

# AUTOUR D'ECARTS DISCUTES EN REUNION D'HARMONISATION

# CAS 1

- La procédure « Gestion des résultats d'examens » prévoit la possibilité de mettre à disposition par télématique (fax, SMS, serveur, ...) les résultats d'examens à un client (autre laboratoire, clinicien, clinique, patient, ...).
- Aucune convention de preuve concernant la sécurisation des systèmes utilisés n'a pu être fournie lors de l'évaluation.
- Un dossier présente un résultat arrondi sur la kaliémie.

# CAS 1 – ISO 15189 v 2012

## 5.9 Diffusion des résultats

### • 5.9.1 Généralités

- Le laboratoire doit établir des procédures documentées concernant la diffusion des résultats des examens, y compris le détail des personnes autorisées à diffuser les résultats et à qui. Les procédures doivent garantir ce qui suit.
- e) Il existe des processus permettant de garantir que les résultats diffusés par téléphone ou un autre moyen électronique parviennent uniquement aux destinataires autorisés. Les résultats communiqués oralement doivent être suivis d'un compte rendu écrit. Tous les résultats oraux doivent être enregistrés.

# CAS 1 – SH REF v5 5.9

En l'absence de signature électronique utilisant la carte professionnelle de santé ou de tout autre dispositif équivalent agréé par l'ASIP Santé, la transmission électronique du compte-rendu fait préalablement l'objet d'un contrat (cf. §4.4 et §5.9.1 de la norme), entre le laboratoire et les destinataires du compte-rendu (prescripteurs, patients, ...), encore appelé « convention de preuve », définissant notamment les garanties apportées par le système de transmission électronique en termes de confidentialité, authenticité, intégrité, non répudiation sur la base d'une analyse de risque.

NB : **la non-répudiation** signifie la possibilité de vérifier que l'expéditeur et le destinataire sont bien les parties qui disent avoir respectivement envoyé ou reçu le message.

# Clarification 2017 : SMS

- **La diffusion des résultats par SMS n'est pas conforme au regard des exigences d'accréditation et n'est pas conforme à la législation en vigueur**
- **Aucun résultat d'examens de biologie médicale ne peut être envoyé par SMS, même si le patient a donné son accord pour ce mode de transmission.**
- **Il est seulement possible d'utiliser le SMS pour informer les patients ou les personnes désignées par eux de la disponibilité des résultats attendus.**

# Clarification 2017 : CR mail

- La situation a été jugée comme acceptable au regard des modalités déployées pour la sécurisation des données (*des évolutions technologiques sont en cours*) :
  - Envoi à une adresse mail personnelle soumise à mot de passe
  - Compte-rendu transmis en pièce jointe dans un format codé

## SH REF 02 – 5.9.1

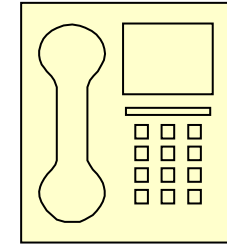
Les exigences à satisfaire pour la communication électronique sont :

- \* La préservation de la confidentialité des données figurant dans les comptes rendus
- \* La préservation de l'intégrité des données dans les comptes-rendus
- \* L'authentification de l'émetteur des comptes-rendus
- \* La conservation de la trace de la communication des comptes-rendus aux destinataires habilités à les recevoir
- \* La possibilité de reproduire fidèlement les comptes-rendus transmis tout au long de leur durée de conservation

En l'absence de la signature électronique utilisant la CPS ou un autre moyen agréé par l'ASIP, la transmission électronique fait l'objet préalable d'un contrat « Convention de preuve ».

# Cas des urgences

## Transmission orale

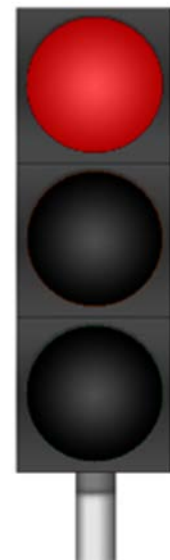


- Il s'agit de « **diffusion d'un résultat** »
- Elle est réservée aux cas d'examens dans des intervalles « d'alerte » ou « critiques » établis
- L'évaluateur vérifie :
  - Traçabilité de la communication obligatoire
  - Toujours suivi d'un CR
  - Compétence du diffuseur (SH REF 02 5.7.1 v5)

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.

# CAS 1 - SOLUTION

- **Conséquence avérée:** la maîtrise de l'intégrité et de la confidentialité des données n'est pas démontrée.
- **Risque induit:** potentiellement, résultats erronés et défaut du secret médical.
- **Écart critique**



# CAS 1

## **Que doit comprendre le plan d'actions?**

### *Dispositions :*

- la procédure doit être adaptée à chaque système de transmission des résultats (fax dédiés / partagés)

### *Applications :*

- la procédure doit être appliquée a minima aux prescripteurs principaux/critiques (selon analyse de risque du laboratoire). Une fréquence/des modalités de révision doit être définie(s)

