

OPTIMISATION DE LA GESTION DES PROGRAMMES D'ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ

Dr. Philippe SORLIN

25-26 octobre 2010

Directeur du mémoire

Dr. Pascal PERNET



CENTRE HOSPITALIER
Princesse Grace

— 107 —

28 Février 1952 MONACO.

CONVENTION SUR LA SÉCURITÉ SOCIALE, SIGNÉE A PARIS.

Le Président de la République française, et
S. A. S. le Prince de Monaco,

Considérant qu'en raison de la situation géographique de la Principauté de Monaco et des liens traditionnels qui l'unissent à la France, il y a lieu de coordonner les régimes de sécurité sociale des deux pays en vue de garantir le bénéfice desdits régimes aux ressortissants français et monégasques,

Ont résolu de conclure une Convention et, à cet effet, ont nommé leurs plénipotentiaires, savoir :

Le Président de la République française :

M. A. Parodi, Ambassadeur de France, Secrétaire général des Affaires Étrangères ;

S. A. S. le Prince de Monaco :

M. Voizard, Ministre d'État de la Principauté de Monaco ;

lesquels, après avoir échangé leurs pouvoirs reconnus en bonne et due forme, sont convenus des dispositions suivantes :

PROBLEMATIQUE

**EEQ = PREUVE DE LA MAITRISE DU FONCTIONNEMENT
DU SYSTEME ANALYTIQUE**

**EEQ = UNE DES CONDITIONS PROUVANT L'ENTREE
EFFECTIVE DANS UNE DEMARCHE D'ACCREDITATION**

**OBJECTIF: ORGANISER LES PROGRAMMES
D'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE SELON LES
EXIGENCES DE LA NORME ISO 15189 AU
LABORATOIRE DU CHPG**

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE DEFINITION

**DETERMINATION DES PERFORMANCES D'UN LBM PAR
COMPARAISONS INTERLABORATOIRES**

(ISO/IEC GUIDE 2 1991)

**PROCEDURE UTILISANT LES RESULTATS DE PLUSIEURS
LBM QUI ANALYSENT LE MEME ECHANTILLON.**

**ELLE SERT A CONTROLER A POSTERIORI LA JUSTESSE
D'UNE METHODE (COFRAC LAB GTA 06)**

**EEQ, CONTROLE EXTERNE DE QUALITE, ECHANGES
INTERLABORATOIRES, PROFICIENCY TESTING,
EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT (EQA)**

Assurer la qualité des procédures analytiques (EN/ISO 15189- ch 5.6) (1)



- 5.6.4 « Le laboratoire **doit** participer à des **comparaisons inter-laboratoires** telles que celles organisées dans le cadre de programmes d'évaluation externe de la qualité.
- La direction du laboratoire **doit** surveiller les résultats de l'évaluation externe de la qualité et participer à la mise en œuvre des actions correctives lorsque les critères de maîtrise ne sont pas respectés. »

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE CONTEXTE NORMATIF ET REGLEMENTAIRE

GBEA

- **OBLIGATION DE SE SOUMETTRE AU CNQ
(V-2.1)**
- **RECOMMANDATION DE PARTICIPATION
VOLONTAIRE AUX AUTRES CEQ (V-2.2)**

ISO 15189

**L'ACCREDITATION IMPLIQUE LA
PARTICIPATION A DES EEQ POUR TOUS LES
EXAMENS PRATIQUES**

EEQ ET ORDONNANCE 2010-49

« Art. L. 6221-9. – Un laboratoire de biologie médicale fait procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise par des organismes d'évaluation externe de la qualité.

« Les organismes d'évaluation externe de la qualité transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport annuel, dont le contenu est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend publique la synthèse annuelle de ces rapports.

« Sans préjudice des articles L. 1221-13, L. 5212-2, L. 5222-3 et L. 5232-4 et après en avoir informé le laboratoire de biologie médicale concerné, les organismes d'évaluation externe de la qualité signalent immédiatement à l'agence régionale de santé les anomalies constatées au cours de leur contrôle et susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

L'étape 2013 (2/3)

- Voie B
 - agrément Bioqualité « 36 mois » en cours de validité
 - questionnaires de renseignements et d'autoévaluation (donc MAQ) et le calendrier prévisionnel pour l'accréditation
 - 3 vérifications de méthode (quantitative, semi-quantitative, qualitative)
 - abonnement à la moitié des principaux EEQ, dans 3 domaines de spécialisation

