

# HARMONISATION DES EVALUATEURS 2016-2017

(bilans 2015-2016)

D'après document Cofrac 2016-2017

# Bilan des accréditations (fin 2016)

	Accréditation effective	Processus d'accréditation en cours (évaluation initiale réalisée & première décision défavorable conditionnelle* prononcée + décision non prononcée)	Evaluation initiale non réalisée, à la demande des LBM	Total	Processus d'accréditation en cours (évaluation d'extension prioritaire réalisée & première décision défavorable conditionnelle* prononcée ou décision non prononcée)	Evaluation d'extension prioritaire** non réalisée, à la demande des LBM
Nombre de LBM	896	32 + 2	3	<b>933</b>	46 + 19	12
(nb de sites)	3572					
dont LBM « hospitaliers »	298 (33%)	12 + 1	1	<b>312 (33%)</b>	22 + 9	3
dont LBM « privés » et « autres publics »	598	20 + 1	2	621	24 + 10	9

\* Décision qui pourra être revue après vérification de la maîtrise de situations d'écart

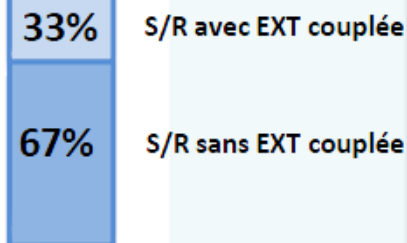
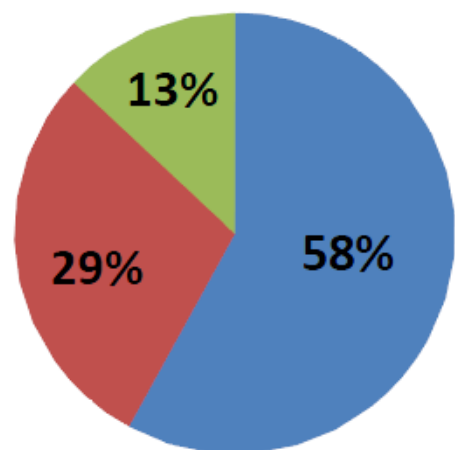
**13 LBM (dont 6 LBM « hospitaliers ») accrédités pour des EBMD**

**NB : 16 structures d'ACP accréditées dont 9 cabinets**

# Bilan des accréditations

## Répartition par types d'évaluation en 2016

- Surveillance/Renouvellement avec ou sans EXT couplée
- INITIAL
- EXT. Découplée



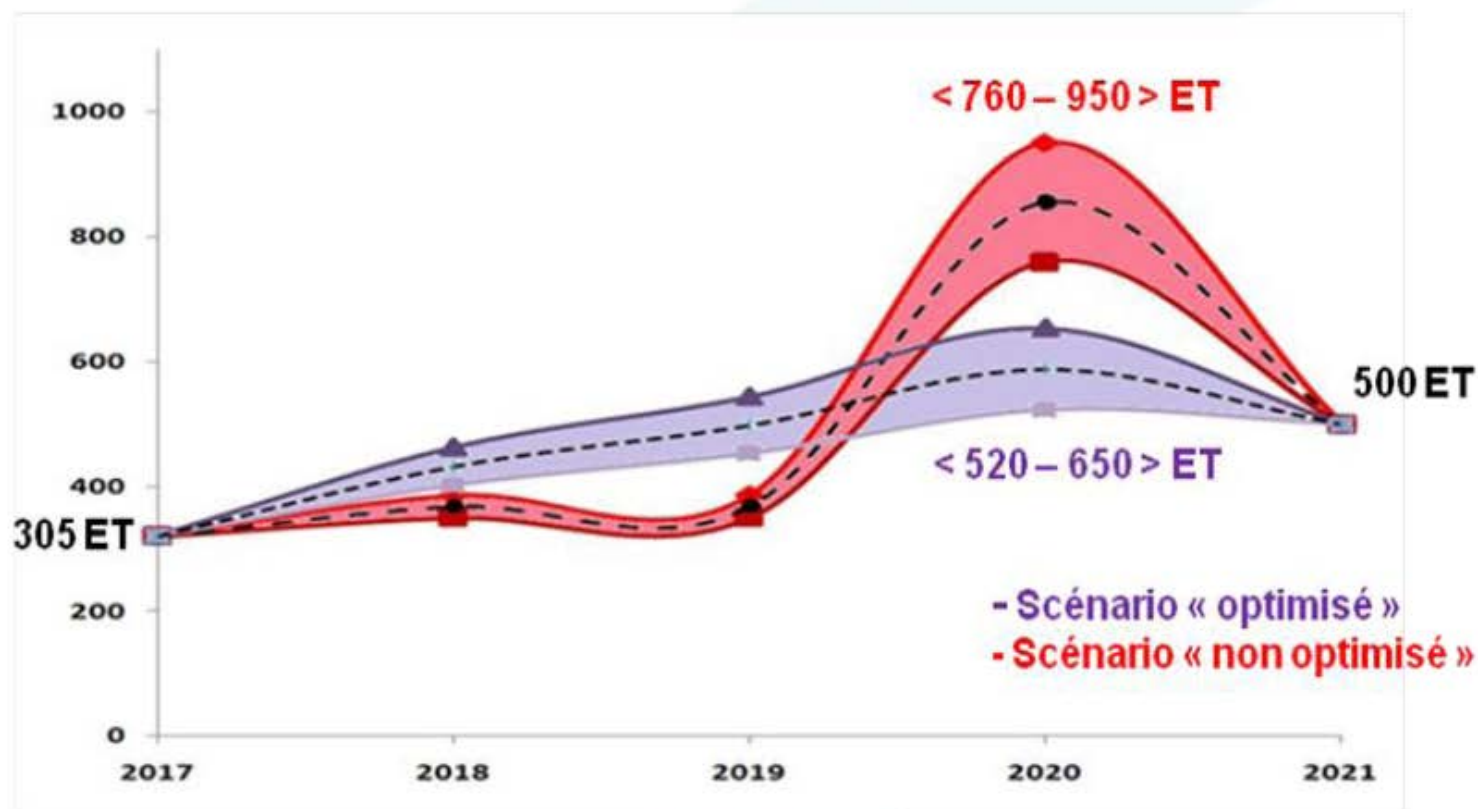
Optimisation de la planification



Optimisation de la ressource en évaluateurs

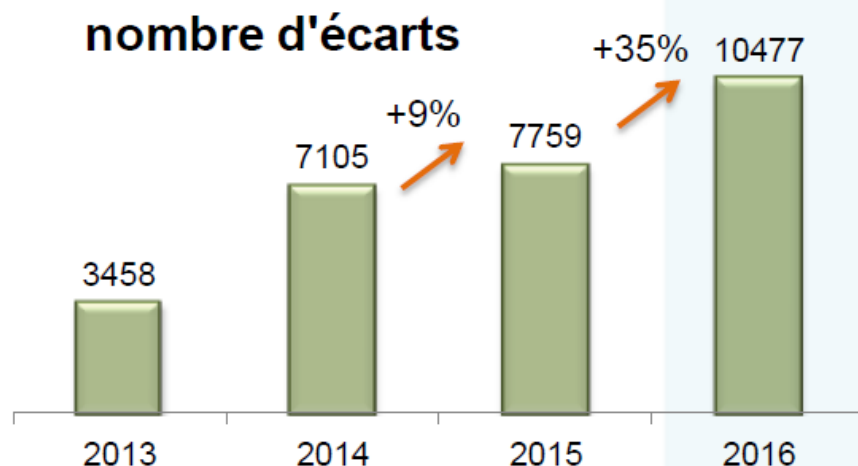
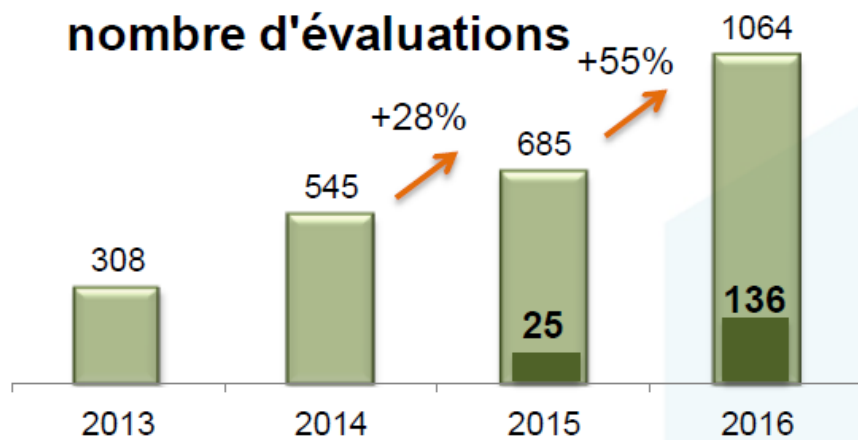
# Objectif 2020