# SH REF 02 V5 - Vocabulaire

- « La revue des résultats décrite au paragraphe 5.7.1 correspond, en France, à la **validation** et à l'**interprétation contextuelle**. Seule la validation des EBMD peut être faite a posteriori de leur utilisation ».
- En France, l'**interprétation contextuelle des résultats d'examens** de biologie médicale est obligatoire. Elle doit être adaptée aux besoins à la fois du patient et du prescripteur. Elle peut être postérieure à la validation des résultats (cf. §5.7.1) dans les cas de décision thérapeutique urgente ou dans les périodes de permanence de l'offre de biologie médicale. Elle est réalisée dans le même temps que la validation des résultats pour les autres cas.
- Validation et diffusion sont 2 étapes à ne pas confondre
- Harmonisation : utiliser le terme de « **diffusion de comptes-rendus validés** » : ne plus utiliser « *libération des résultats* »

# CAS 2

- Dans sa procédure de « Gestion des contrôles de qualité en hormonologie », le LBM n'a pas prévu de recalculer la cible et les limites acceptables lors d'un changement de lot de CIQ (pas de période de chevauchement ).
- Il utilise systématiquement les limites acceptables du fournisseur de sérum de contrôle.
- Les résultats des EEQ sont bons.
- Cependant les performances des pairs mettent en évidence des CVs 2 fois plus faibles.

# CAS 2 – 15189 v 2012

## 5.6.2.3 Données du contrôle qualité

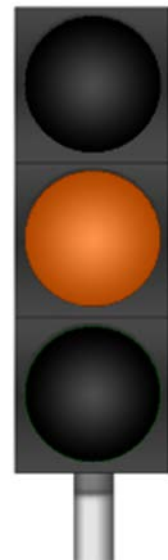
- Le laboratoire doit disposer d'une procédure visant à éviter de libérer les résultats des patients en cas de défaillance du contrôle qualité.
- En cas de non-respect des règles de contrôle qualité, et si les résultats d'analyse sont susceptibles de contenir des erreurs cliniques significatives, les résultats doivent être rejetés, et les échantillons des patients concernés doivent être de nouveau analysés après avoir corrigé l'erreur et vérifié la conformité de la performance avec les spécifications. Le laboratoire doit également évaluer les résultats des échantillons de patients qui ont été analysés après le dernier contrôle qualité réussi.
- Les données de contrôle qualité doivent être revues régulièrement pour détecter les tendances de réalisation d'analyses qui peuvent indiquer des problèmes dans le système d'analyse. Si de telles tendances sont observées, des actions préventives doivent être prises et enregistrées.

# CAS 2 – 15189 v 2012

- **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.**

# CAS2 - SOLUTION

- **Conséquence avérée:** les CV de fidélité intermédiaire calculés sur le dernier lot de contrôle étant très inférieurs à ceux proposés par le fournisseur, les dérives ne peuvent être objectivées sur la carte de contrôle.
- **Risque induit:** défaut d'optimisation de l'utilisation des contrôles internes de qualité, risque faible car aucune anomalie détectée sur les EEQ des 12 derniers mois.
- **Ecart non critique**



# CAS 4

- Le laboratoire utilise pour le transport des échantillons biologiques des sacs isothermes.
- Ce matériel n'a pas été qualifié afin de prouver son aptitude à conserver les échantillons aux températures fixées par le laboratoire dans sa documentation (18°C-24°C).
- Les délais de transport peuvent atteindre 4 heures.

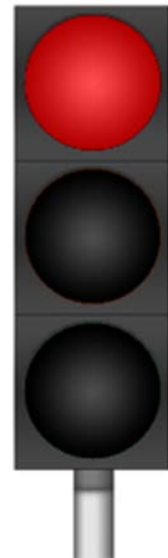
# CAS 4 – 15189 v 2012

## 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**
- **b) à une température spécifiée pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et avec les agents**

# CAS 4 - SOLUTION

- **Conséquence avérée:** Absence de preuve du respect des exigences du LBM concernant le transport des échantillons biologiques.
- **Risque induit:** Possible dégradation des échantillons lors du transport en cas de conditions atmosphériques extrêmes (Températures négatives et fortes chaleurs).
- **Ecart critique**



# Harmonisation : évaluation du transport des échantillons

- A une situation rencontrée, il n'y a pas qu'une solution possible
  - Comprendre les besoins du laboratoire (**organisation de la collecte**)
- **Appréciation du risque de la situation observée**
  - Température ambiante seulement et/ou la biologie spécialisée (5°C et -20°C)
  - Durée du transport
  - Dispositions mises en place
    - Pertinence
    - Preuve de maîtrise des besoins du LBM
    - Gestion en cas d'écarts

# CAS 4 - Que penser de ces 4 plans d'action + preuves fournis ? - pertinent ou non ?

Dans tous les cas : Evolution du mode opératoire pour la gestion des tournées

- **Solution 1** : présence ou non d'eutectique selon les saisons et utilisation de la climatisation du véhicule réglée à 20°C.
- **Solution 2** : Certificats de conformité du matériel du fournisseur (sacoques) : conforme aux besoins du LBM (T°C/délais) et utilisation du matériel rigoureusement identique aux conditions du certificat.
- **Solution 3** : Qualification initiale et périodique du matériel lors de la tournée la plus longue du LBM (conditions extrêmes) avec des sondes (mini/maxi) raccordées au SI
- **Solution 4** : Suivi des températures en continu avec des sondes raccordées au SI

