



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**Activités de biologie
médicale et certification
des établissements
de santé**

Mars 2011

SOMMAIRE

Contexte

L'examen de biologie médicale.....	3
La procédure de certification des établissements de santé	3
La démarche d'accréditation des laboratoires de biologie médicale	3

Étude du circuit de l'examen de biologie médicale à travers les exigences du manuel V2010, étape par étape

Prescription.....	4
Prélèvement	4
Transport.....	4
Démarche qualité au laboratoire de biologie médicale	5
Transmission et réception des résultats	5

Prise en compte de l'accréditation des laboratoires par la certification des établissements de santé

Dispositif

Cotation acquise pour le critère 21b « Démarche qualité »	6
Investigation du critère 21b « Démarche qualité » suivant procédure habituelle	6
Laboratoire engagé.....	7
Report éventuel de la visite (situation exceptionnelle)	8
Réserve majeure et sursis à la décision de certification.....	8

CONTEXTE

L' examen de biologie médicale

Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain (article L. 6211-1 du Code de la santé publique).

Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

- la phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;
- la phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;
- la phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art (article L. 6211-2 du Code de la santé publique).

La procédure de certification des établissements de santé

Depuis la 1^{ère} version du manuel, le regard de la certification sur l'activité de biologie médicale se porte sur la mise en place d'une démarche qualité au laboratoire et sur les interfaces entre les services cliniques et le laboratoire.

Dans le cadre de la procédure V2010, si l'auto évaluation est systématiquement réalisée par l'établissement de santé pour tous les critères du manuel V2010, le périmètre de la visite des experts visiteurs ne retient les critères dédiés à la biologie médicale, critère 21a – « Prescription d'analyses, prélèvements et transmission des résultats » ou critère 21b - Démarche qualité en laboratoire, que pour une cotation C ou D par l'établissement ou si l'un des critères a été tiré au sort (critères aléatoires du périmètre de la visite).

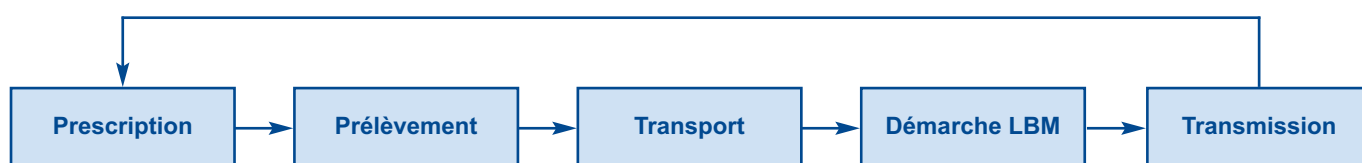
La démarche d'accréditation des laboratoires de biologie médicale

L'obligation d'accréditation des laboratoires de biologie médicale prévue par l'article 69 de la loi HPST, renforce les mécanismes d'évaluation sur l'activité de biologie médicale et conduit la certification à s'adapter.

L'article L. 6221-1 du code de la santé publique rend l'accréditation obligatoire pour les laboratoires de biologie médicale sur l'ensemble de l'activité qu'ils réalisent. Cette démarche menée par le Comité français d'accréditation repose sur des normes européennes harmonisées, pour les laboratoires de biologie médicale (LBM) norme NF EN ISO 15189, pour les examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée hors des laboratoires de biologie médicale (biologie dite délocalisée), norme NF EN ISO 22870.

L'accréditation des laboratoires doit intervenir au plus tard le 1^{er} novembre 2016, mais dès le 1^{er} novembre 2013, les laboratoires de biologie médicale devront avoir prouvé leur entrée effective dans la démarche. L'accréditation peut aussi porter sur d'autres activités de laboratoire : www.cofrac.fr.

ÉTUDE DU CIRCUIT DE L'EXAMEN DE BIOLOGIE MÉDICALE À TRAVERS LES EXIGENCES DU MANUEL V2010, ÉTAPE PAR ÉTAPE



Prescription

La prescription est assurée par un professionnel habilité (médecin, biologiste médical) et doit répondre à une question clinique. Elle s'appuie sur les recommandations de bonnes pratiques et si nécessaire sur un échange entre clinicien et biologiste médical.

Cette prescription est datée, signée, non retranscrite et comporte les renseignements cliniques nécessaires à une bonne interprétation des examens de biologie médicale.

