



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

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

Novembre 2014

Haute Autorité de Santé

Service documentation – Information des publics
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

1. Contexte	4
1.1 L'examen de biologie médicale.....	4
1.2 La procédure de certification des établissements de santé.....	4
1.3 La démarche d'accréditation des laboratoires de biologie médicale.....	5
2. Étude du circuit de l'examen de biologie médicale à travers les exigences du Manuel V2010, étape par étape	6
2.1 Prescription.....	6
2.2 Prélèvement.....	6
2.3 Transport et réception.....	7
2.4 Démarche qualité au laboratoire de biologie médicale.....	7
2.5 Validation et communication des résultats.....	8
3. Prise en compte de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale par la certification des établissements de santé	9
3.1 Visite de certification prévue avant le 1 ^{er} novembre 2016.....	10
3.2 Visite de certification prévue à partir du 1 ^{er} novembre 2016.....	11

1. Contexte

1.1 L'examen de biologie médicale

Un examen de biologie médicale est défini par le Code de la santé publique (art. L. 6211-1) comme « 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, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine ».

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).

1.2 La procédure de certification des établissements de santé

Depuis la première 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 de biologie médicale (LBM) et sur les interfaces entre les services cliniques et le LBM.

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 programme de la visite des experts-visiteurs ne retient les critères dédiés à la biologie médicale, critère 21a « Prescription d'examens de laboratoire, prélèvements, conditions de transport et transmission des résultats » ou critère 21b « Démarche qualité en laboratoire de biologie médicale », que pour une cotation C ou D par l'établissement ou si l'un des critères a été tiré au sort (critères aléatoires du programme de la visite).

En V2014, le Manuel de certification n'évolue pas quant à son contenu. En revanche, la Haute Autorité de Santé (HAS) a opéré une lecture de ce manuel par grandes thématiques (dont la thématique « biologie médicale ») agrégeant plusieurs critères ; c'est sur ces thématiques que porteront les investigations des experts-visiteurs ainsi que les décisions.

Par ailleurs, la nouvelle procédure V2014 vise à rendre la certification plus continue et mieux synchronisée avec les démarches qualité des établissements. Elle se veut également plus centrée sur les enjeux et risques de chaque établissement de santé.

Cette nouvelle procédure prévoit notamment :

- la mise en place d'un compte qualité qui se substitue à l'auto-évaluation et résume les axes d'évaluation prioritaires et le programme d'actions de l'établissement de santé ;
- l'évolution des méthodes de visite : réalisation d'audit de processus, évaluation de la prise en charge de patients « traceurs ». Cette dernière méthode permettra notamment d'apprécier la qualité des interfaces entre les services cliniques et le LBM.

1.3 La démarche d'accréditation des laboratoires de biologie médicale

L'accréditation des LBM prévue par l'article 69 de la loi HPST a été rendue obligatoire par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, ratifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

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

L'accréditation de tout LBM doit intervenir au plus tard le 1^{er} novembre 2020. À cette date, l'accréditation devra porter sur 100 % des examens réalisés ; elle devra porter sur 70 % des examens au 1^{er} novembre 2018 et 50 % des examens au 1^{er} novembre 2016¹. Depuis le 1^{er} novembre 2014, tout LBM doit avoir fait la preuve de son entrée effective dans la démarche d'accréditation.

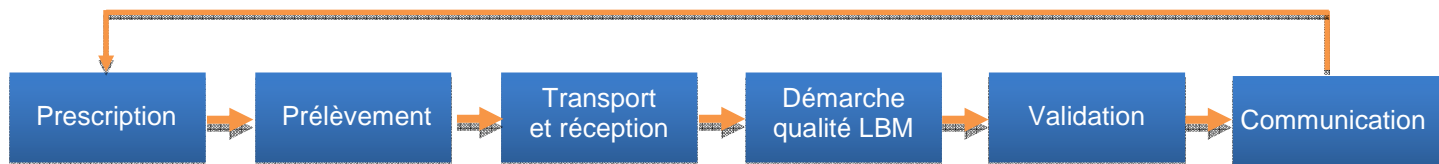
L'information sur les décisions d'accréditation, de suspension ou de retrait d'accréditation des LBM est transmise par le COFRAC à la HAS (article L. 6221-6. du CSP) et est présente dans la fiche interface HAS/ARS. La liste des LBM accrédités est par ailleurs consultable par les experts-visiteurs de la HAS sur le site du COFRAC (www.cofrac.fr).