# Que penser de ces 4 plans d'actions au CAS 4 - pertinent ou non ?

Dans tous les cas : Evolution du mode opératoire pour la gestion des tournées

- **Solution 1** : présence ou non d'eutectique selon les saisons et utilisation de la climatisation du véhicule réglée à 20°C.
- **Solution 2** : Certificats de conformité du matériel du fournisseur (sacoques) : conforme aux besoins du LBM (T°C/délais) et utilisation du matériel rigoureusement identique aux conditions du certificat.
- **Solution 3** : Qualification initiale et périodique du matériel lors de la tournée la plus longue du LBM (conditions extrêmes) avec des sondes (mini/maxi) raccordées au SI
- **Solution 4** : Suivi des températures en continu avec des sondes raccordées au SI

# CAS 5

- Le laboratoire enregistre les lots de réactifs utilisés et assure une bonne traçabilité lors des changements de lot avec notamment une surveillance des premiers échantillons de CIQ analysés avec le nouveau lot.
- Aucune vérification spécifique n'est réalisée lorsqu'un même lot fait l'objet de plusieurs livraisons distinctes.
- Cependant le laboratoire passe un CIQ sur chaque flacon de réactif mis à bord de l'automate.

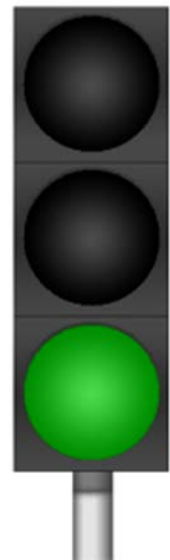
# CAS 5 – ISO 15189 V 2012

## 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.**

# CAS 5 - SOLUTION

- Conséquence avérée : néant
- Risque induit : néant
- Pas d'écart



# CAS 6

- Le laboratoire comprend 9 sites (dont un plateau technique) avec 9 biologistes. Tous les sites font partie de la demande d'accréditation.
- Le LBM n'a pas de disposition lorsque plusieurs biologistes sont absents simultanément pendant les périodes de congés.
- Pendant tout le mois d'août 2016, seuls 5 biologistes étaient présents alors que tous les sites étaient ouverts sans modification d'horaires.

# CAS 6 – 15189 v 2012

## 4.1.1 Organisation

### 4.1.1.4 Directeur de laboratoire

- Le directeur du laboratoire (ou les délégués) doit
- c) **s'assurer du nombre suffisant de personnes** avec la formation et la compétence requises pour fournir des prestations de laboratoire qui répondent aux besoins et exigences des utilisateurs,

## 4.1.2 Responsabilité de la direction

### 4.1.2.1 Engagement de la direction

- La direction du laboratoire doit fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité, et doit
- i) **garantir la disponibilité des ressources adéquates** (voir 5.2 et 5.3) pour permettre la bonne conduite des activités préanalytiques, analytiques et post-analytiques (voir 5.4, 5.5 et 5.7).

# CAS 6 – SH REF 04

## Note n° 2 – Rév. 01

### Conditions d'exercice des biologistes médicaux

---

En conséquence, il appartient à l'équipe d'évaluation, au cours de l'évaluation sur site, d'évaluer **la pertinence de l'organisation mise en place par le laboratoire pour la réalisation de ses activités** (notamment prestation de conseils, acceptation des demandes d'examen, gestion des urgences et des résultats critiques).

En particulier, elle s'assurera que :

- un biologiste médical assume à tout moment la responsabilité d'un site, et ce pour chacun des sites du laboratoire, et qu'il est identifiable. Un biologiste médical ne peut assurer simultanément la responsabilité de deux sites :
- au moins autant de biologistes médicaux que de sites du LBM exercent aux heures d'ouverture (par opposition à la période de permanence des soins ou de garde) une activité en relation avec le LBM ;
- si, aux heures d'ouverture, le biologiste médical n'est pas présent sur le site dont il assume la responsabilité, il est disponible et en contact permanent avec le site mais également en mesure d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients et les demandes d'information des prescripteurs et des patients ;
- chaque biologiste médical maintient ses compétences pour l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, notamment en n'exerçant pas toujours sur un site qui ne réaliserait que certaines phases.

# SH REF 02 V5

4.1.1.4 – En France, le directeur du LBM est le biologiste-responsable ou, le cas échéant pour les LBM privés, les biologistes-coresponsables.

Le directeur de la structure d'ACP est le pathologiste-responsable ou, le cas échéant pour les structures privées, les pathologistes-coresponsables.

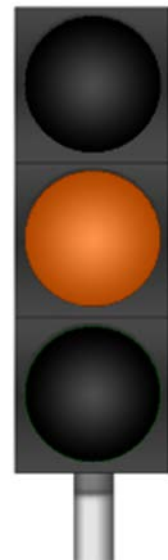
Le laboratoire s'assure de la pertinence de l'organisation mise en place et de l'adéquation des ressources (notamment des biologistes médicaux et des médecins spécialistes qualifiés en ACP) pour la réalisation de ses activités, en tenant compte des besoins et des exigences des patients et des prescripteurs.