Simulations du nombre d'ET nécessaires pour réaliser les évaluations d'extension et périodiques des LBM dans la perspective d'une accréditation à 100%



Hyp : 10j de missions en moyenne / an / ET

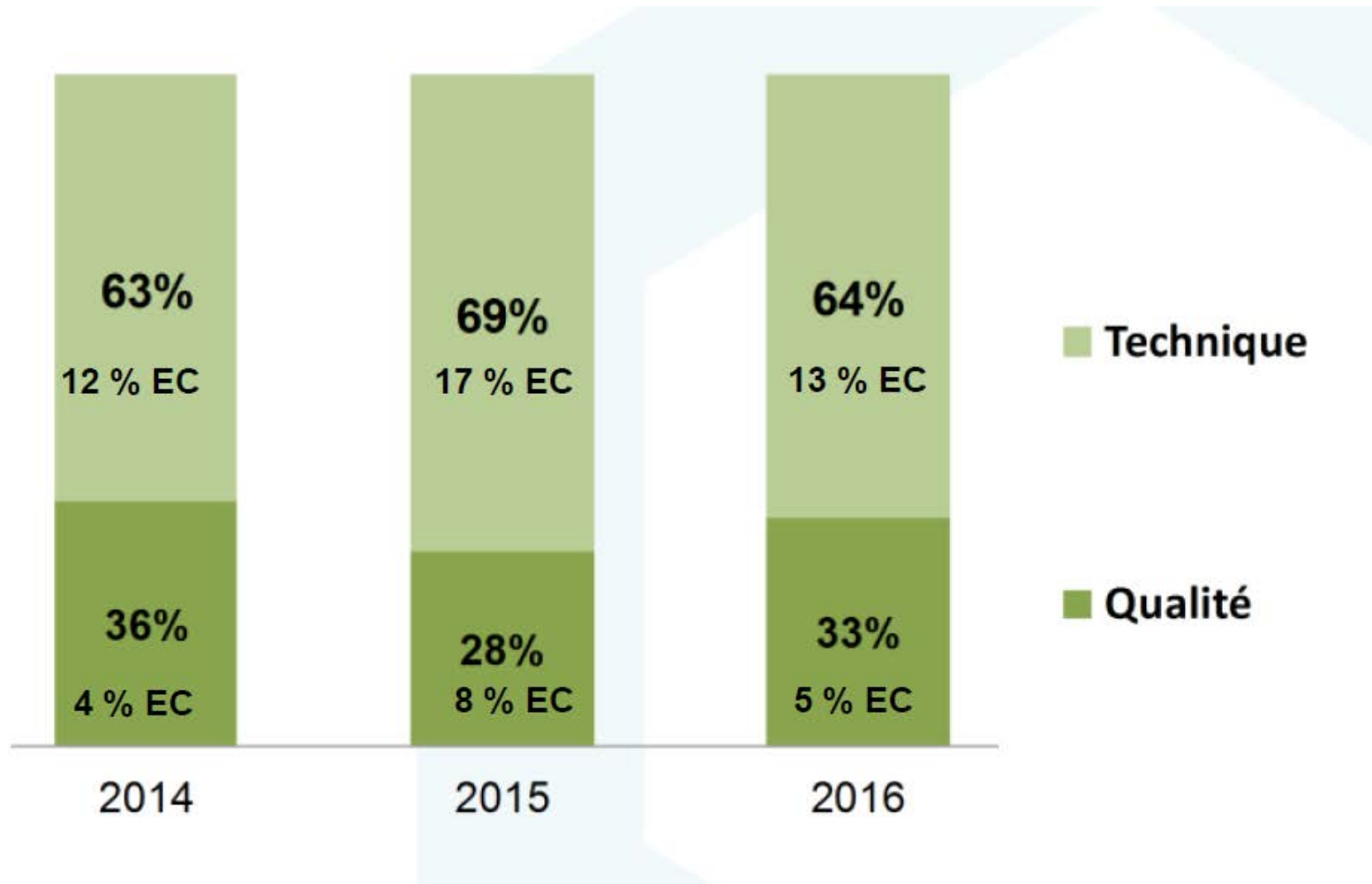
# Moyenne des écarts par visite d'évaluation



Année	Ratio moyen de FE par évaluation
2013	11
2014	13
2015	11
2016	10

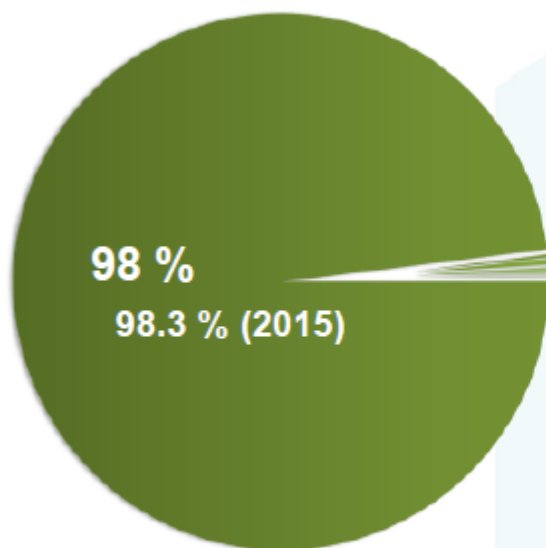
**le nombre moyen d'écart/évaluation est stable**