De même, les informations sur la certification des établissements de santé sont accessibles sur le site de la HAS (www.has-sante.fr).

À terme, les informations sur l'état d'avancement de la démarche d'accréditation des LBM et sur la certification des établissements devraient être consultables directement par la HAS et le COFRAC sur la base BioMed.

¹ Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

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



2.1 Prescription

La prescription est assurée par un professionnel habilité (médecin, sage-femme) 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. Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical peut proposer au clinicien de modifier la prescription (article L. 6211-8 du Code de la santé publique).

Cette prescription est datée, signée, 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 l'examen de biologie médicale de génétique constitutionnelle.

L'évaluation des pratiques des professionnels en matière de prescription (notamment analyse de pertinence des prescriptions) est réalisée.

2.2 Prélèvement

Le prélèvement est réalisé par une personne habilitée² (biologiste médical, médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmier, technicien de laboratoire, manipulateur d'électroradiologie médicale). Des outils d'aide au prélèvement (guide ou catalogue des examens de biologie médicale par exemple) élaborés par le LBM, actualisés et validés, sont à disposition des professionnels et utilisés par ces derniers. L'organisation des soins permet de garantir la qualité des prélèvements.

Une attention toute particulière est portée à :

- l'identification du prélèvement, source potentielle d'erreur. Celle-ci est protocolisée au sein de l'établissement de santé dans le cadre de l'identivigilance. 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 ;
- l'enregistrement de la date, de l'heure et de l'identité de la personne ayant réalisé le prélèvement.

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

² Cf. arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases.

2.3 Transport et réception

Les conditions de transport entre sites de prélèvements et LBM 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 date, heure et identité de la personne ayant effectué la réception du prélèvement au LBM doivent être enregistrées.

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

2.4 Démarche qualité au laboratoire de biologie médicale

Jusqu'au 1^{er} novembre 2020, date à laquelle tout LBM devra obligatoirement faire l'objet d'une accréditation pour 100 % des examens qu'il réalise, le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA)³ est le référentiel opposable à tout LBM pour les activités en dehors du périmètre de l'accréditation. Parallèlement, l'établissement doit présenter un calendrier de déploiement de la démarche de mise en conformité du LBM avec l'obligation d'accréditation conformément à la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

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 pour le LBM est désigné. La biologie médicale délocalisée est prise en compte. Elle devra être accréditée dans le respect de la norme NF EN ISO 22 870.

Les professionnels sont formés. Le système documentaire du LBM 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 LBM à l'évaluation de leurs pratiques est recherchée.

Notons que la participation des professionnels de santé à une démarche d'accréditation des LBM (LBM accrédité ou engagé dans la démarche d'accréditation) leur permet de valider leur développement professionnel continu (DPC) sous certaines conditions (voir la liste des méthodes de DPC sur le site de la HAS) :

- inscription auprès d'un organisme de DPC enregistré par l'OGDPC et évalué favorablement par les commissions scientifiques ;
- programme conforme à une orientation nationale ou régionale de DPC ;
- activités du programme respectant les exigences demandées dans le cadre de l'accréditation des LBM conformément au référentiel COFRAC ;
- programme incluant annuellement un temps identifié de formation et un temps identifié d'analyse des pratiques professionnelles ;
- traçabilité des actions mises en œuvre par le professionnel.

³ Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, modifié le 5 mai 2002.