En particulier, les LBM s'assurent qu'un biologiste médical est en mesure de répondre aux besoins de chaque site et d'intervenir dans des délais compatibles avec les besoins des patients (revue des prescriptions, prélèvements particuliers, interprétation des résultats d'examen, prestation de conseil, ...).

Le directeur du laboratoire dispose de la marge de manœuvre et des ressources nécessaires pour définir et mettre en œuvre l'organisation et le management du laboratoire, pour assurer une conduite éthique (§4.1.1.3) et répondre aux exigences de la norme.

# CAS 6 - SOLUTION

- **Conséquence avérée** : absence de dispositions s'assurant que la fonction de biologiste est toujours assurée aux heures d'ouverture du laboratoire en cas d'effectifs réduits.
- **Risque induit** : risque sur la revue de prescription, sur la prestation de conseils et la capacité du LBM à effectuer les prélèvements particuliers de la portée d'accréditation.
- **Ecart non critique**



# CAS 7

- Le laboratoire réalise le dosage de calcium, de phosphore et d'acide urique dans les urines, en particulier avec le service urologie/néphrologie de la clinique.
- Les 15 techniciens ont bien attesté de la connaissance des fiches techniques du fournisseur qui rappellent les bonnes pratiques de prétraitement (acidification ou alcalinisation) des urines avant le dosage.
- Cependant, le mode opératoire ne reprend pas cette recommandation car une étude interne menée sur les urines des techniciens n'a pas mis en évidence d'intérêt au prétraitement des urines.

# CAS 7 – ISO 15189 v 2012

## 5.4.4.2 Instructions relatives aux activités de pré-prélèvement

- Les instructions du laboratoire relatives aux activités de pré-prélèvement doivent comprendre les informations suivantes:
- c) le type et la quantité de l'échantillon primaire à prélever, **avec la description du matériel de recueil des échantillons primaires et de tout additif nécessaire;**

# CAS 7 - SOLUTION

- **Conséquence avérée:** Aucun technicien ne procède à ce prétraitement conforme aux bonnes pratiques.
- **Risque induit:** sous dosage éventuel chez les sujets « pathologiques » (présence de cristaux dans les urines).
- **Ecart critique**



# CAS 8

- Des dispositions relatives au recueil des renseignements cliniques existent mais ne sont pas appliquées pour les examens de la portée d'accréditation (INR).
- Les dispositions sont néanmoins appliquées pour des examens de microbiologie (hors champ d'accréditation).

# CAS 8 – 15189 v 2012

## 5.4.3 Informations de prescription

- La feuille de prescription ou un équivalent électronique doit prévoir suffisamment d'espace pour indiquer, sans s'y limiter, les éléments suivants:
- e) **les informations cliniques pertinentes concernant le patient et la prescription**, pour la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats;

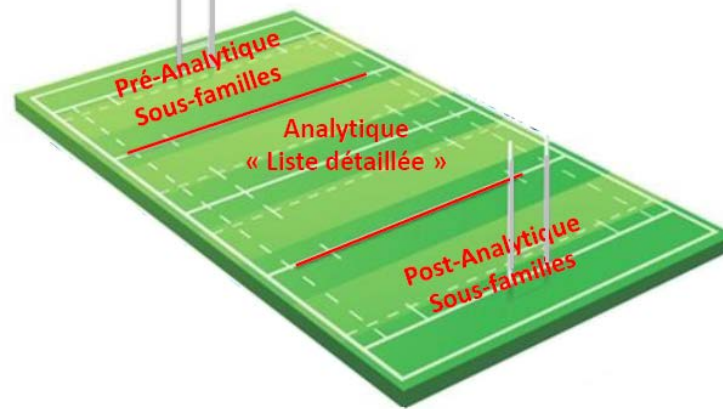
# CAS 8 - SOLUTION

- **Conséquence avérée:** manque d'information pour la validation des résultats.
- **Risque induit:** manque d'information pour la validation des résultats.
- **Ecart critique**



# Rappel : Hors champ

La portée d'accréditation d'un LBM



Portée  
Générale  
« Lignes de  
portée »

+

Liste détaillée  
« SH FORM  
06 »

=

Portée  
d'Accréditation du  
laboratoire

# CAS 9

- Le laboratoire ne réalise de vérification de prescription que pour les échantillons prélevés *in situ* (environ 10 % des dossiers).
- Les autres prescriptions (des services cliniques, des correspondants externes, et des patients prélevés à domicile) ne sont pas revues.

# CAS 9 – 15189

## ISO 18189 V 2012

### 5.4.6 Réception des échantillons

- La procédure du laboratoire concernant la réception des échantillons doit garantir que les activités suivantes ont lieu.
- e) **Le personnel autorisé doit évaluer les échantillons reçus afin de s'assurer qu'ils satisfont aux critères d'acceptation pertinents pour les examens prescrits.**

# CAS 9 – SH REF 02

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.

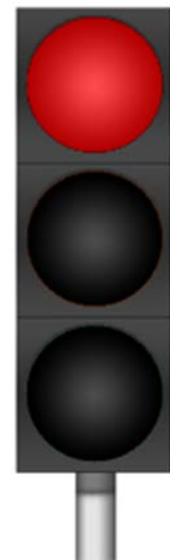
5.4.4.3 e) – Le numéro d'identification du patient figure a minima sur l'étiquette apposée sur le prélèvement.