DEMARCHE (1)

- ◆ **RECHERCHE DOCUMENTAIRE**
- ◆ **EXIGENCES NORMATIVES (CNQ?)**
- ◆ **QUESTIONNAIRE D'AUTOEVALUATION**
- ◆ **LISTE DETAILLEE DES EXAMENS ET CEQ**
- ◆ **COMMUNICATION ET FORMATION PERSONNEL**
- ◆ **NOMINATION REFERENTS QUALITE**
- ◆ **REDACTION/MISE A JOUR DOCUMENTS QUALITE**

DEMARCHE (2)

- ◆ **REALISATION CEQ**
- ◆ **SUIVI ET ANALYSE DES RESULTATS CEQ**
- ◆ **EVALUATION DES ECARTS**
- ◆ **INDICATEURS QUALITE**
- ◆ **ACTIONS CORRECTIVES**
- ◆ **REVUE (REUNIONS)**
- ◆ **PLAN D'ACTION 2011**

DEMARCHE (3)

Fixation de nouveaux objectifs

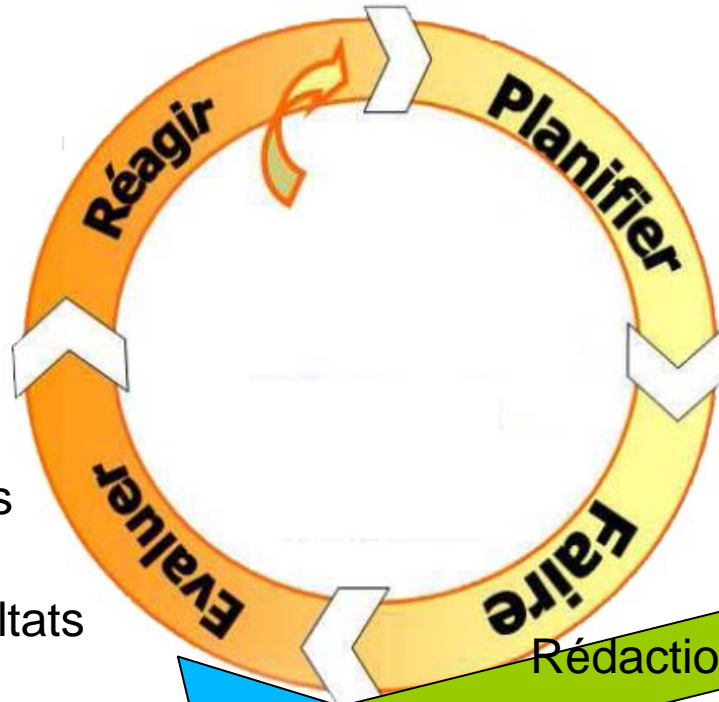
Exigences normatives

Revue (réunions)

Autoévaluation

Actions correctives

Analyse existant (liste)



Indicateurs qualité

Communication et formation

Evaluation des écarts

Nomination référents

Suivi et analyse résultats

Rédaction et mise à jour documentation

Réalisation CEQ

QUESTIONNAIRE (1)

**Q1 -Le laboratoire participe-t-il aux comparaisons organisées entre laboratoires, telles que les programmes externes d'évaluation de la qualité?
(ISO 4.2.2)**

Q2- Le laboratoire participe-t-il à des programmes externes d'évaluation de la qualité sur l'ensemble de son panel analytique? (ISO 5.6.4)

Q3- Les programmes de CIL choisis par le laboratoire sont-ils conformes aux dispositions de la norme ISO 17043? (ISO 5.6.4)

Q4- La politique de gestion des CEQ est-elle définie dans le Manuel Qualité (MAQ)? (ISO 4.2.4)

QUESTIONNAIRE (2)

Q5- Le laboratoire a-t-il mis en place un processus de surveillance des résultats des CEQ? (ISO 5.6.4)

Q6- Le laboratoire met-il systématiquement en place des actions correctives lorsque les critères de maîtrise ne sont pas respectés? (ISO 5.6.4)

Q7- Les délais de mise en place d'actions correctives peuvent-ils être estimés comme rapides? (ISO 5.6.7)

Q8- Les membres du personnel sont-ils systématiquement informés des résultats des EEQ les concernant?