# Répartition des écarts (dont EC)

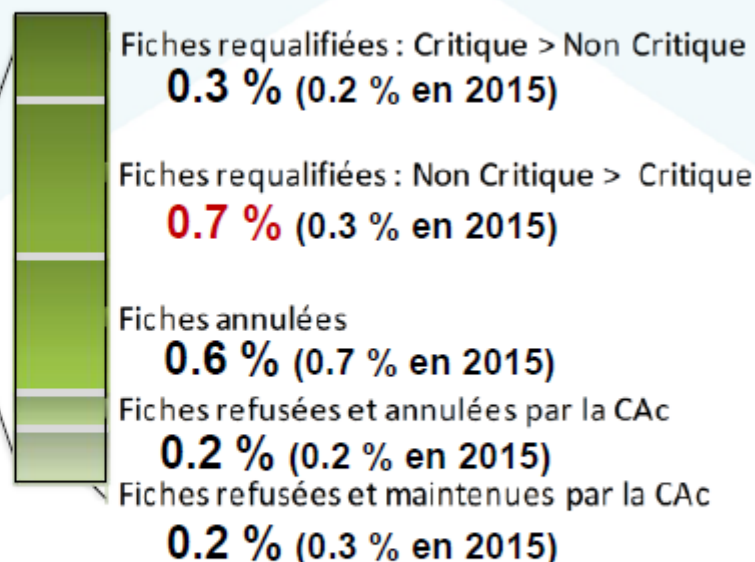


# Retour de la CAc (ex-CTA) : FE 2016 vs 2015

Sur les 10477 fiches d'écart



## 2% : Positionnement de la CAc



### Principal Motif de changement de criticité :

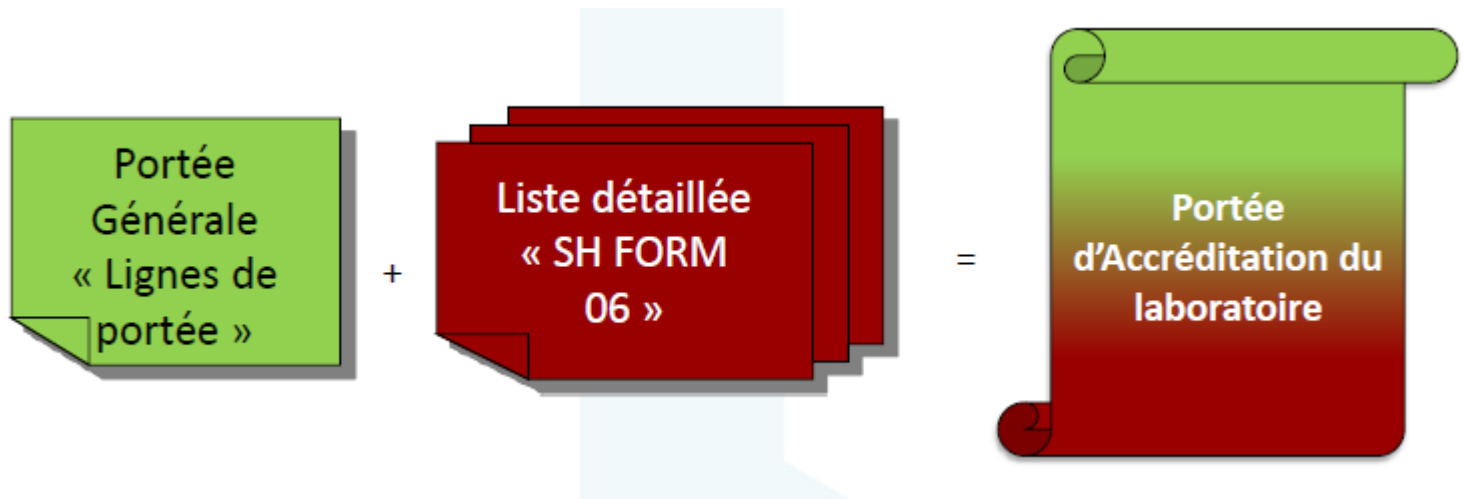
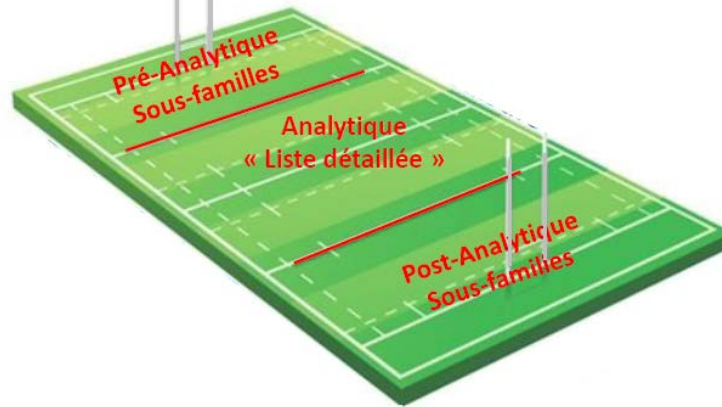
Absence de contextualisation dans le constat d'écart qui explicite la pondération choisie par l'Évaluateur

### Principaux Motifs d'annulation :

hors champ, formulation qui ne constitue pas un non respect d'une exigence, ...

# Hors champ

La portée d'accréditation d'un LBM



# Point non respecté :

## Flexibilité des portées pour les phases Pré & Postanalytiques

SH REF 08 §6 : « ...l'évaluation portera sur la maîtrise de ces phases pré- et post- analytique **pour l'ensemble de l'activité d'examens de biologie médicale du LBM des sous-familles (cf. §7.2.2) présentées à l'accréditation...** »

La phase pré-et post-analytique doit être maîtrisée pour tous les examens, réalisés ou sous-traités, au sein de chaque sous-famille objet de l'accréditation

Autre point sensible : **toute adaptation** effectuée par le laboratoire au niveau des phases Pré/post doit être **validée par le LBM**

## Exemple de situation d'écart

Le délai pré-analytique pour le paramètre potassium (Ligne de portée BB1) n'est pas conforme aux recommandations, néanmoins, la liste détaillée des examens accrédités ne présente que le paramètre l'Hba1c par HPLC (Ligne de portée BB2).

# Situation : 3 écarts ?

Nom du laboratoire : SH N° accréditation 8-XXX		Liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation					List PF-ENR 01/04/2016 version 01
Lieu de réalisation des opérations techniques (site, unité fonctionnelle, service, ...)	Domaine	Sous-famille	Examen / analyse	Nature de l'échantillon biologique (sang et dérivés, urine, selles, ...)	Principe de la méthode (préciser si automatisée avec le nom de l'automate ou manuelle, ainsi que la technique mise en œuvre)	Référence de la méthode (référence du document et version)	Remarque (ajout, changement automate, changement de méthode, changement de réactif,...)
Site 1	Biologie Médicale	HEMATOBM	Numération Formule sanguine	Sang	Cytométrie de flux - LASERFLUX	MODOP.01 V04	<b>HB1</b>
Site 1	Biologie Médicale	AUTOIM-MUNOBM	Dosage des anticorps anti-CCP	Sang	ELISA quantitatif TETROBIP	MODOP10 M27.V4	<b>AI1</b>

- 1) le laboratoire procède systématiquement à une vérification des formules sanguines automatisées par une lecture de lame. Le personnel a bien été formé et habilité pour réaliser les formules sur l'automate Laserflux mais aucune habilitation n'a été mise en place pour la lecture des lames,
- 2) le laboratoire dispose des données pour procéder à la comparaison des méthodes, mais elle n'est pas établie au jour de l'évaluation,
- 3) le laboratoire rend indifféremment les résultats des formules sanguines (manuelle/automatisée) sur son compte-rendu (non mention de la méthode).

# Situation : 3 écarts ?

Nom du laboratoire : SH N° accréditation 8-XXX		Liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation					List PF-ENR 01/04/2016 version 01
Lieu de réalisation des opérations techniques (site, unité fonctionnelle, service, ...)	Domaine	Sous-famille	Examen / analyse	Nature de l'échantillon biologique (sang et dérivés, urine, selles, ...)	Principe de la méthode (préciser si automatisée avec le nom de l'automate ou manuelle, ainsi que la technique mise en œuvre)	Référence de la méthode (référence du document et version)	Remarque (ajout, changement automate, changement de méthode, changement de réactif,...)
Site 1	Biologie Médicale	HEMATOBM	Numération Formule sanguine	Sang	Cytométrie de flux - LASERFLUX	MODOP.01 V04	<b>HB1</b>
Site 1	Biologie Médicale	AUTOIM-MUNOBM	Dosage des anticorps anti-CCP	Sang	ELISA quantitatif TETROBIP	MODOP10 M27.V4	<b>AI1</b>

- 1) le laboratoire procède systématiquement à une vérification des formules sanguines automatisées par une lecture de lame. Le personnel a bien été formé et habilité pour réaliser les formules sur l'automate Laserflux mais aucune habilitation n'a été mise en place pour la lecture des lames,
- 2) le laboratoire dispose des données pour procéder à la comparaison des méthodes, mais elle n'est pas établie au jour de l'évaluation,
- 3) le laboratoire rend indifféremment les résultats des formules sanguines (manuelle/automatisée) sur son compte-rendu (non mention de la méthode).

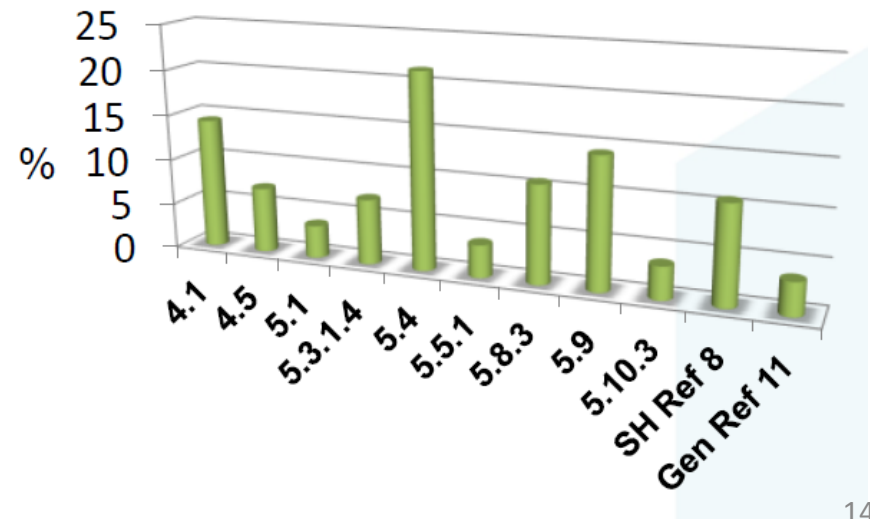
# Mot-clé 2017 : Contextualisation

- Pour éviter le problème de la compréhension de l'écart par la Cac
- L'absence de conséquence le jour d'une évaluation ou encore la rareté d'une situation n'est pas corrélée à l'absence de criticité d'un écart : cela doit être apprécié à chaque contexte évalué.