Dans l'attente d'une clarification du Ministère chargé de la santé sur l'acceptabilité de la situation actuelle des LBM au regard de ces exigences, l'exigence d'accréditation sera considérée comme satisfaite si le LBM satisfait aux exigences normatives, quelles que soient les modalités et les moyens retenus.

5.4.3 e) – Si la prescription ne fournit pas d'informations cliniques pertinentes concernant le patient, le laboratoire doit les rechercher auprès du prescripteur ou du patient.

# CAS 9 - SOLUTION

- **Conséquence avérée:** défaut de revue d'identitovigilance et de l'adéquation entre le patient, les échantillons et la prescription pour 90% des dossiers.
- **Risque induit:** Risque d'erreur d'identitovigilance et/ou sur la revue de contrat.
- **Ecart critique**



# CAS 10

- Le laboratoire surveille la qualité de ses résultats à l'aide d'une stratégie de CIQ multi niveaux judicieusement alternés et d'EEQ.
- Cependant, l'analyseur comporte plusieurs modules identiques sur lesquels sont passés aléatoirement les échantillons.
- Le laboratoire n'est pas en mesure de prouver que tous les modules sont contrôlés (CIQ et EEQ).

# CAS 10 – 15189 v 2012

## 5.6 Garantie de qualité des résultats

- **5.6.2.3 Données du contrôle qualité**

- Le laboratoire doit disposer d'une procédure visant à **éviter de libérer les résultats des patients en cas de défaillance du contrôle qualité.**

## 5.6.3 Comparaisons interlaboratoires

- **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.

# CAS 10 - SH REF 02 V5

## 5.6.2

Si le laboratoire dispose de plusieurs systèmes analytiques pour un même examen (analyseurs en miroir, analyseur de secours « back-up », EBMD, ...), il apporte par ses programmes de contrôle de qualité internes (CIQ) et leurs exploitations journalières (ou à la fréquence définie par le laboratoire), la preuve que les résultats fournis par ces différents instruments ou méthodes sont compatibles, le cas échéant à plusieurs niveaux.

## 5.6.4 – Comparabilité des résultats d'examens

Le laboratoire doit s'assurer de la comparabilité des résultats obtenus pour l'ensemble des systèmes analytiques utilisés pour un même examen (analyseurs en miroir, analyseur de secours « back-up », méthode manuelle / méthode automatique, sites différents, ...) ainsi que pour les analyseurs multi-modules. Cette opération doit être mise en œuvre régulièrement, selon une stratégie argumentée et documentée, de manière à pouvoir agir rapidement sur les résultats si besoin.

# CAS 10 - SOLUTION

- **Conséquence avérée:** maîtrise partielle du processus analytique (certains analyseurs ne sont pas contrôlés).
- **Risque induit:** risque de résultats erronés.
- **Ecart critique**



# Attitude harmonisée

- La sous-traitance ponctuelle est une solution temporaire souvent appelée « **BACK-UP** »

À ne pas confondre avec

- Les équipements / méthodes en interne d'un LBM employés en secours, en BACK-UP où il y a une « **COMPARABILITE ATTENDUE** »

# CAS 11

- Le laboratoire reçoit des alertes ANSM. Le 19 juillet 2013, une alerte (modification des valeurs d'étalonnage) concernant le fournisseur de biochimie a été reçue par le laboratoire et bien tracée.
- Le LBM n'a pas effectué d'analyse d'impact.

# CAS 11 – SH REF 02 V5

4.8. à 4.12. Traitement des réclamations, identification et maîtrise des non-conformités, actions correctives, actions préventives et amélioration continue

4.9. – Les comptes-rendus d'examens erronés sont remplacés, lorsque cela se justifie. Le laboratoire doit alors apporter la preuve que l'ensemble des personnes destinataires (patient, prescripteur, ...), quelles que soient les modalités de communication, a été informé des mesures à prendre (destruction ou restitution du compte-rendu erroné et communication du compte-rendu modifié) - voir également 5.9.3.

# CAS 11 - 15189 v 2012

## 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités

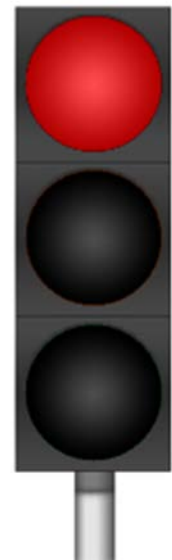
- Le laboratoire doit mettre en place une procédure documentée permettant d'identifier et de gérer les nonconformités relatives au système de management de la qualité, y compris les processus préanalytiques, analytiques ou post-analytiques. La procédure doit garantir que
- e) **la signification médicale des analyses non conformes est prise en compte**, et lorsque cela est nécessaire, que le clinicien prescripteur ou la personne autorisée responsable de l'utilisation des résultats est informé,
- f) **les résultats des analyses non conformes ou éventuellement non conformes déjà communiqués sont rappelés** ou correctement identifiés, si nécessaire,

## 5.3.2.6 Réactifs et consommables — Compte rendu d'un événement indésirable

- **Les événements indésirables et les accidents qui peuvent être attribués directement à des réactifs** ou consommables spécifiques doivent être étudiés et signalés au fabricant et aux autorités compétentes, le cas échéant.