QUESTIONNAIRE (3)

Q9- Les résultats des CEQ sont-ils inclus dans la revue de direction? (ISO 4.15.2)

Q10- Tous les enregistrements des résultats des CEQ, des problèmes cernés et des actions menées sont-ils conservés? (ISO 5.6.7)

Q11- Le laboratoire a-t-il défini la durée de conservation des enregistrements des CEQ? Cette durée est-elle respectée? (ISO 4.13.3)

Q12- Si aucun PEEQ n'existe pour certaines analyses réalisées par le laboratoire, celui-ci a-t-il mis en place son propre programme de comparaison avec d'autres laboratoires réalisant ces analyses? (ISO 5.6.5)

LISTE DETAILLEE DES EXAMENS

EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION POUR LES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE – NOMENCLATURE

Document LAB Inf 50

Révision 00 – Décembre 2008



Section Laboratoires

EXPRESSION ET EVALUATION DES PORTEES D'ACCREDITATION

SH REF 08

Révision 00 – Juin 2010



Section Santé Humaine

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI


ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Nature de l'examen/analyse	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode et équipement	Prélèvement	Référence de la méthode	Remarques	OCIL	Nombre CQE en 2010
Sous-domaine Hématologie		Famille Hémostase					
Recherche d'un anticoagulant circulant (ACC)	plasma citraté	ACL TOP – IL – Calcul	Tube CTAD	ACL TOP – IL			
Antithrombine	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP	Examen à demander en dehors de tout traitement à l'héparine	ProBioQual	6
D-Dimères	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	12
Facteur II	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	16
Facteur V	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	16
Facteur VII	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	16
Facteur VIII	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	16
Facteur IX	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	16
Facteur X	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	16
Facteur XI	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	16
Facteur XII	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	16

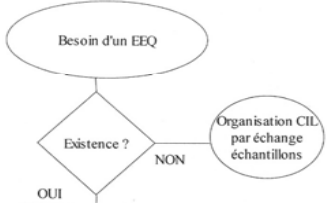
ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO


Nature de l'examen/analyse	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode et équipement	Prélèvement	Référence de la méthode	Remarques	OCIL	Nombre CQE en 2010
Sous-domaine Microbiologie		Famille Sérologie infectieuse					
Hépatite B : Ag. HBs	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS	test de neutralisation non réalisé au LBM (sous traitement)	CTCB	3
Hépatite B : Ac. Totaux anti HBc	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS		CTCB	3
Hépatite B : Ig M. anti HBc	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS		CTCB	3
Hépatite B : Ag. HBe	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS		CTCB	3
Hépatite B : Ac. anti Hbc	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS		CTCB	3
Hépatite B : Ac. anti HBs	sérum	Méthode immunologique automatisée de type quantitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS		CTCB	3
Hépatite C : recherche Ac.	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS	dépistage	CTCB	3
Hépatite A : IgM	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS		CTCB	3
Hépatite A : Ac. Totaux	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS		CTCB	3
VIIH : sérologie	sérum	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif - test rapide sur support solide - Inverness/Determine HIV ½	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO Determine HIV ½	Bandelette dépistage Ac + Ag au LBM dans le cadre des AERV	CTCB	3
VIII : sérologie	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Technique ELFA - BioMérieux VIDAS	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO VIDAS	détection combinée Ac. Anti VIH 1 et 2 + Ag p24 VIH1	CTCB	3

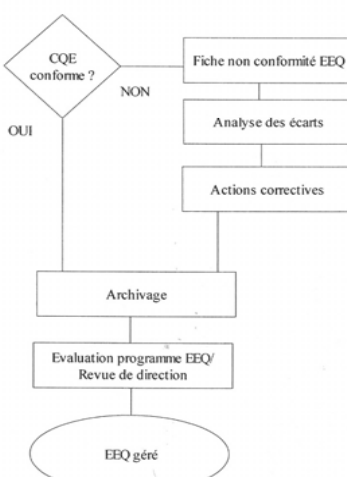
DOCUMENTS QUALITE

 CENTRE HOSPITALIER <i>Princessa Grace</i>	Gestion des programmes d'évaluation externe de la qualité	Codification : PRO/LAB/AQ/008/1
Service : Laboratoire de Biologie		Page 2 sur 3