L'information du patient doit être réalisée et son consentement recherché notamment pour les actes invasifs et /ou analyses de génétiques.

Prélèvement

Le prélèvement est réalisé par une personne habilitée (médecin, biologiste médical, infirmier, technicien de laboratoire). Des outils d'aide au prélèvement (guide ou catalogue des examens de biologie médicale par exemple) actualisés et validés sont à disposition des professionnels. Ceux-ci ont été informés et formés à leur utilisation.

Une attention toute particulière est portée à l'identification source potentielle d'erreur. Celle-ci est protocolisée au sein de l'établissement de santé dans le cadre de l'identitovigilance. Le pré-étiquetage des tubes avant le prélèvement est proscrit. Celui-ci doit être réalisé devant le malade par la personne habilitée ayant effectué l'acte. Un système de surveillance, de correction et de prévention des erreurs d'identification permet de maîtriser ce risque.

Lors du prélèvement le respect, du confort du patient, de l'éthique (quantité de sang prélevé, horaire de prélèvement compatible avec la bientraitance par exemple) et de la douleur inhérente à l'examen sont prises en compte.

Transport

Les conditions de transport entre sites de prélèvements et laboratoires sont définies en concertation avec les acteurs professionnels. Elles prennent en compte les conditions de conservation des prélèvements, les règles d'hygiène et de sécurité.

Les containers doivent être adaptés et les personnels effectuant le transport informés et formés aux règles définies.

Les délais doivent être compatibles avec les différentes prises en charge rencontrées, notamment en cas d'urgence. Une évaluation de ceux-ci est réalisée.

Démarche qualité au laboratoire de biologie médicale

Dans l'attente de l'accréditation obligatoire au 1^{er} novembre 2016 qui repose sur les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870, le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) est le référentiel opposable à tout laboratoire de biologie médicale. Parallèlement l'établissement doit présenter un calendrier de déploiement de la démarche de mise en conformité du laboratoire de biologie médicale avec l'obligation d'accréditation.

Durant la période intermédiaire, la démarche qualité repose sur une politique qualité définie, des orientations stratégiques connues et déclinées dans un programme incluant la mise en œuvre de la démarche d'accréditation. Un responsable qualité est désigné. La biologie délocalisée est prise en compte.

Les professionnels sont formés. Le système documentaire du laboratoire est structuré, validé, à jour, diffusé et accessible.

Par ailleurs :

- les non-conformités et événements indésirables liés au circuit du traitement des examens sont recensés, analysés et font l'objet d'action(s) corrective(s) ;
- la participation des professionnels du laboratoire de biologie médicale à l'évaluation des pratiques professionnelles est recherchée (revue de pertinence des examens par exemple).

Transmission et réception des résultats

La transmission des résultats doit être compatible avec les besoins du patient. Confidentialité et sécurisation doivent être assurées. Toute retranscription des données est proscrite.

Les conditions de traitement des examens urgents sont déterminées en concertation avec les secteurs cliniques et répondent aux besoins de la prise en charge. Les examens dont les valeurs critiques engagent le pronostic vital sont connus et les conditions de leurs communications sont définies. Une évaluation des délais de transmission est réalisée.

Dans un établissement de santé, le dossier du patient favorise la coordination des soins. Outil de partage des informations, c'est un élément clé de la qualité et de la continuité des soins dans le cadre d'une prise en charge pluri-professionnelle et multidisciplinaire. Tous les examens diagnostiques et de suivi doivent y être consignés.

Les systèmes d'information informatiques doivent être interconnectés pour aboutir à la suppression de toute retranscription (prescription et résultats). Une contractualisation entre laboratoire et secteur informatique doit être recherchée.