# CAS 11 - SOLUTION

- **Conséquence avérée:** de potentielles anomalies n'ont pas été détectées.
- **Risque induit:** résultats erronés et absence d'information des prescripteurs.
- **Ecart critique**



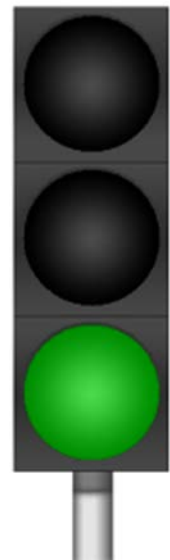
# EXEMPLES DIVERS

# Exemple 1

- Le LBM est accrédité partiellement dans la famille HEMATOBM.
- Sur les 4 sites techniques, seul le plateau technique principal (PTP) est actuellement dans le périmètre d'accréditation.
- Bien que les deux analyseurs en back-up du PTP soient « corrélés » au quotidien, les automates d'urgence présents sur certains sites ne sont pas comparés entre eux, ni avec ceux du PT en termes de biais.

# Exemple 1

- Pas d'écart

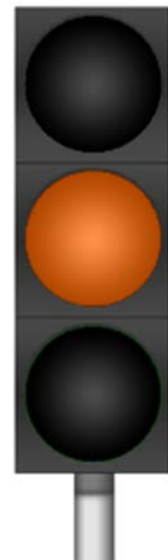


# Exemple 2

- Le laboratoire surveille les conditions d'ambiance de la pièce technique.
- Pour le dosage de la troponine T sur l'analyseur utilisé, les exigences du fournisseur sont de 20° C à 26° C.
- Les températures constatées sur plusieurs jours sont de l'ordre de 19,5° C.
- Les cartes de contrôle interne de qualité ne présentent pas d'anomalie.

# Exemple 2

- Conséquence avérée : Pas d'impact détecté sur les résultats des contrôles lors de l'évaluation.
- Risque induit : Possibilité de résultat altéré si variation plus importante de la Température
- Écart non critique

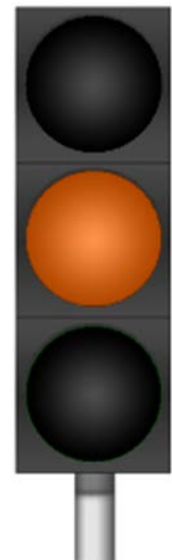


# Exemple 3

- Comme suite à la dernière évaluation datant de 2012, le laboratoire est accrédité dans la famille ISEROBM pour les examens sérologies HIV et HCV.
- Lors de la réunion d'ouverture, et dans le cadre de la flexibilité de sa portée d'accréditation, le LBM signale que la sérologie de la rubéole a été ajoutée dans sa liste détaillée.
- Le Cofrac et les clients n'ont pas été avertis.

# Exemple 3

- Conséquence avérée : Manque d'information des clients et mauvaise gestion de la portée flexible.
- Risque induit : de ne pas répondre aux besoins spécifiques des clients (patients, prescripteurs)
- Écart non critique

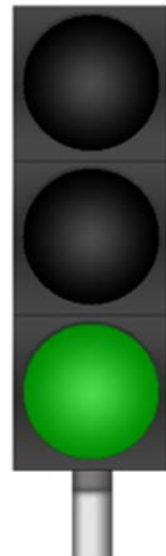


# Exemple 4

- Le laboratoire est accrédité en bactériologie sur tous les examens de la famille.
- Il utilise régulièrement des souches de référence qui ne sont pas celles données à titre indicatif dans les fiches techniques du fournisseur.

# Exemple 4

- Pas d'écart



# Systeme informatique

- **Q** : Suite à une fusion si le laboratoire souhaite conserver les deux systemes informatiques pendant plusieurs années, est-ce acceptable s'il presente un plan d'actions adapte ?
- **R** : L'évaluateur verifie le plan d'actions, l'étude de gestion des risques. Pour rappel, le laboratoire doit prévoir un systeme harmonisé, il n'est pas acceptable que le plan d'action soit défini sur plusieurs années.

# Systeme informatique

- **Q** : Pour la validation informatique, quelle périodicité est acceptable ?
- **R** : Une validation initiale puis à fréquence définie est à réaliser. Le laboratoire définit sa fréquence et sa stratégie de validation (nombre de dossiers tests, type de dossiers à tester, ...) sur la base d'une analyse de risques.

# Systeme informatique

- **Q** : Qu'attend-on en terme de validation du logiciel Excel ?
- **R** : Le laboratoire valide initialement puis périodiquement uniquement les feuilles de calcul et les formules qu'il a définies mais pas le logiciel dans son intégralité.

# Systeme informatique

- **Q** : Est-il acceptable que plusieurs noms figurent sur le compte-rendu ?
- **R** : Certaines parties des résultats (ex : hématologie, bactériologie, ...) peuvent être validées par un responsable de domaine. Toutefois, une seule personne peut porter la responsabilité du compte-rendu et de l'interprétation globale des résultats. Ses nom et prénom doivent apparaître en signature.
- Pour rappel, les mêmes règles s'appliquent à l'édition de comptes-rendus partiels.