2.5 Validation et communication des résultats⁴

Conformément à l'article L. 6211-7 du Code de la santé publique, un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité. Ainsi, tout résultat qui est communiqué au prescripteur et/ou au patient doit être validé par un biologiste médical préalablement à toute communication. Quel que soit le mode de communication, le résultat comprend l'identification du biologiste médical (nom et prénom en toutes lettres) qui l'a validé.

Les résultats validés d'examens de biologie médicale et leur interprétation contextuelle par le biologiste figurent dans un compte rendu qui comporte l'identification du (ou des) biologiste(s) médical(aux) signataire(s).

La communication des résultats se fait, pour chaque examen, dans le délai que permet l'état de l'art de la phase analytique, en urgence si les besoins du patient l'exigent. 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 des patients. Les examens dont les valeurs critiques engagent le pronostic vital sont connus et les conditions de leur communication sont définies. Une évaluation des délais de communication des résultats 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 LBM et secteur informatique doit être recherchée.

⁴ Un ou plusieurs textes à venir, de portée réglementaire, devraient préciser les modalités de validation et de communication des résultats des examens de biologie médicale.

3. Prise en compte de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale par la certification des établissements de santé

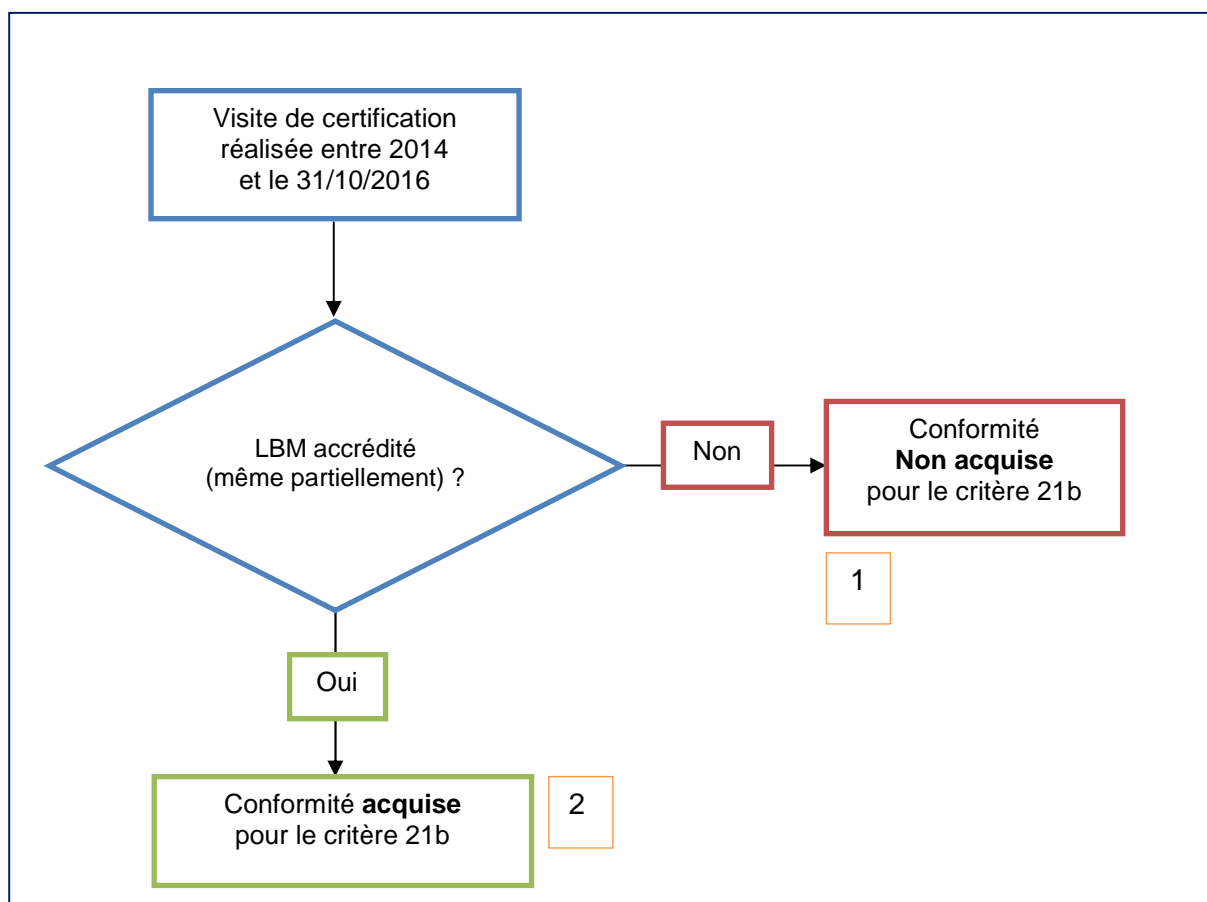
La thématique « biologie médicale » définie dans la certification concerne les prescripteurs et le LBM.