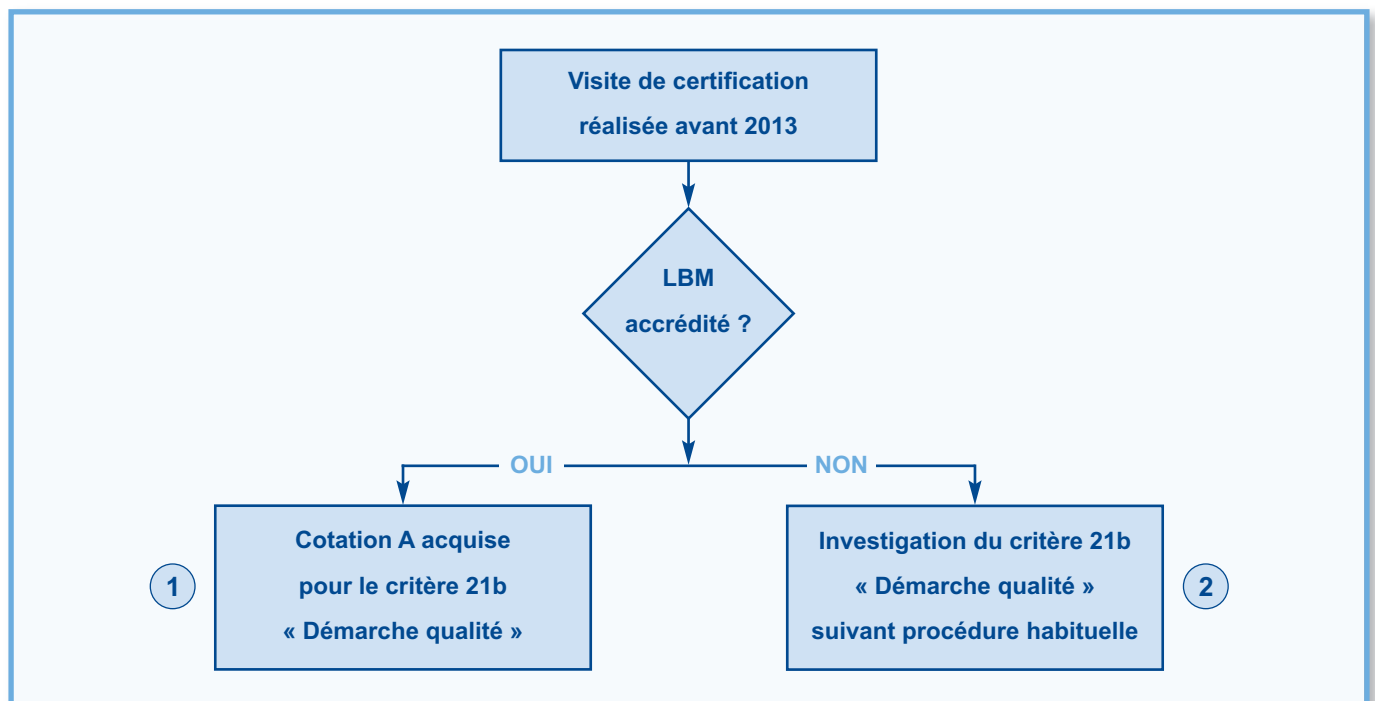
PRISE EN COMPTE DE L'ACCRÉDITATION DES LABORATOIRES PAR LA CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

L'accréditation apporte une garantie de qualité sur l'activité de biologie médicale. Il en résulte deux conséquences pour la certification :

- la certification est allégée quand le laboratoire est accrédité ;
- les résultats d'accréditation viennent alimenter le regard de la certification.

La certification de la HAS a pris en compte les différentes situations qui seront rencontrées d'ici novembre 2016¹.