# Bilan des fiches de clarification

**28** fiches examinées par la CAc en 2016:

- **14** situations ont été jugées acceptables
- **14** requalifiées en écart
- Clarification majoritairement chapitre 5 et en lien avec le contexte particulier de l'évaluation



# Analyse de la répartition des écarts

## Exigences relatives au management

### Chapitre 4

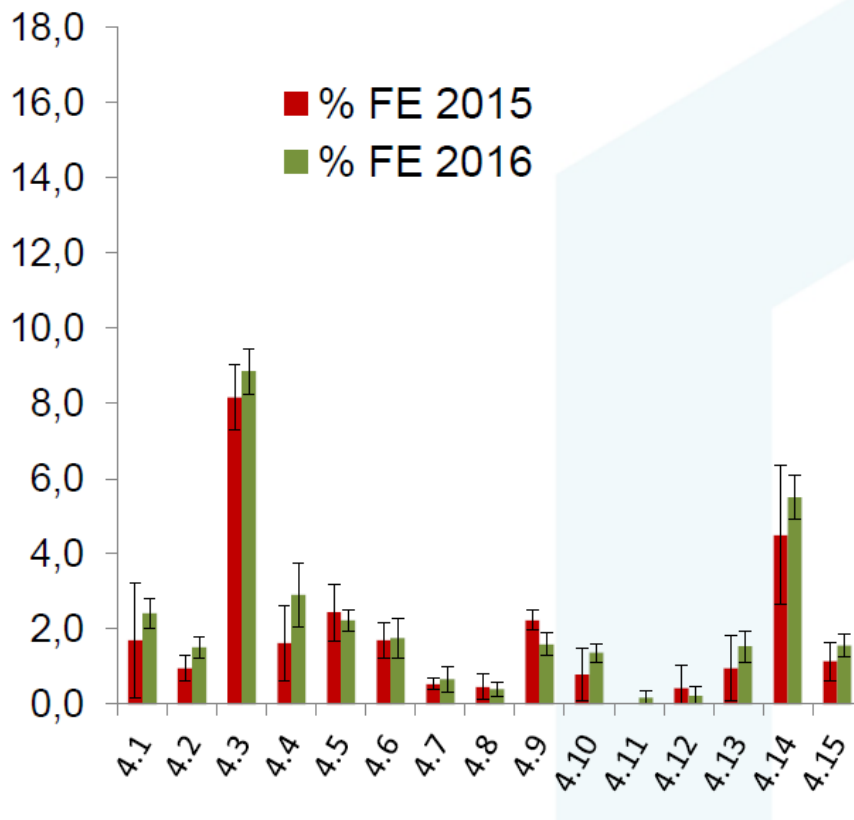
- **Quel sont les 2 sous-chapitres qui font la moitié des écarts du chapitre 4 ?**

- 4.1- Organisation et management
- 4.2- Système de management de la qualité
- 4.3- Maîtrise des documents
- 4.4- Contrats de prestations
- 4.5- Examens transmis à des labo. sous-traitants
- 4.6- Services externes et approvisionnements
- 4.7- Prestations de conseils
- 4.8- Traitement des réclamations
- 4.9- identification et maîtrise des non-conformités
- 4.10- Actions correctives
- 4.11- Actions préventives
- 4.12- Amélioration continue
- 4.13- Enregistrements qualité et techniques
- 4.14- Audits internes
- 4.15- Revue de direction

# Analyse de la répartition des écarts

## Exigences relatives au management

### Chapitre 4



4.1- Organisation et management

4.2- Système de management de la qualité

**4.3- Maîtrise des documents**

4.4- Contrats de prestations

**4.5- Examens transmis à des labo. sous-traitants**

4.6- Services externes et approvisionnements

4.7- Prestations de conseils

4.8- Traitement des réclamations

**4.9- identification et maîtrise des non-conformités**

4.10- Actions correctives

4.11- Actions préventives

4.12- Amélioration continue

4.13- Enregistrements qualité et techniques

**4.14- Audits internes**

4.15- Revue de direction

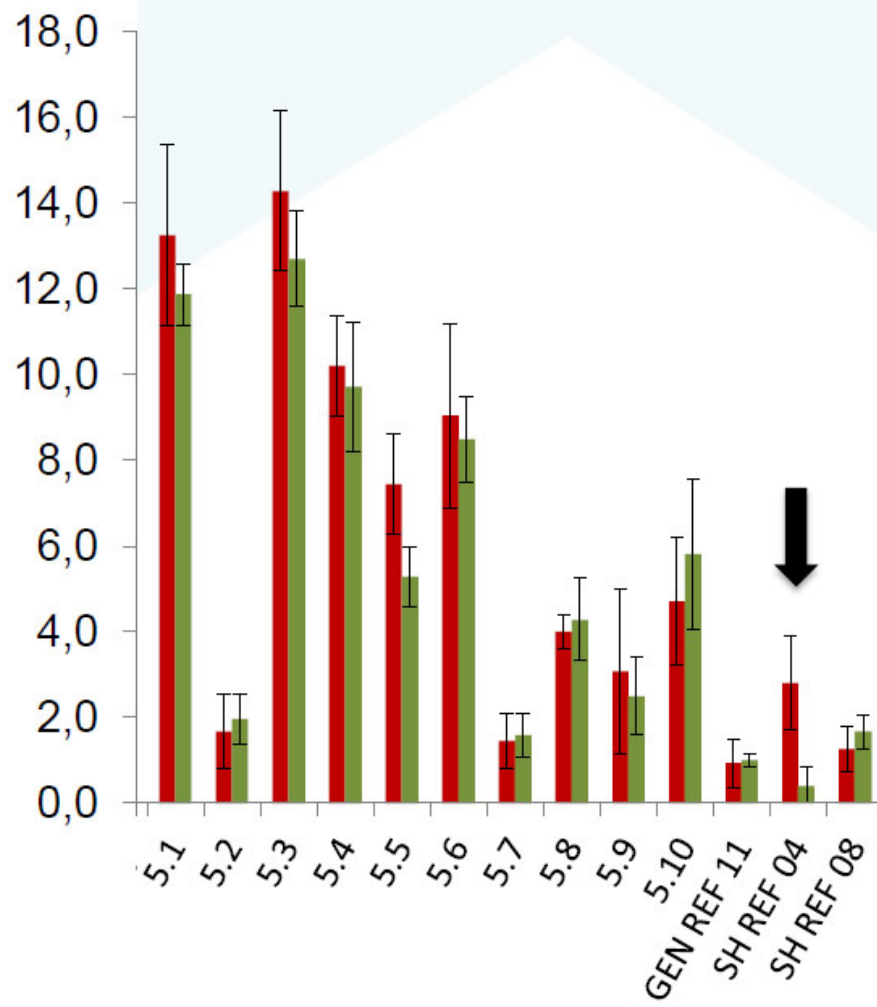
# Points non maîtrisés

- La gestion de la documentation (§ 4.3):
  - Diffusion des documents (préleveur externe, ...)
  - Gestion de la documentation externe (fournisseurs et normes)
- Non-conformités (§4.9 et 4.10) :
  - Défauts d'enregistrement et de traçabilité du traitement des NC (Prélèvements non-conformes, ...)
- Les évaluations et audits (§ 4.14):
  - Audits interne incomplets ou planification incomplètes (sites, « pailles », ...)
  - Vérification de la Qualification des auditeurs externes non-formalisée
  - La gestion des risques incomplète (§ 4.14.6)

# Analyse de la répartition des écarts

## Exigences Techniques

### Chapitre 5



#### 5.1- Personnel

5.2- Locaux et conditions environnementales

#### 5.3- Matériel

**5.4- Procédures pré-analytiques**

**5.5- Procédures analytiques**

**5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques**

5.7- Procédures post-analytiques

5.8- Compte rendu des résultats

5.9- Diffusion des résultats

5.10- Gestion des informations de laboratoire

# Points non maîtrisés du chapitre 5

## 1. Le personnel :

- Habilitations et formation des biologistes
- Critères objectifs pour l'habilitation et/ou le maintien de l'habilitation non définis ou pas pertinents, absences de preuves

## 2. La phase pré-analytique :

- Maîtrise des délais d'acheminement et des températures de transport
- Recueil et utilisation des renseignements cliniques

# Points non maîtrisés du chapitre 5

## 3. Garantie de qualité des résultats (5.6.2.3) :

- Stratégie de passage de CQI (calendrier de CIQ inadéquat pour analyse d'impact)
- Absence d'EEQ, notamment pour backup utilisé dans la portée

## 4. La phase analytique (5.5.3) :

- Absence de DVM ou dossier incomplet (Egalement Gestion de portée flexible SH-REF-08)

# Position de la Cac : habilitation du personnel

- §5.1.1 (et §5.1.9 g) NF EN ISO 15189 « Le laboratoire doit disposer d'une **procédure** documentée pour la gestion du personnel et tenir à jour les **enregistrements** correspondants pour tout le personnel afin de prouver la conformité aux exigences. »
- §5.1.6 NF EN ISO 15189 « Suite à la formation appropriée, le laboratoire doit **évaluer la compétence de chaque personne** à réaliser les tâches managériales ou techniques attribuées conformément aux **critères établis**. »

