

**A propos des référentiels qualité en BIOLOGIE MEDICALE:
G.B.E.A. – Référentiel HAS V2010 - norme NF EN ISO 15189-
Ordonnance du 13 janvier 2010**

Professeur H. PORTUGAL

LABORATOIRE CENTRAL SUD & BIOCHIMIE ENDOCRINIENNE TIMONE



Accréditation COFRAC N° 1-1739



Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille

FACULTE de PHARMACIE de MARSEILLE Laboratoire de Chimie Analytique, Qualitologie et Nutrition



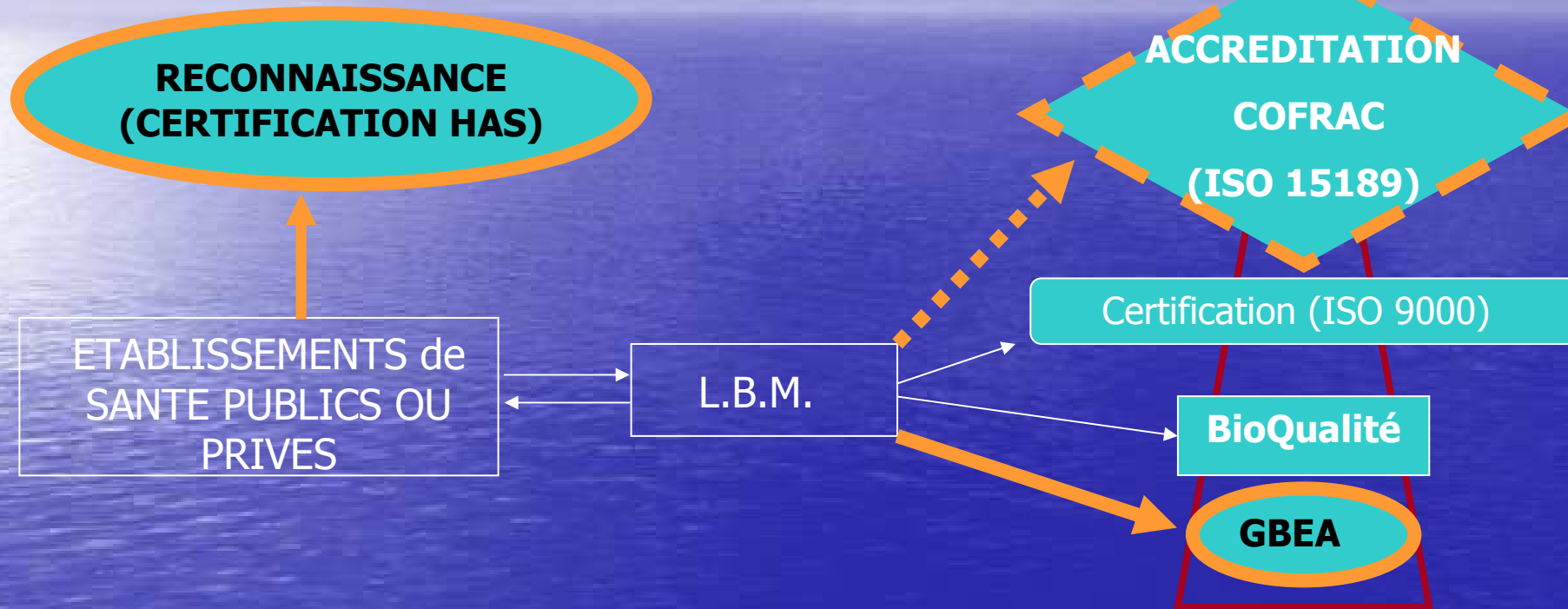
Journée d'information REFORME de la BIOLOGIE MEDICALE PARIS 29 juin 2010



**Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille**

DEMARCHES QUALITE A LA DISPOSITION DES LBM

NORMATIF d'application volontaire



REGLEMENTAIRE d'application obligatoire

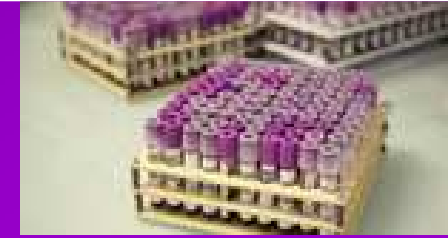




REFERENTIELS

- **GBEA (arrêté du 26 nov 1999)**
- **Norme NF EN ISO 15189 (2007)**
- **Ordonnance du 13 janvier 2010**
- **Manuel d'accréditation HAS (V2010)**

Au 31 mai 2010: 164 L.B.M. « accrédités » dont 47 sur le référentiel de la norme NF EN ISO 15189



JORF n°0012 du 15 janvier 2010 page 819

texte n° 43

ORDONNANCE

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

NOR: SASX0927179R

JORF n°0012 du 15 janvier 2010 page 811

texte n° 42

RAPPORT

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

NOR: SASX0927179P



Examens de biologie médicale: définitions et champ d'application

(Art. L. 6211-1 à L. 6211-6)

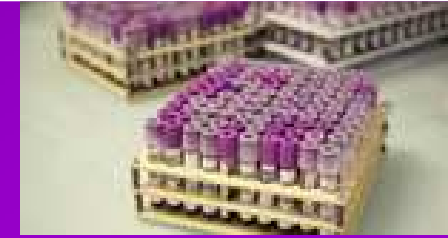
Art. L. 6211-2

- 2) L'examen de biologie médicale se déroule en 3 phases:
- PREANALYTIQUE: le prélèvement, le recueil d'éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé.
 - ANALYTIQUE: processus technique aboutissant au résultat.
 - POST-ANALYTIQUE: validation, interprétation contextuelle, communication au prescripteur, au patient dans un délai compatible avec l'état de l'art.

Pose le principe de la validation systématique par le biologiste.

Un décret permettra la signature électronique.

Le délai sera évalué lors de l'accréditation (application de la norme)



Examens de biologie médicale: conditions et modalités de réalisation

(Art. L. 6211-7 à L. 6211-23)

Art. L. 6211-8

L'examen de biologie médicale est réalisé sur **prescription** contenant les **éléments cliniques pertinents**.

Le biologiste médical peut réaliser, des **examens de biologie médicale autres** que ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise **pas tous les examens** qui y figurent après avis du prescripteur (sauf urgence ou indisponibilité). En cas de **refus** les examens sont réalisés **conformément à la prescription**.



Examens de biologie médicale: conditions et modalités de réalisation

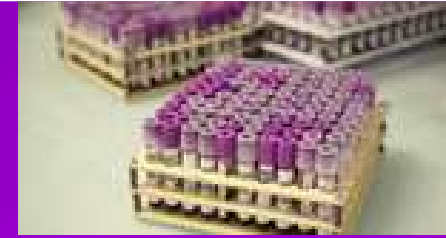
(Art. L. 6211-7 à L. 6211-23)

Art. L. 6211-9

Lorsqu'il existe des recommandations de bonnes pratiques, le biologiste médical assure la conformité à ces recommandations

Art. L. 6211-11

Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé conserve la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles, est réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.



Accréditation et contrôle de qualité

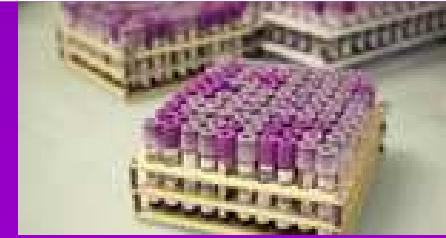
(Art. L. 6221-1 à L. 6221-13)

Art. L. 6221-1

Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation.

« L'accréditation porte sur les trois phases de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

- Accréditation obligatoire pour les LBM sur l'ensemble de l'activité
- Date d'effet: 1er novembre 2016
- Période intermédiaire au 1er novembre 2013 (preuve d'entrée dans la démarche d'accréditation).
- Référentiel d'accréditation : normes européennes ISO 15189 pour les LBM et norme ISO 22870 pour la biologie délocalisée
- Instance nationale d'accréditation (COFRAC).