Dispositif



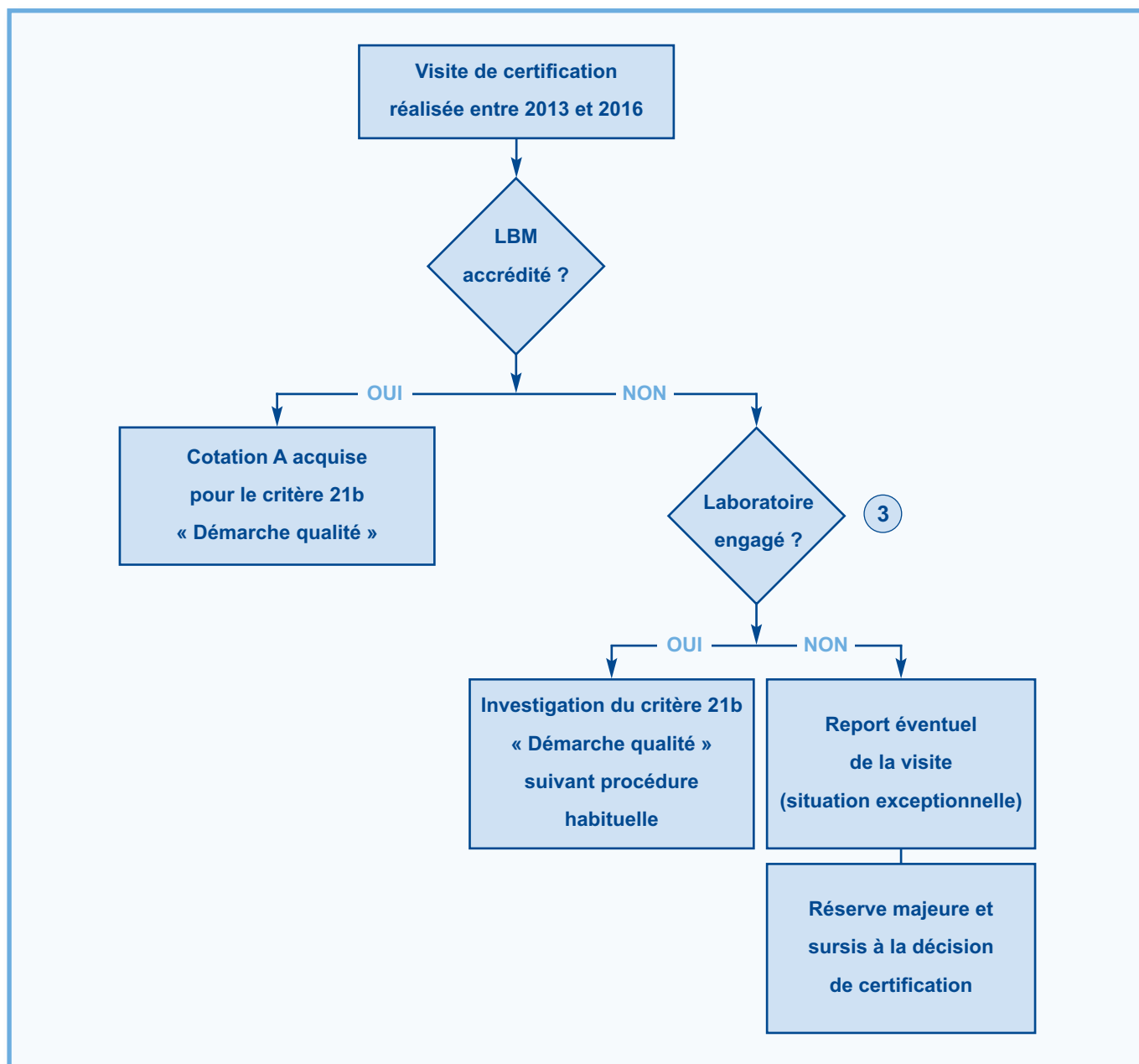
1 Cotation acquise pour le critère 21b « Démarche qualité »

En cas d'accréditation (partielle ou complète), la cotation A du critère 21b est acquise et l'investigation du critère par les experts visiteurs n'a pas lieu d'être.