Le LBM doit disposer des preuves de compétence **documentées** pour **tout** le personnel (même expert reconnu par ailleurs) au regard des tâches qui lui sont confiées

# Plaintes au Cofrac : bilan 2016

- 28 plaintes ouvertes en section Santé Humaine **pour insatisfaction relative à la prestation d'un évaluateur** (EQ et/ou ET)
  - 13 *considérées comme fondées.*
  - Représente **67 % des plaintes de la Section**
  - *plaintes évaluateurs : 43% pour l'ensemble du Cofrac*
- *Le nombre d'interventions confiées en 2016 ayant généré une insatisfaction en SH reste faible (< 2,6 % des visites).*
- *14 déqualification d'évaluateurs (12 volontaires)*
- Principales insatisfactions exprimées à l'encontre des évaluateurs :
  - défauts de **communication/écoute** ou de comportements : **en particulier, absence d'annonce des écarts au fil de l'évaluation**
  - formulations d'écart imprécises
  - non respect des délais de remise du rapport

# CAS PRATIQUES

# Situation 1

**Constat:**

Un test de traçabilité a été réalisé sur le dossier X. Le clinicien a prescrit une sérologie coqueluche en indiquant comme renseignement clinique « diagnostic de coqueluche, toux depuis 7 jours ».

Une modification de prescription avec ajout ou substitution par un examen direct par PCR n'a pas été proposé au clinicien lors de la revue de la prescription.

**Conséquence avérée:** Test réalisé non adapté aux renseignements cliniques signalés par le prescripteur.

**Risque induit:** Risque de résultat faussement négatif.

**Ecart**

**OUI**

**NON**

**CRITIQUE**

**NON CRITIQUE**

§ concerné(s) de la norme :

# Situation 1

## Constat:

Un test de traçabilité a été réalisé sur le dossier X. Le clinicien a prescrit une sérologie coqueluche en indiquant comme renseignement clinique « diagnostic de coqueluche, toux depuis 7 jours ».

Une modification de prescription avec ajout ou substitution par un examen direct par PCR n'a pas été proposé au clinicien lors de la revue de la prescription.

Conséquence avérée: Test réalisé non adapté aux renseignements cliniques signalés par le prescripteur.

Risque induit: Risque de résultat faussement négatif.

Ecart

OUI

NON

CRITIQUE

NON CRITIQUE

% Ecart & criticité	% Ecart	% §
58	94	68

§ concerné(s) de la norme : 4.7

## **4.7 Prestation de conseils**

Le laboratoire doit établir des dispositions pour communiquer avec les utilisateurs sur ce qui suit:

- a) conseils sur le choix des examens et l'utilisation des prestations, y compris le type requis d'échantillon (voir également 5.4), les indications et limitations cliniques des procédures analytiques et la fréquence de prescription de l'examen;
- b) conseils sur les cas cliniques individuels;
- c) avis professionnels sur l'interprétation des résultats des examens (voir 5.1.2 et 5.1.6);
- d) promotion de l'utilisation efficace des prestations du laboratoire;
- e) consultation dans les domaines scientifiques et logistiques, par exemple au cas où les des échantillons ne satisfont pas aux critères d'acceptation.

## **4.4 Contrats de prestations**

### **4.4.1 Établissement de contrats de prestations**

Le laboratoire doit mettre en place des procédures documentées pour l'établissement et la revue des contrats de prestations en biologie médicale.

Chaque demande d'examen acceptée par le laboratoire doit être considérée comme étant contractuelle.

Lorsque le laboratoire conclut un contrat de prestations en biologie médicale,

- a) les exigences des clients, des utilisateurs et des fournisseurs de la prestation de laboratoire, y compris les processus analytiques à utiliser, doivent être définies, documentées et comprises (voir 5.4.2 et 5.5),

# L'évaluateur et les renseignements cliniques

- **RECUEIL** : les moyens mis en place sont-ils efficaces?
- **UTILISATION** : sont-ils utilisés de manière pertinente dans les processus métiers ?
  1. Pré-analytique (modification de la prescription)
  2. Analytique (méthode spécifique, incubation prolongée pour hémocultures et endocardites, gélose supplémentaire...)
  3. Post-analytique (interprétations)

# Situation 2

**Constat:** Le laboratoire d'un établissement de soins utilise depuis peu un pneumatique pour le transport des échantillons, il est accrédité pour des tests d'hémostase.

Le laboratoire n'a pas validé son équipement de transport par pneumatique

**Conséquence avérée:** Le laboratoire n'est pas en mesure de prouver que l'intégrité des échantillons est conservée pendant le transport

**Risque induit:** Raccourcissement des valeurs pour les tests d'agrégation plaquettaire (ADP)

Écart

OUI

NON

CRITIQUE

NON CRITIQUE

§ concerné(s) de la norme :

# Situation 2

**Constat:** Le laboratoire d'un établissement de soins utilise depuis peu un pneumatique pour le transport des échantillons, il est accrédité pour des tests d'hémostase.

Le laboratoire n'a pas validé son équipement de transport par pneumatique

**Conséquence avérée:** Le laboratoire n'est pas en mesure de prouver que l'intégrité des échantillons est conservée pendant le transport

**Risque induit:** Raccourcissement des valeurs pour les tests d'agrégation plaquettaire (ADP)

Ecart

OUI

NON

CRITIQUE

NON CRITIQUE

% Ecart & criticité	% Ecart	% §
70	98	72

§ concerné(s) de la norme : 5.4.5 c

# Norme ISO 15189

## 5.4.5 Transport des échantillons

- Les instructions du laboratoire concernant les activités post prélèvement doivent comprendre le conditionnement des échantillons pour le transport.
- Le laboratoire doit disposer d'une procédure **documentée** pour s'assurer que les échantillons sont transportés :
  - c) d'une manière qui garantit l'intégrité de l'échantillon** et la sécurité pour le transporteur, le grand public et le laboratoire destinataire, conformément aux exigences établies.

## 5.3.1.2 Essais d'acceptation de l'équipement

- Le laboratoire doit vérifier, lors de l'installation et avant utilisation, que le matériel est capable d'atteindre la performance nécessaire et qu'il est conforme aux exigences relatives aux examens concernés (voir aussi 5.5.1).

# Ce qui est regardé par l'évaluateur

*S'assurer du référentiel utilisé*

- Comment le LBM s'est-il assuré de l'absence d'impact sur ses échantillons?
- Suit-il des recommandations?

*Analyser le plan d'étude*

- Pertinence des paramètres testés?
- Représentativité et taille de l'échantillon?
- Pour quels types d'examen?

*Pertinence de la qualification*

- Qualification Initiale et continue?

Exemple d'un LBM qui suit les recommandations du GEHT pour ses paramètres d'hémostase

**– Plan d'étude conforme aux recommandations et pertinent ?**

- Paramètres testés : distance, accélération décélération, T°
- taille de l'échantillon ( $n \geq 6$ )
- Représentativité (Sujets sains)
- Types d'examen (les plus prescrits (TP, TCA) et les plus critiques (V,VIII))

**– Si le laboratoire s'écarte des recommandations, la pertinence de ses choix doit être démontrée et argumentée**

# Situation 3

**Constat:** Le LBM a réalisé une étude expérimentale sur ses échantillons. Compte-tenu du résultat de son étude (absence de différence significative) il a décidé de ne plus acidifier et /ou alcaliniser les urines reçues au LBM.

**Conséquence avérée:** Le laboratoire ayant validé ses conditions pré-analytiques uniquement sur des sujets normaux, il n'est pas en mesure de délivrer un résultat exploitable pour une décision thérapeutique dans le cas de pathologies (non-évoquées au niveau des renseignements cliniques) pour lesquels le calcium peut précipiter (minoration importante des résultats par dosage uniquement sur le surnageant).

**Risque induit:** Ne pas répondre au besoin du patient/prescripteur en rendant un résultat minoré pour les cas pathologiques recherchés par ce type de dosage (aucun effet chez les « normaux »).

**Écart**

**OUI**

**NON**

**CRITIQUE**

**NON CRITIQUE**

§ concerné(s) de la norme :

# Situation 3

**Constat:** Le LBM a réalisé une étude expérimentale sur ses échantillons. Compte-tenu du résultat de son étude (absence de différence significative) il a décidé de ne plus acidifier et /ou alcaliniser les urines reçues au LBM.

**Conséquence avérée:** Le laboratoire ayant validé ses conditions pré-analytiques uniquement sur des sujets normaux, il n'est pas en mesure de délivrer un résultat exploitable pour une décision thérapeutique dans le cas de pathologies (non-évoquées au niveau des renseignements cliniques) pour lesquels le calcium peut précipiter (minoration importante des résultats par dosage uniquement sur le surnageant).