# Technique

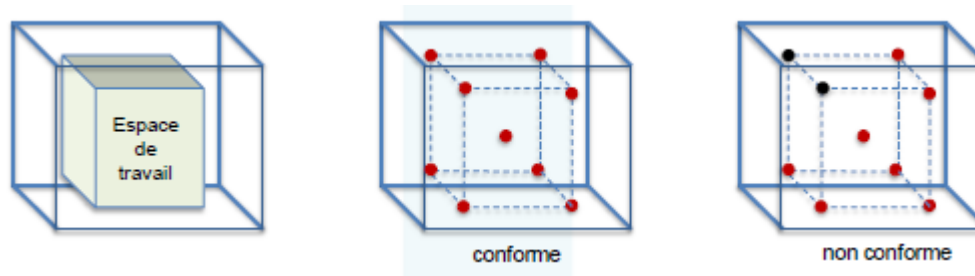
- **Description** : Le transport des échantillons par les infirmières libérales est-il de la responsabilité du LBM ? Doit-il s'assurer du respect des conditions de température dans ces mallettes ?
- **R** : Le laboratoire est responsable de l'examen du pré au postanalytique et est de ce fait responsable du transport des échantillons même réalisé par une IDE.

# Technique

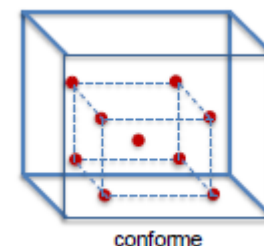
- **Q** : Le laboratoire doit-il cartographier les enceintes dans lesquelles sont stockés les échantillons sous-traités et la sérothèque ?
- **R** : Les conditions de stockage de ces échantillons doivent être maîtrisées puisque devant être transmis pour analyse ou potentiellement réanalysés. Ces enceintes sont donc critiques et doivent de ce fait être cartographiées.

# Point harmonisé : cartographie des enceintes

- En cas de cartographie d'une enceinte non conforme, quelle attitude adopter pour pouvoir l'utiliser ?



- R : réduire l'espace de travail sous condition de refaire une cartographie respectant le nombre de points dans l'espace requis (norme FDX15-140)
- On ne peut pas déclarer conforme une enceinte ayant une sonde non conforme (réduction simple de l'espace travail)



# Qualité

- Q : Comment statuer sur la compétence de l'auditeur interne au regard de l'activité auditée?
- R : Cette compétence peut être évaluée au regard des critères définis par le laboratoire, de l'expérience antérieure de l'auditeur (expérience technique, expérience d'audit, ...).
- Elle comprend la vérification de la connaissance de la méthodologie de l'audit, des référentiels, des activités à auditer.

# Cofrac : évaluation des capacités d'audit

1 : bon, 2 : moyen, 3 : médiocre, NA : non applicable à l'évaluation / pas de situation pour en juger

## **Communication et comportement avec l'organisme évalué et avec l'équipe d'évaluation**

Capacité d'expression et de reformulation

Capacité à expliciter le bien fondé des exigences

Capacité d'écoute

Capacité d'adaptation à la situation

Capacité de résistance à la pression en cas de difficulté

Discours sur l'accréditation, le Cofrac, les évaluateurs précédents

Annonce clairement les thèmes potentiellement objets d'écart au fur et à mesure de l'évaluation

Rend compte régulièrement de l'avancement et des résultats de son investigation au responsable d'évaluation

Alerte le responsable d'évaluation pour anticiper la gestion de situations qui pourraient être sensibles ou conflictuelles

Respecte les consignes données par le Responsable d'Evaluation

## **Restitution de l'évaluation – Contribution au rapport**

Capacité de synthèse (points forts, axes d'amélioration)

Formalisation concise et factuelle des constats d'écarts assortis des conséquences et justification par rapport aux référentiels applicables

Clarté et cohérence des conclusions techniques énoncées en clôture de l'évaluation par rapport au profil de l'organisme et aux écarts relevés

Pertinence du jugement sur les réponses aux écarts (plan d'action notamment)

Réactivité à fournir au Responsable d'évaluation sa contribution au rapport

Qualité de la contribution au rapport remise au responsable d'évaluation

Fidélité des conclusions écrites aux conclusions énoncées en fin d'évaluation (moyennant la prise en compte des plans et preuves d'actions)

# Qualité

- Q : Que faut-il attendre en ce qui concerne la revue régulière des prescriptions ?
- R : Le laboratoire doit définir une périodicité (par exemple annuelle, lors de la revue de direction). Par cette revue, le laboratoire peut s'assurer qu'il est en phase avec ses exigences et les besoins de ses clients. Pour rappel, cette revue est différente de la revue de contrat.