2 Investigation du critère 21b « Démarche qualité » suivant procédure habituelle

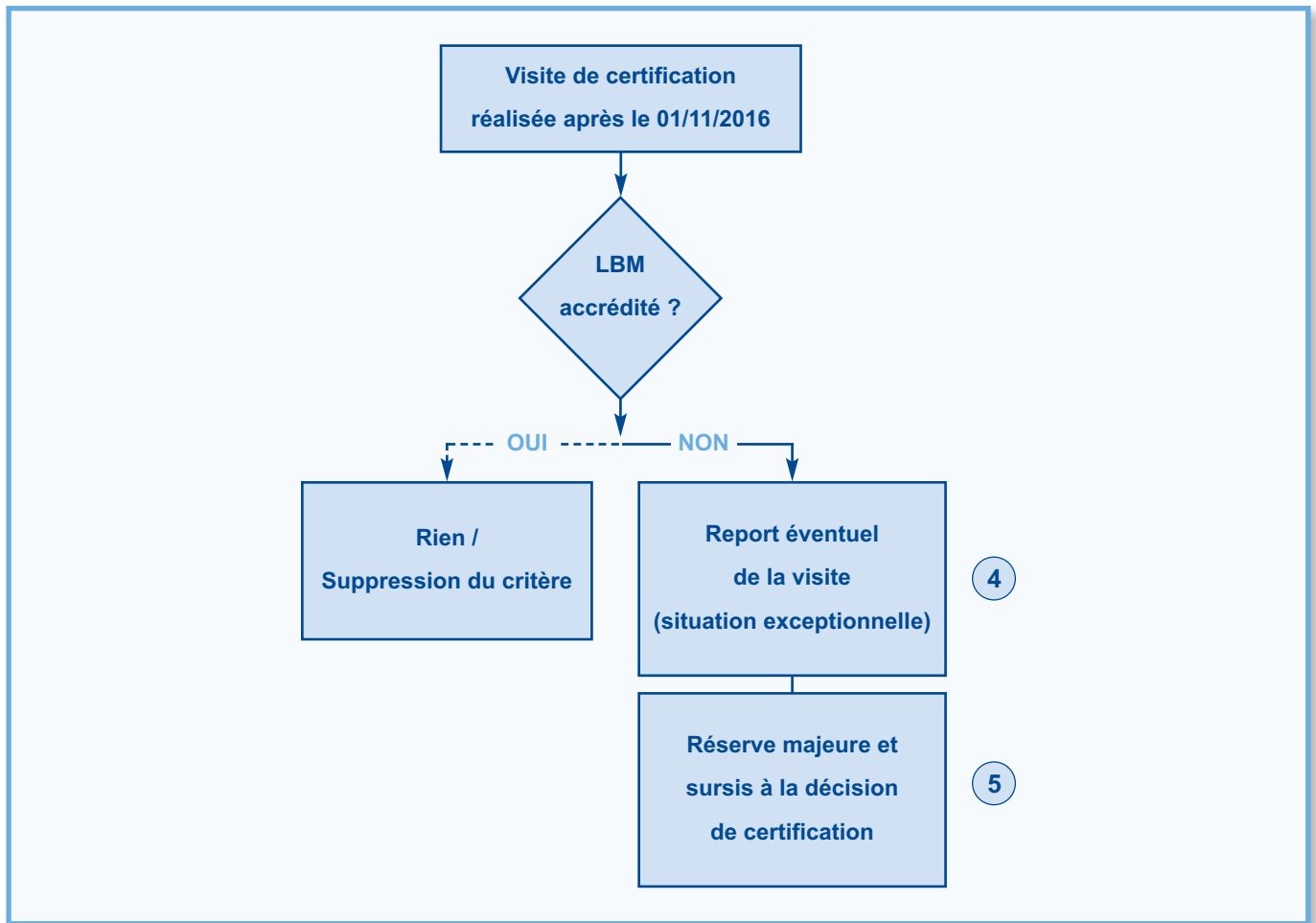
En cas d'absence d'accréditation, les experts visiteurs de la Haute Autorité de Santé assurent leur visite suivant les éléments d'investigation retenus par la procédure de certification en cours.

1. Éléments recueillis au 1er mars 2011.



3 Laboratoire engagé

Le laboratoire est dit engagé, dès réception de l'attestation du Comité français d'accréditation (COFRAC) communiquée après étude du dossier. Le laboratoire dispose de deux possibilités pour justifier de son engagement : soit avoir obtenu du COFRAC l'accréditation partielle du laboratoire de biologie médicale, du pré au post analytique (voie A), soit présenter la « Qualification Bio qualité 36 mois », attestation couvrant l'ensemble des sites (voie B). Cette information est apportée par la fiche interface HAS-ARS.



4 Report éventuel de la visite

Lors de la réception des éléments de l'auto évaluation, en cas de non respect de l'obligation, la Haute Autorité de Santé prend contact avec l'Agence Régionale de Santé compétente pour complément d'information et connaissance de la situation. Un report peut être exceptionnellement accordé.

5 Réserve majeure et sursis à la décision de certification

Si la visite a lieu, soit à la demande de l'ARS soit à l'issue du report, en cas de non respect une réserve majeure est identifiée et conformément aux règles du processus décisionnel, la Haute Autorité de Santé décide de surseoir à la décision de certification.

L'établissement ne sera certifié que s'il améliore significativement les points (sujets de la réserve majeure), dans un délai fixé par la Haute Autorité de Santé.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

www.has-sante.fr

2 avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis-La Plaine CEDEX

Tél. : +33(0)1 55 93 70 00 - Fax : +33(0)1 55 93 74 00