**Risque induit:** Ne pas répondre au besoin du patient/prescripteur en rendant un résultat minoré pour les cas pathologiques recherchés par ce type de dosage (aucun effet chez les « normaux »).

Ecart

OUI

NON

CRITIQUE

NON CRITIQUE

% Ecart & criticité	% Ecart	%§
74	96	15

§ concerné(s) de la norme : 5.4.7

## **5.4 Processus préanalytiques**

### **5.4.1 Généralités**

- Le laboratoire doit disposer de procédures documentées et d'informations pour les activités préanalytiques afin de garantir la validité des résultats des examens.

### **5.4.7 Manipulation préanalytique, préparation et entreposage**

- Le laboratoire doit disposer de procédures et de locaux appropriés pour mettre en sécurité les échantillons des patients et éviter toute détérioration, perte ou dommage pendant les activités préanalytiques, la manipulation, la préparation et l'entreposage.

### **5.5.1.3 Validation des procédures analytiques**

- (...) Si des modifications sont apportées à une procédure analytique validée, l'influence de ces modifications doit être documentée et, le cas échéant, une nouvelle validation doit être réalisée

# Comment évaluer la pertinence d'une étude expérimentale / d'une référence bibliographique

- Quelles références bibliographiques ?
- Quel plan d'étude ?
- Pertinence ?
  - Étude sur quels sujets ?
  - Puissance statistique de l'étude ?

# Ce que va regarder l'évaluateur

L'évaluateur s'appuie sur des références bibliographiques et expérimentales pour apprécier :

- La population étudiée (nombre et types de patients)
- L'étendue des mesures (gamme étudiée)
- Les méthodes statistiques employées
- Les résultats

Il compare aux données observées dans le LBM

Une étude « maison » contradictoire d'une publication fera l'objet d'une attention particulière !

# Situation 4

## Constat:

- En hématologie, le LBM a changé de lot de diluant sur son automate d'hématologie le 28/02/2016. Aucun CIQ n'a été passé pour valider ce nouveau lot, seul un contrôle des blancs (ou start-up) a été réalisé.
- En bactériologie, aucun CIQ (souche de référence) n'est mis en œuvre pour les milieux de culture avant utilisation pour les patients, le laboratoire vérifie juste pour chaque nouveau lot les certificats de conformité du fournisseur.

Conséquence avérée: Aucune constatée lors de l'évaluation.

Risque induit: Risque d'utiliser pour les patients un réactif ou consommable non conforme aux besoins du laboratoire.

Ecart

OUI

NON

CRITIQUE

NON CRITIQUE

§ concerné(s) de la norme

# Situation 4

## Constat:

- En hématologie, le LBM a changé de lot de diluant sur son automate d'hématologie le 28/02/2016. Aucun CIQ n'a été passé pour valider ce nouveau lot, seul un contrôle des blancs (ou start-up) a été réalisé.
- En bactériologie, aucun CIQ (souche de référence) n'est mis en œuvre pour les milieux de culture avant utilisation pour les patients, le laboratoire vérifie juste pour chaque nouveau lot les certificats de conformité du fournisseur.

Conséquence avérée: Aucune constatée lors de l'évaluation.

Risque induit: Risque d'utiliser pour les patients un réactif ou consommable non conforme aux besoins du laboratoire.

**Ecart**

**OUI**

**NON**

**CRITIQUE**

**NON CRITIQUE**

% Ecart & criticité	% Ecart	% §
31	69	54

§ concerné(s) de la norme (§5.3.2.3)

# ISO 15189

## 5.3.2.3 Réactifs et consommables — Essais d'acceptation

- Chaque nouvelle formulation de trousse de réactifs prêts à l'emploi résultant de modifications de réactifs ou de procédure, un nouveau lot de fabrication ou une nouvelle expédition doit être vérifiée en termes de performance avant leur utilisation.
- **Les consommables qui peuvent affecter la qualité des examens** doivent être vérifiés en termes de ***performance*** avant utilisation.

# La notion de « performance »

Qu'est ce que la *performance* des réactifs et consommables avant leur utilisation ?

**C'est le lien entre ce que propose le fournisseur et ce qu'attend le LBM pour son usage.**

Exemples :

- Milieux de cultures dont les performances sont vérifiées chez le fournisseur par des souches ATCC
- Réactifs de biochimie dont les performances sont vérifiées au LBM par les CIQ
- ...

# Ce qu'attend l'évaluateur du LBM

- Le LBM doit avoir défini une **stratégie** pour la vérification initiale et continue des matériels et des logiciels après intervention,
- il doit également avoir défini les règles applicables pour les essais d'acceptation des réactifs et des consommables critiques (CIQ ou toute autre disposition pertinente)
- Le CIQ est un des moyens utilisables pour réaliser un essai d'acceptation mais il en existe d'autres :
  - dosages en parallèle pour des nouveaux lots de tubes,
  - certificats de conformité du fournisseur,
  - ...

# Ce qu'attend l'évaluateur du LBM

- **Si le laboratoire s'appuie sur la documentation** du fournisseur, celle-ci doit permettre au LBM d'établir clairement la conformité aux spécifications attendues.
- Le laboratoire doit avoir **évalué l'impact éventuel des réactifs et consommables critiques non conformes** aux spécifications attendues afin de prévoir des dispositions adaptées et pertinentes pour maîtriser le risque identifié.

# Situation 5

**Constat** : le LBM possède 2 automates identiques pour ses examens, l'un servant de back up à l'autre. Il compare les résultats de ses examens chaque trimestre à l'occasion du passage des EEQ.

La dernière campagne d'EEQ (janvier 2016) a mis en évidence une différence significative d'exactitude entre les 2 automates pour la T4L (C- pour l'un et C+ pour l'autre).

**Conséquence avérée**: la fréquence de comparaison ne permet pas une réaction rapide et efficace du LBM en cas d'anomalie

**Risque induit**: s'apercevoir tardivement que les performances de l'automate de back up sont insuffisantes, risque pondéré par le fait que cette anomalie était due à une erreur de reconstitution de l'EEQ.

Écart

OUI

NON

CRITIQUE

NON CRITIQUE

§ concerné(s) de la norme :

# Situation 5

**Constat :** le LBM possède 2 automates identiques pour ses examens, l'un servant de back up à l'autre. Il compare les résultats de ses examens chaque trimestre à l'occasion du passage des EEQ.

La dernière campagne d'EEQ (janvier 2016) a mis en évidence une différence significative d'exactitude entre les 2 automates pour la T4L (C- pour l'un et C+ pour l'autre).

**Conséquence avérée:** la fréquence de comparaison ne permet pas une réaction rapide et efficace du LBM en cas d'anomalie

**Risque induit:** s'apercevoir tardivement que les performances de l'automate de back up sont insuffisantes, risque pondéré par le fait que cette anomalie était due à une erreur de reconstitution de l'EEQ.

Ecart

OUI

NON

CRITIQUE

NON CRITIQUE

% Ecart & criticité	% Ecart	%§
63	77	66

§ concerné(s) de la norme : 5.6.4

# ISO 15189

## 5.6.4 Comparabilité des résultats d'examens

- Il doit exister un moyen défini permettant de comparer les procédures, équipements et méthodes utilisés et d'établir la comparabilité des résultats des échantillons de patients dans les intervalles cliniques appropriés pour des procédures et/ou équipements identiques et/ou des sites différents.

# A quoi cela s'applique-t-il ?

- Aux analyseurs en miroir ?
- Aux back-up du LBM en procédure dégradée ?
- Aux back-up hors LBM en procédure dégradée?
- Pour tous les examens concernés ?
- Sur tous les sites ?
- En cas de changement de méthode ?
- En cas de déplacement d'analyseur ?

# Quels moyens sont mis en place ?

- Les échantillons choisis
  - CIQ
  - EEQ
  - Echantillons de patients
- La périodicité
- Les modalités de la comparaison
  - Examen quantitatif (2,8 CV, autre test statistique)
  - Examen qualitatif (test de concordance)

# Le point harmonisé

## La comparaison s'applique :

- Aux automates en miroir, aux multi-modules
- Pour tous les examens (si identiques) et sur tous les sites
- Aux back-ups du LBM
- Dans le cas de la mise en œuvre de la gestion de portée, en cas de changement de méthode
- En cas de déplacement de l'analyseur

## Pas de méthode imposée

- CIQ, spécimens de patients, EEQ peuvent être utilisés. Attention à ce que les valeurs correspondent à l'intervalle clinique approprié
- Périodicité suffisante pour agir rapidement à partir des comparaisons
- Modalités : doivent être adaptées, définies et pertinentes

# Situation 6

**Constat:** L'intervention non planifiée du 27/09/2015 sur le XB43 en biochimie mentionne une nouvelle version du logiciel sur l'automate et le laboratoire n'a pas appréhendé clairement cette modification (pas de traces d'étude des modifications, ni de vérification des transferts).