Un écart fréquent :

## §4.14.2 : revue périodique des prescriptions

### 4.14.2 Revue périodique des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons

- Le personnel autorisé doit régulièrement revoir les examens proposés par le laboratoire afin de s'assurer qu'ils correspondent, d'un point de vue clinique, aux prescriptions reçues.
- Le laboratoire doit réviser périodiquement le volume des échantillons, son dispositif de prélèvement et ses exigences en matière de conservation du sang, de l'urine, d'autres liquides biologiques, tissus et autres types d'échantillons, si applicable, pour garantir qu'aucune quantité d'échantillons insuffisante ou excessive n'est prélevée et que l'échantillon est correctement prélevé pour conserver le mesurande.

# À distinguer de la « **revue ponctuelle des prescriptions** »

## **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.

**§ 4.7**

**Revue ponctuelle**

**En lien avec chaque  
prescription**

**Revue de la  
demande**

**§ 4.14.2**

**Revue globale**

**En lien avec l'offre du  
LBM**

# Qualité

- Q : Jusqu'où faut-il aller en ce qui concerne « l'approche processus » ?
- R : Un traitement de cette problématique selon ISO 9000 n'est pas nécessaire. Le principe est que les laboratoires aient défini leur(s) processus, les interactions entre ces processus et qu'ils suivent (via un pilote et des indicateurs au besoin) les dits processus.

# Qualité

- Q : Qu'attend-on en matière de gestion des risques ?
- R 2014 : On n'attend pas nécessairement une cartographie des risques de tous les processus, mais plutôt une identification et des éléments de maîtrise des risques, à **examiner au fil des évaluations** (mesure de la progression). L'évaluation des risques liés au seul processus analytique n'est pas suffisante.
- R 2017 : exigé : Identification et Prévention des risques (4.14.6) + Suivi (4.14.7)

# Gestion des risques 2018

## Méthodologie d'investigation de l'évaluateur

- Maturité du SMQ ? (évaluation S1, 2, 3...)
- Quelles sont les dispositions du LBM ?
- Procédure ou disposition pour évaluer ces risques
- Cartographie des processus & Description des processus
  - Y a t'il une cohérence avec ce qui est fait en application ?
  - Comment le LBM a t'il établi cette évaluation du risque et ce qui en découle ? (actions de prévention et de suivi)
- Causes d'écart en présence d'une analyse de risque
  - Risque identifié et aucune mesure préventive
  - Risque identifié et mesure préventive inadaptée (partielle, sans objet...)

# Exemple de gestion des risques : modification de méthode d'analyse (portée flexible) 1

- **Risque de ne pas prendre en compte les exigences du chapitre 4:**
  - 4.3 Mise à jour des documents
  - 4.4 Information du prescripteur sur la sensibilité de la méthode et le délai de rendu de résultats / Connaissance des besoins du prescripteur
  - 4.6 Définition de critères pour sélection si nouveau fournisseur
  - 4.7 Mise à jour des données disponibles pour les prestations de conseil
  - 4.13 Traçabilité des actions pour le changement / Enregistrements en lien avec la nouvelle méthode
  - 4.14 Audit interne de la portée flexible autour de la paille liée à la ligne de portée modifiée
  - 4.15 Aborder ce changement lors de la RDD

# Exemple de gestion des risques : modification de méthode d'analyse (portée flexible) 2

- **Risque de ne pas prendre en compte les exigences du chapitre 5 :**
  - 5.3 Analyse de risque pour la gestion du nouveau réactif (stockage, définition des critères d'acceptabilité du réactif ...)
  - 5.4 CAT pour le traitement de ce paramètre en urgence
  - 5.5 Vérification de méthode / back up (?)
  - 5.6 Adaptation de la stratégie pour les contrôles qualité (CIQ – EEQ)
  - 5.7 Révision des données techniques (critères alerte) pour interpréter le résultat
  - 5.8 Modification des comptes rendus, lien avec les antériorités
  - 5.9 Vérification SAVB (selon le contexte)
  - 5.10 Vérification des paramétrages et de la transmission des résultats

# Exemple analyse de risques: déménagement d'un site pré-post analytique

- 4.2 Mise à jour du MAQ, de l'organigramme ...
- 4.3 Mise à jour de la documentation du LBM au besoin
- 4.4 Information des clients
- 4.14 Audit interne pour apprécier la gestion du changement
- 4.15 Thème abordé lors de la RDD
- 5.2 Adéquation des locaux (surface, confidentialité ...)
- 5.3 Référencement / (re)qualification du matériel
- 5.4 Analyse quant à la ré-organisation des transports vers le plateau au besoin
- 5.10 Contrôle des connexions informatiques

# Méthodologie d'investigation devant un changement

## En amont :

- **Pourquoi** : Quels éléments ont déclenché le changement (société savante, fournisseur, suggestion ou réclamation usager...), sont-ils tracés ?
- **Comment** le changement a-t-il été planifié dans le SMQ (procédure de gestion de la portée, analyse de risques, action préventive....) ?

## Dans le déroulé du projet :

- Quels processus sont impliqués dans ce changement ?
- Au sein de chaque processus, quels risques liés à ce changement ont été identifiés ?
- Les éléments de maîtrise des risques sont-ils enregistrés (exemple: paramétrage informatique, dossier de vérification de méthode...)?
- La liste des examens est-elle à jour ?

## En aval :

- L'audit interne et la revue de direction sont-ils disponibles et pertinents ?

**Le LBM peut-il démontrer que le changement est intégré dans une démarche globale ?**