L'investigation de la thématique porte sur les critères 21a « Prescription d'examens de laboratoire, prélèvements, conditions de transport et transmission des résultats » et 21b « Démarche qualité en laboratoire de biologie médicale » ainsi que sur l'ensemble des critères du Manuel de certification en lien avec la qualité et la sécurité au sein du LBM comme par exemple la gestion des risques, la gestion des compétences, la gestion des infrastructures et des équipements, le système d'information, l'identitovigilance, la gestion du dossier du patient, les droits du patient, le suivi des indicateurs, l'évaluation des pratiques professionnelles, etc.

L'accréditation du LBM apporte une garantie de qualité sur l'activité de biologie médicale. Il en résulte que les résultats d'accréditation viennent alimenter le regard de la certification sur la démarche qualité menée au niveau du LBM (critère 21b du manuel). L'évaluation de la conformité au critère 21b peut être acquise si le LBM est accrédité dans les délais fixés par la loi (voir algorithmes ci-dessous).

En revanche, le fait pour un LBM d'être accrédité n'entraîne pas une conformité automatique au critère 21a.

3.1 Visite de certification prévue avant le 1^{er} novembre 2016



1. Conformité non acquise pour le critère 21b « Démarche qualité »

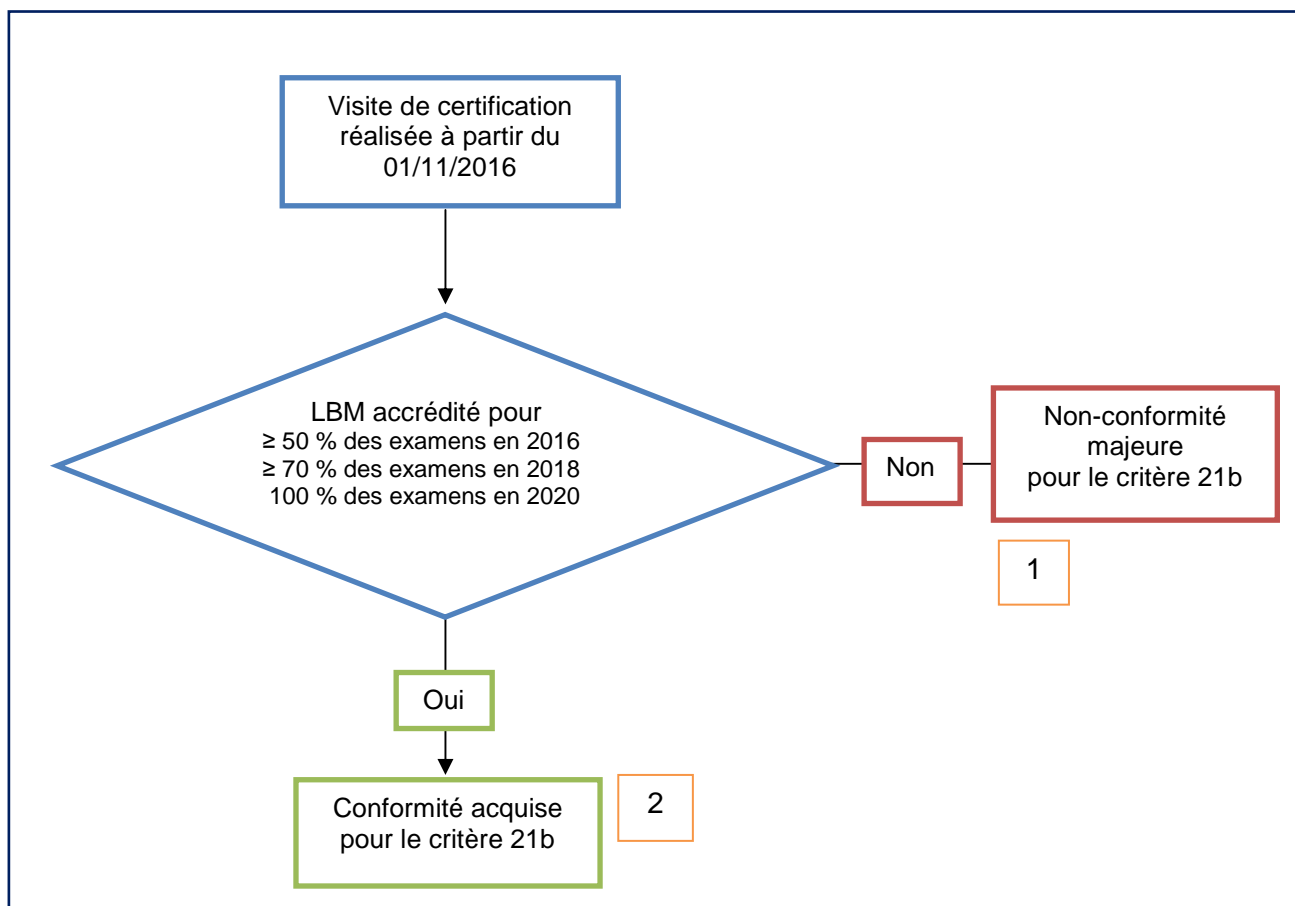
Avant le 1^{er} novembre 2016, si le LBM n'est pas accrédité (même partiellement) :

- la conformité pour le critère 21b n'est pas acquise ;