Les dispositions ne prévoient pas de système d'alerte des personnes en charge des SI au laboratoire en cas d'évolution logicielle des automates ou middlewares via le SAV fournisseur, ni la conduite à tenir dans un tel cas (évaluer l'impact potentiel de ces mises à jours, et besoin éventuel de vérifications des connections, calculs et autres règles de traitement des résultats notamment).

**Conséquence avérée:** aucune concernant le cas évalué en traçabilité, les évolutions logicielles n'ayant pas impacté les transferts de données.

**Risque induit:** modification du « comportement » d'une connexion avec transfert ou traitement des données non conforme. Potentiellement faible dans la mesure où des tests ont été effectués par le fournisseur

**Ecart**

**OUI**

**NON**

**CRITIQUE**

**NON CRITIQUE**

**§ concerné(s) de la norme :**

# Situation 6

**Constat:** L'intervention non planifiée du 27/09/2015 sur le XB43 en biochimie mentionne une nouvelle version du logiciel sur l'automate et le laboratoire n'a pas appréhendé clairement cette modification (pas de traces d'étude des modifications, ni de vérification des transferts).

Les dispositions ne prévoient pas de système d'alerte des personnes en charge des SI au laboratoire en cas d'évolution logicielle des automates ou middlewares via le SAV fournisseur, ni la conduite à tenir dans un tel cas (évaluer l'impact potentiel de ces mises à jours, et besoin éventuel de vérifications des connections, calculs et autres règles de traitement des résultats notamment).

**Conséquence avérée:** aucune concernant le cas évalué en traçabilité, les évolutions logicielles n'ayant pas impacté les transferts de données.

**Risque induit:** modification du « comportement » d'une connexion avec transfert ou traitement des données non conforme. Potentiellement faible dans la mesure où des tests ont été effectués par le fournisseur

**Ecart**

**OUI**

**NON**

**CRITIQUE**

**NON CRITIQUE**

% Ecart & criticité	% Ecart	% §
86	97	71

§ concerné(s) de la norme : **5.10.3**

# Ce qui est attendu *a minima* en audit

S'assurer que la vérification :

- s'applique à tous les logiciels (embarqués, middle ware, ...)
- S'applique à chaque modification des programmes
- Est adaptée aux fonctionnalités critiques (sauvegardes...)
- Est basée sur des critères objectifs (absence de régression...)
- Est attachée à une/des responsabilités définies

# Situation 7

**Constat:** Le LBM est accrédité en BIOCHBM depuis 3 ans. A la demande de ses prescripteurs, le dosage de PTH a été ajouté à la portée en août. Le laboratoire n'a pas pu s'abonner à un organisme d'EEQ, les offres d'abonnement étant clôturées jusqu'à l'année prochaine.

**Conséquence avérée:** le LBM n'apporte pas la preuve de l'exactitude de ses résultats de PTH

**Risque induit:** défaut d'exactitude des résultats de PTH

Ecart

OUI

NON

CRITIQUE

NON CRITIQUE

§ concerné(s) de la norme :

# Situation 7

**Constat:** Le LBM est accrédité en BIOCHBM depuis 3 ans. A la demande de ses prescripteurs, le dosage de PTH a été ajouté à la portée en août. Le laboratoire n'a pas pu s'abonner à un organisme d'EEQ, les offres d'abonnement étant clôturées jusqu'à l'année prochaine.

**Conséquence avérée:** le LBM n'apporte pas la preuve de l'exactitude de ses résultats de PTH

**Risque induit:** défaut d'exactitude des résultats de PTH

Ecart

OUI

NON

CRITIQUE

NON CRITIQUE

% Ecart & criticité	% Ecart	% §
66	85	36

§ concerné(s) de la norme : 5.6.3.1

# Situation 7 bis

**Constat:** Le LBM est accrédité en BIOCHBM depuis 3 ans. A la demande de ses prescripteurs, le dosage de PTH a été ajouté à la portée en août. Le laboratoire n'a pas pu s'abonner à un organisme d'EEQ, les offres d'abonnement étant clôturées jusqu'à l'année prochaine.

En attendant, il compare ses résultats à partir de l'analyse des CIQ externalisés du groupe de pairs et a envoyé sa demande d'abonnement pour la prochaine campagne.

**Conséquence avérée:** le LBM n'apporte pas la preuve de l'exactitude de ses résultats

**Risque induit:** défaut d'exactitude des résultats de PTH, pondéré par la détectabilité offerte par le CIQ externalisé

**Ecart ? Critique ?**

# Situation 7 bis

**Constat:** Le LBM est accrédité en BIOCHBM depuis 3 ans. A la demande de ses prescripteurs, le dosage de PTH a été ajouté à la portée en août. Le laboratoire n'a pas pu s'abonner à un organisme d'EEQ, les offres d'abonnement étant clôturées jusqu'à l'année prochaine.

En attendant, il compare ses résultats à partir de l'analyse des CIQ externalisés du groupe de pairs et a envoyé sa demande d'abonnement pour la prochaine campagne.

**Conséquence avérée:** le LBM n'apporte pas la preuve de l'exactitude de ses résultats

**Risque induit:** défaut d'exactitude des résultats de PTH, pondéré par la détectabilité offerte par le CIQ externalisé

Écart : **OUI**  
**CRITIQUE**

**NON**  
**NON CRITIQUE**

# Situation 7 ter

**Constat:** Le LBM demande une accréditation pour la recherche de parasites dans les selles (PARASITOBM). Il est abonné à un OCIL qui lui fournit des selles formolées 4 fois par an. L'an dernier, l'organisme n'a pas proposé d'œuf de taenia solium.

**Conséquence avérée:** le LBM n'apporte pas la preuve de sa compétence à trouver un parasite pathogène autochtone.

**Risque induit:** rendre des résultats faux

**Ecart ? Critique ?**

# Situation 7 ter

**Constat:** Le LBM demande une accréditation pour la recherche de parasites dans les selles (PARASITOBM). Il est abonné à un OCIL qui lui fournit des selles formolées 4 fois par an. L'an dernier, l'organisme n'a pas proposé d'œuf de taenia solium.

**Conséquence avérée:** le LBM n'apporte pas la preuve de sa compétence à trouver un parasite pathogène autochtone.

**Risque induit:** rendre des résultats faux

Écart : OUI  
CRITIQUE

NON  
NON CRITIQUE

# ISO 15189

## 5.6.3.1 Participation

- Le laboratoire doit participer à des programmes de comparaison interlaboratoires (par exemple programme d'évaluation externe de la qualité ou programme d'essais d'aptitude) appropriés aux analyses et interprétations des résultats d'analyse

## 5.6.3.2 Autres approches

- Si une comparaison interlaboratoires n'est pas disponible, le laboratoire doit développer d'autres approches et fournir la preuve objective permettant de déterminer l'acceptabilité des résultats d'analyse.

# Ce qui est attendu *a minima* en audit

Les auditeurs évaluent le plan de participation aux EEQ du LBM :

- Les critères de choix de l'EEQ (niveaux, pairs, fréquence...)
- Les modalités de traitement (inclusion des phases pré- et post analytiques, modalités de suivi ?)
- Les critères de conformité (par rapport à l'objectif défini par le LBM : z-score, note, ...)

# Le point harmonisé

- Le LBM doit avoir établi un système de comparaison inter-laboratoire.
- L'absence d'utilisation d'un EEQ existant ne peut être que transitoire et doit être « palliée » par une autre approche permettant le raccordement du LBM.

# La formulation d'un écart

- Ne doit pas suggérer de moyens pour y répondre
- Doit laisser la liberté au LBM de choisir son moyen pour y répondre
- 2 exemples à reformuler

# Formulation des écarts - 1

**§ concerné(s) de la norme /référentiel : 5.3.1.7. norme 15189 - 5.3.1.4 SH REF02**

- **Constat:** Les certificats d'étalonnage des pipettes ne présentent pas la signature du responsable métrologie
- **Conséquence avérée:** Le laboratoire n'apporte pas la preuve de la vérification de l'adéquation de son matériel avec ses besoins
- **Risque induit:** Utiliser un matériel ne répondant pas au besoin du LBM, non constaté sur l'échantillonnage des certificats réalisé

# L'écart reformulé - 1

- **Constat:** Le laboratoire ne dispose pas de la preuve de la vérification de l'adéquation de ses pipettes critiques à ses exigences métrologiques, au retour d'un étalonnage par la Société MetroPipet.
- **Conséquence avérée:** aucune sur le matériel raccordé évalué (pipettes conformes – société accréditée pour cette prestation).
- **Risque induit:** Utiliser un matériel ne répondant plus au besoin du LBM, et ne pas réaliser d'étude d'impact en cas de retour non-conforme.