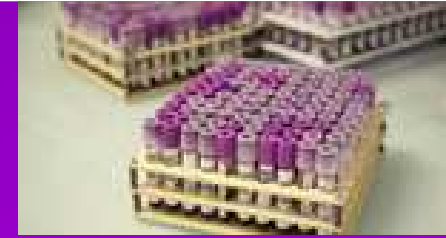
Accréditation et contrôle de qualité

(Art. L. 6221-1 à L. 6221-13)

Art. L. 6221-2 et L. 6221-6 et L. 6221-8

L'accréditation est délivrée au LBM à sa demande par le COFRAC lorsqu'il satisfait les critères de la norme.

Le COFRAC suspend ou retire l'accréditation si les critères ne sont plus satisfaits; il en informe l'HAS, l'AFSSaPS, l'ARS. (dérogation possible 3 mois renouvelable 1 fois par l'ARS)



Accréditation et contrôle de qualité

(Art. L. 6221-1 à L. 6221-13)

Art. L. 6221-9

Un LBM 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. Ces organismes transmettent à l'AFSSaPS un rapport annuel qui le rend public. Ils signalent à l'ARS les anomalies sur l'EEQ susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

Art. L. 6221-10

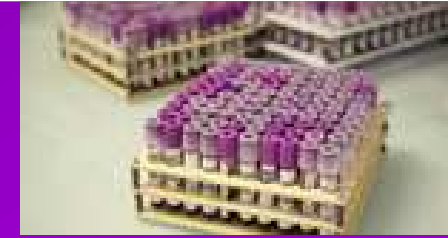
L'AFSSaPS assure un contrôle national obligatoire.

Manuel de certification des établissements de santé

V2010

Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins

Juin 2009



Manuel de certification des Etablissements de Santé par l'HAS

Référence 21: La prise en charge des analyses de biologie médicale

Critère 21.a : Prescription d'analyses, prélèvement et transmission des résultats

Critère 21.b : Démarche qualité en laboratoire

Critère 21.a

Prescription d'analyses, prélèvement et transmission des résultats

La prescription d'analyses, le prélèvement et la transmission des résultats sont des étapes déterminantes de la réalisation des examens de laboratoires.

La prescription doit assurer que chaque réalisation d'examen réponde à une question clinique évitant ainsi les examens de laboratoires systematiques ou non adaptés à l'état de santé du patient. Un dialogue entre le clinicien et le prestataire permet d'assurer l'adéquation entre le besoin du clinicien et les examens réalisés en prenant en compte les évolutions technologiques. Il permet ainsi d'assurer la maîtrise de la demande et constitue un facteur d'efficience.

La bonne identification du patient lors du prélèvement est un élément clé de la sécurité et conditionne la réalisation de l'examen.

La transmission des résultats permet l'information du demandeur dans des délais adaptés à l'état clinique du patient.

Critère 21.a

Prescription d'analyses, prélèvement et transmission des résultats

E1 | Prévoir

Des règles de fonctionnement sont définies en concertation entre les secteurs d'activité clinique et les laboratoires de biologie médicale (y compris coopération et sous-traitance).

E2 | Mettre en œuvre

Des outils d'aide à la prescription et au prélèvement, actualisés et validés, sont mis à disposition des professionnels.

Les demandes d'analyse sont identifiées, argumentées (renseignements cliniques, motif de l'examen), datées et signées.

Les délais de transmission des résultats répondent aux besoins des secteurs d'activité avec une attention particulière aux urgences et aux résultats critiques.

E3 | Évaluer et améliorer

Les pratiques sont évaluées et des actions d'amélioration sont mises en œuvre.

Critère 21.b

Démarche qualité en laboratoire

La réalisation des examens de laboratoire s'appuie sur un système de management de la qualité. La formation des professionnels permet de développer cette démarche et s'impose pour prendre en compte les évolutions technologiques.

Critère 21.b

Démarche qualité en laboratoire

E1 | Prévoir

Les secteurs développent un système de management de la qualité.

E2 | Mettre en œuvre

Le guide de bonne exécution des analyses est mis en œuvre.