5. DESCRIPTION DU CONTENU

Responsables	Processus	Documents
Biologistes/RAQ		Liste EBM Liste OCIL COFRAC Catalogues OCIL
Biologistes/RAQ	Choix de l'OCIL	Catalogues OCIL Grille évaluation OCIL CR revue de direction
Cadre	Abonnement au programme EEQ	Contrat Facture
Biologistes/cadre/techniciens/magasinier	Réception	MO
Technicien secteur	Enregistrement dans SIL	MOP/LAB/AQ/004
Technicien secteur	Conservation des échantillons du CQE	MO OCIL MOP/LAB/POS/002 ENR/LAB/BAC/020
Biologiste/technicien secteur	Réalisation du CQE	MO OCIL MOP/LAB/HEM/056 MOP/LAB/IPHE/012 MOP/LAB/BAC/010
Biologiste/technicien secteur	Envoi des résultats à OCIL	MO OCIL MOP/LAB/BAC/010
RAQ	Retour de l'évaluation par OCIL	
RAQ	Diffusion de l'évaluation	Liste de diffusion ENR/LAB/AQ/60 MOP/LAB/AQ/003
RAQ/Biologistes	CQE conforme ?	

 CENTRE HOSPITALIER <i>Princessa Grace</i>	Gestion des programmes d'évaluation externe de la qualité	Codification : PRO/LAB/AQ/008/1
Service : Laboratoire de Biologie		Page 3 sur 3

Responsables	Processus (suite)	Documents
Biologistes/RAQ		Fiche dysfonctionnement ENR/LAB/AQ/006
Biologiste/RAQ technicien secteur		MO
Biologiste/RAQ technicien secteur		MO
RAQ/Cadre		PRO/LAB/AQ/007
Biologistes/RAQ		Grille évaluation OCIL CR revue de direction

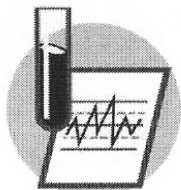
6. LIENS

- MOP/LAB/AQ/004 Enregistrement des contrôles de qualité externe dans LAB400
- MOP/LAB/POS/002 Gestion des échantillons conservés en sérothèque
- ENR/LAB/BAC/020 Bactériologie - Souchier
- MOP/LAB/HEM/056 Passage des CQE (Eurocell) sur les automates d'hématologie
- MOP/LAB/IPHE/012 Contrôle de qualité en cytométrie (Eurocell)
- MOP/LAB/BAC/010 Bactériologie – Contrôles de qualité externes
- ENR/LAB/AQ/001 Liste de diffusion des documents du laboratoire
- MOP/LAB/AQ/003 Fonctionnement et affichage des listes de diffusion
- ENR/LAB/AQ/006 Fiche de signalement de dysfonctionnement interne
- PRO/LAB/AQ/007 Procédure d'archivage des documents du laboratoire

INDICATEURS QUALITE (1)

- 1- NOMBRE EBM SOUMIS A EEQ (et %)**
- 2- TAUX DE PARTICIPATION AUX EEQ**
- 3- NOMBRE ANNUEL D'ECARTS (et %)**
- 4- SCORE CQH PROBIOQUAL (%DLA)**
- 5- CLASSEMENT CQH PROBIOQUAL**
- 6- NOMBRE ANOMALIES GRAVES
(CRITERES CNQ: VIH, PALU, TOXO, VHC)**

INDICATEURS QUALITE (2)



ProBioQual

Centre lyonnais d'études pour la
PRoMotion de la BIologie et du
contrôle de QUALité

9 rue Professeur Florence
69003 LYON - FRANCE

**CENTRE HOSPITALIER
PRINCESSE GRACE
LABORATOIRE
Dr C. FISSORE-MAGDELEIN
Avenue Pasteur B.P. 480
98000 MONACO PRINCIPAUTE**

Lyon, le jeudi 7 janvier 2010

Evaluation externe de la Qualité : Relevé individuel de participation 2009

Contrôle Mensuel Urinaire 2009

Participation : 100,0 %

9U01	9U02	9U03	9U04	9U05
9U06	9U07	9U08	9U09	9U10
9U11	9U12	9U13	9U76	9U77
9U78	9U83			

Participation globale : 99,2 %

INDICATEURS QUALITE (3)

