flexibilité)
- Visite préliminaire
 

application sauf revue de contrat, sous-traitance, prestations de conseils, réclamations, non-conformités, actions correctives et préventives, amélioration continue et revue de direction.



Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 17



Ouverture d'un nouveau LBM

- Rapport de visite
  - Fiches d'écart relevées et preuves de maîtrise
  - Dans les 15 jours suivant la réception des preuves de maîtrise
- Attestation provisoire établissant que le LBM satisfait aux critères d'accréditation susceptibles d'être vérifiés avant son ouverture
- Evaluation initiale
  - Rapport d'audit interne

Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 18





Et puis....

### Evolution du traitement des demandes d'accréditation

- Planification de l'évaluation dans les 4 mois suivant la réception de la convention d'accréditation signée par le LBM
  - recevabilité opérationnelle, notamment expertise technique, dans les 2 mois
  - missionnement 2 mois avant l'évaluation

Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 19




Thématique

### 3 domaines :

- Biologie médicale
- Anatomie et cytologie pathologiques (ACP)
- Biologie médico-légale

Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 20



Thématique

**Domaine biologie médicale :**

Sous-domaines : biochimie, hématologie, immunologie, microbiologie, génétique, AMP

*Dans chaque sous-domaine, des familles.*

Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 21



Thématique

**Biochimie** : Biochimie générale et spécialisée / Pharmacologie – Toxicologie / Radiotoxicologie

**Hématologie** : Hématocytologie / Hémostase / Immunohématologie

**Immunologie** : Auto-immunité / Allergie / Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA)

Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 22



Thématique



**Microbiologie** : Bactériologie / Virologie /  
Parasitologie – Mycologie / Agents  
transmissibles non conventionnels / Sérologie  
infectieuse

**Génétique** : Génétique somatique /  
Génétique constitutionnelle

**AMP** : Spermiologie / Embryologie clinique