- l'investigation de la démarche qualité au LBM par les experts-visiteurs de la HAS est réalisée si la thématique « biologie médicale » est inscrite au programme de la visite V2014.

2. Conformité acquise pour le critère 21b « Démarche qualité »

Avant le 1^{er} novembre 2016, si le LBM est accrédité (même partiellement), la conformité pour le critère 21b est acquise, sans investigation.

3.2 Visite de certification prévue à partir du 1^{er} novembre 2016



1. Non-conformité majeure pour le critère 21b « Démarche qualité »

À partir du 1^{er} novembre 2016, si le LBM n'est pas accrédité ou s'il est accrédité mais que l'accréditation porte sur moins de 50 % des examens (ou sur moins de 70 % des examens à partir du 1^{er} novembre 2018 ou sur moins de 100 % à partir du 1^{er} novembre 2020) :

- à réception de la fiche interface HAS/ARS, la HAS prend contact avec l'établissement de santé et l'Agence régionale de santé pour complément d'information ;
- une non-conformité majeure est constatée pour le critère 21b, sans investigation.

2. Conformité acquise pour le critère 21b « Démarche qualité »

A partir du 1^{er} novembre 2016, si le LBM est accrédité pour au moins 50 % des examens (ou au moins 70 % des examens à partir du 1^{er} novembre 2018 ou 100 % à partir du 1^{er} novembre 2020), la conformité pour le critère 21b est acquise, sans investigation.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur :
www.has-sante.fr