PROBIOQUAL

CONTROLE HEBDOMADAIRE DE BIOCHIMIE
Récapitulatif des notations du programme 2009

R01-09-CQH

Ordre	Labo	<	-2	-1	B-	TB	B	+1	+2	>	% DLA	n	n<100
1	1627	0	0	0	13	371	10	0	0	0	100	394	
1	2237	0	0	0	2	101	1	0	0	0	100	104	
3	322	0	0	0	12	439	12	1	0	0	99,8	464	
4	1625	0	0	0	11	343	17	1	0	0	99,7	372	
4	1254	0	0	0	4	316	4	1	0	0	99,7	325	
6	305	0	0	2	23	450	10	0	0	0	99,6	485	
6	310	0	0	1	7	435	15	1	0	0	99,6	459	
6	389	0	0	1	12	430	11	1	0	0	99,6	455	
6	296	0	0	2	21	416	15	0	0	0	99,6	454	
10	1389	0	0	0	17	409	8	2	0	0	99,5	436	
11	890	0	0	2	35	440	20	1	0	0	99,4	498	
11	353	0	0	1	25	409	25	2	0	0	99,4	462	
13	1626	0	1	2	32	381	22	0	0	0	99,3	438	
14	4	0	0	1	39	315	27	2	0	0	99,2	384	
14	2589	0	0	1	18	332	18	2	0	0	99,2	371	
16	588	0	0	4	40	413	12	0	0	0	99,1	469	
16	1079	0	0	3	21	421	13	0	0	1	99,1	459	
16	1753	0	0	2	19	394	20	2	0	0	99,1	437	
16	2530	0	0	1	12	405	9	3	0	0	99,1	430	
16	655	0	1	1	30	281	26	1	0	0	99,1	340	
16	2644	0	0	1	7	208	15	1	0	0	99,1	232	
22	359	0	0	1	14	415	43	3	0	1	99	477	
22	247	0	0	1	26	371	15	3	0	0	99	416	
22	1922	0	0	1	7	355	20	3	0	0	99	386	
22	2383	0	0	1	26	266	12	2	0	0	99	307	
22	291	0	0	0	7	255	28	2	0	1	99	293	

PLAN D'ACTION

- ◆ **10/2010 : CAMPAGNE INSCRIPTION 2011 (+13)**
- ◆ **10-12/2010: REDACTION, VALIDATION ET MISE A DISPOSITION DOCUMENTS QUALITE PEEQ**
- ◆ **11-12/2010 : REVISION DES L.A. PAR SECTEUR**
- ◆ **12/2010 : CALENDRIER PEEQ 2011
(COMMUNICATION ET AFFICHAGE)**
- ◆ **01/2011: BILAN PEEQ 2010 PAR RAQ**
- ◆ **02/2011 : REVUE DE DIRECTION**
- ◆ **03/2011: EVALUATION DES OCIL (GRILLE)**

DIFFICULTES ET LIMITES (1)

- ◆ **DEFINIR LES SPECIFICITES MONEGASQUES (CNQ)**
- ◆ **SEPARER LES EXIGENCES NORMATIVES DES DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES**
- ◆ **RETARD DE PARUTION DE L'ARRETE DEFINISSANT L'ETAPE INTERMEDIAIRE 2013**
- ◆ **ABSENCE DE TEXTE SUR LES NOUVELLES MODALITES DES PEEQ ET DE NOMENCLATURE POUR LES PEEQ (LISTE DETAILLEE DES EBM)**

DIFFICULTES ET LIMITES (2)

- ◆ **TEMPS IMPARTI LIMITE (NOTAMMENT POUR L'EVALUATION DU SYSTEME)**
- ◆ **PERIODE DE CHANGEMENT AUTOMATE**
- ◆ **PERIODE D'ENGAGEMENT DANS BIOQUALITE**
- ◆ **COMPREHENSION DE LA DEMARCHE ET IMPLICATION DE L'ENSEMBLE DU PERSONNEL**
- ◆ **EBM "ORPHELINS" DE L'EEQ**

CONCLUSION

- ◆ **LE TAUX DE COUVERTURE 2010 EST DE 65%
(152 CEQ/234 EBM)**
- ◆ **LA DEMARCHE EEQ EST BIEN ENGAGEE**
- ◆ **LE PERSONNEL EST SENSIBILISE**
- ◆ **UN PLAN D'ACTION EST INSTAURE POUR LES SIX
PROCHAINS MOIS**
- ◆ **DES INDICATEURS QUALITE ONT ETE DEFINIS**
- ◆ **DES OBJECTIFS ONT ETE FIXES**
- ◆ **LA TERMINOLOGIE DU COFRAC EST MIEUX CONNUE**

***MERCI
DE VOTRE
ATTENTION***