# Formulation des écarts - 2

## § concerné(s) de la norme /référentiel : 5.6.2

- **Constat:** Pas de passage de CQI pour la clôture des séries le soir sur les deux automates d'hémostase.
- **Conséquence avérée:** absence d'encadrement des séries en fin de journée
- **Risque induit:** Risque de ne pas déceler une anomalie sur les résultats déjà communiqués

# L'écart reformulé - 2

## § concerné(s) de la norme /référentiel : 5.6.2

- **Constat:** En lien avec l'activité 24h/24h du LBM, le rythme de passage des CQI au poste d'hémostase sur le nyctémère n'est pas compatible avec la durée de stabilité des examens en hémostase : passage le matin à 8H30 et 9H (avant et après la maintenance), et à 14H.
- **Conséquence avérée:** aucune au jour de l'audit, aucun dysfonctionnement de CQI n'a été mis en évidence sur les analyses présentées dans la portée d'hémostase concernée.
- **Risque induit:** Risque que le laboratoire ne puisse réaliser une analyse d'impact et prendre les mesures adaptées si un dysfonctionnement est détecté sur le CQI à 8H30 (dernier passage de contrôle remonte à plus de 18H > stabilité paramètre)

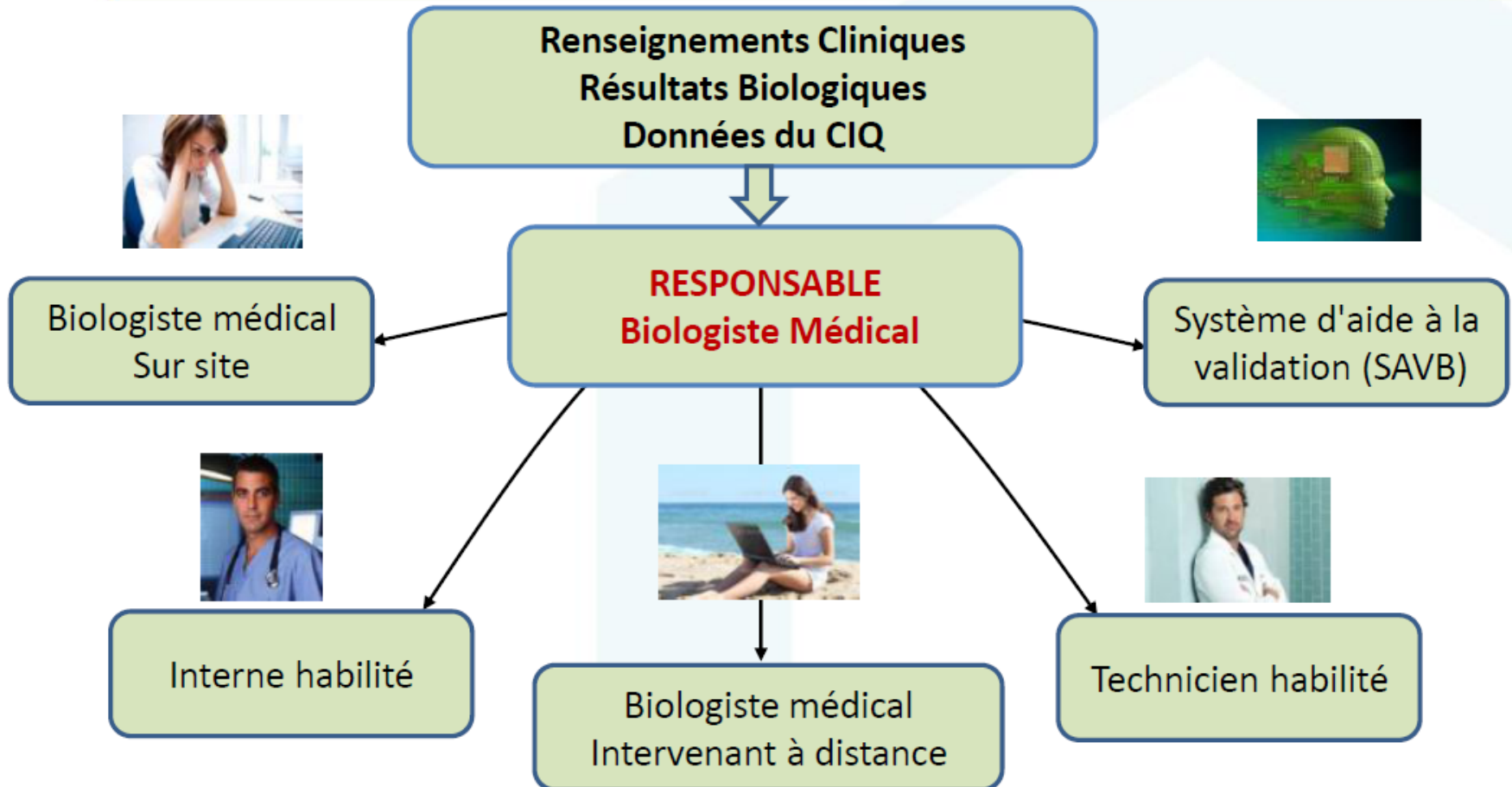
# Le point sur la « validation »

## 5.7.1 SH-REF-02 v.05

5.7.1 – En France, les résultats sont validés, pour les examens de biologie médicale, par un biologiste médical ou, pour les examens d'ACP, par un médecin spécialiste qualifié en ACP, avant toute communication. Le nom et le prénom du biologiste médical ou du médecin spécialiste qualifié en ACP apparaissent en toutes lettres sur le résultat.

Selon une démarche argumentée répondant au mieux aux besoins des patients et des prescripteurs, les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP du laboratoire décident des modalités pour assurer cette validation (intervention directe sur place ou à distance, intervention avec l'aide d'un personnel technique sous la responsabilité d'un biologiste médical/d'un médecin spécialiste qualifié en ACP et/ou intervention avec un logiciel d'aide à la validation). Quelles que soient les modalités choisies, le biologiste médical/médecin spécialiste qualifié en ACP conserve l'entière responsabilité de la validation.

# RAPPEL : AUTOUR DE LA VALIDATION



Dans tous les cas, le biologiste médical et/ou le médecin spécialiste qualifié en ACP est joignable en permanence et est en mesure de se rendre disponible et d'intervenir sur site dans des délais compatibles avec les besoins des patients et des prescripteurs.

# ISO 15189 v 2012

- **5.8.3 Contenu du compte rendu**
- Le compte rendu doit comprendre, sans y être limité, les renseignements suivants:
- n) l'identification de la ou des personnes assurant la revue les résultats et autorisant la diffusion du compte rendu ~~(si elles ne figurent pas dans le compte rendu, sont facilement accessibles en cas de besoin);~~

# Validation avec l'aide d'un personnel technique « personnel compétent »

Chaque biologiste médical ou médecin spécialiste qualifié en ACP, qui choisit de valider avec l'aide d'un personnel technique et/ou avec un logiciel d'aide à la validation, doit définir au préalable les limites et les conditions de mise en œuvre de ces modalités (situations concernées, prise en compte des renseignements cliniques, intervalles « d'alerte » ou « critiques », conduite à tenir avec lui, ....). En outre, la compétence du personnel intervenant sous sa responsabilité doit avoir été spécifiquement évaluée au regard des limites établies.

Habilitation spécifique  
Limites définies  
Conduites à tenir

5.9.2 – Tous les biologistes médicaux ayant recours au système de sélection et de comptage automatique de résultats doivent en avoir approuvé toutes les modalités d'application. Cette approbation doit être tracée.

# Les éléments de l'évaluation



**Biologiste médical:**  
Habilitation, maintien de  
compétences...

**Résultats**

**SAVB:**

- Quels types de SAVB possède le LBM?
- Comment est-il validé (objectifs de la validation, preuves apportées) ?
- Quand (initialement et à chaque changement de version) ?
- Par qui (fournisseur, service support, LBM) ?
- Comment le LBM gère-t-il la prise en compte des renseignements cliniques dans l'expertise des résultats?

**Intervention à distance**

- les outils permettant une intervention à distance sont vérifiés lors de l'installation puis périodiquement

