

**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^{er} novembre 2013 : entrée dans la démarche d'accréditation
- 1^{er} 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	
	Date limite de dépôt des preuves d'entrée dans la démarche	
31 octobre 2013	Date limite de vérification d'entrée dans la démarche	
31 octobre 2015		Date limite de réalisation de l'évaluation initiale
31 mai 2016	Date limite de réalisation des évaluations d'extension	
1 ^{er} novembre 2016	Date limite d'obtention de l'accréditation	

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