E3 | Évaluer et améliorer

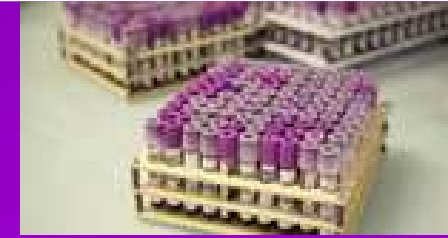
Les activités de biologie font l'objet d'une procédure d'évaluation externe de la qualité.

Le suivi d'indicateurs quantitatifs (activités, efficacité, etc.) et qualitatifs (événements sentinelles, délais, non-conformités), est assuré et des actions d'amélioration sont mises en œuvre.



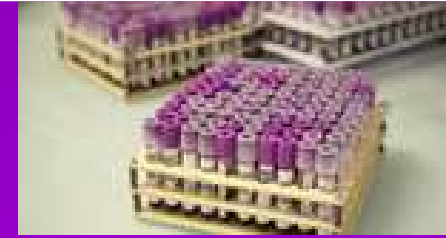
Prise en compte des spécificités de la Biologie Médicale dans le Manuel V2010 (HAS)

- Prescriptions, prélèvements et transmissions des résultats
 - Règles de fonctionnement entre services cliniques et laboratoires (laboratoires internes, extérieurs, biologie délocalisée)
 - Dispositifs et outils d'aide à la prescription
 - Demandes identifiées, argumentées, datées, signées
 - Délais de transmission
 - Evaluation des pratiques (EPP)



Prise en compte des spécificités de la Biologie Médicale dans le Manuel V2010 (HAS)

- Démarche qualité du laboratoire
 - Management de la qualité dans le laboratoire
 - GBEA - NORME NF EN ISO 15189
 - Evaluations externes
 - Suivi d'indicateurs



ACCORD de Coopération COFRAC-HAS du 16 Décembre 2004

Au terme d'un accord de coopération avec le Cofrac, signé le 16 décembre 2004, la HAS prend en compte dans sa procédure de certification l'accréditation éventuelle, par le Cofrac, d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale entrant dans le périmètre de l'évaluation qu'elle effectue sur la base de son référentiel propre.

ISO 15189:2007

AFNOR
Association Française
de Normalisation

www.afnor.fr

Laboratoires d'analyses de biologie médicale -- Exigences particulières concernant la qualité et la compétence

Ce document est à usage exclusif et non collectif des clients AFNOR SAGAWEB.
Toute mise en réseau, reproduction et rediffusion, sous quelque forme que ce soit,
même partielle, sont strictement interdites.

This document is intended for the exclusive and non collective use of AFNOR SAGAWEB.
(Standards on line) customers. All network exploitation, reproduction and re-dissemination,
even partial, whatever the form (hardcopy or other media), is strictly prohibited.

SAGAWEB

Pour : AFNOR F2 - MARKETING COMMERCIAL

le 21/6/2007 - 14:25

Diffusé par

 **AFNOR**

Toute reproduction ou représentation
intégrale ou partielle, par quelque
procédé que ce soit, des pages publiées
dans le présent document, faite sans
l'autorisation de l'éditeur est illicite et
constitue une contrefaçon. Seules sont
autorisées, d'une part, les reproductions
strictement réservées à l'usage privé du
copiste et non destinées à une
utilisation collective et, d'autre part, les
analyses et courtes citations justifiées
par le caractère scientifique ou
d'information de l'œuvre dans laquelle
elles sont incorporées. La violation de
ces dispositions impératives soumet le
contrevenant et toutes personnes
responsables aux poursuites pénales et
civiles prévues par la loi.

Sommaire

Page

Avant-propos.....	IV
Introduction.....	V
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions.....	1
4 Exigences relatives au management.....	4
4.1 Organisation et management.....	4
4.2 Système de management de la qualité.....	5
4.3 Maîtrise des documents.....	7
4.4 Revue de contrats.....	8
4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants.....	8
4.6 Services externes et approvisionnement.....	9
4.7 Prestations de conseils.....	9
4.8 Traitement des réclamations.....	10
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités.....	10
4.10 Actions correctives.....	10
4.11 Actions préventives.....	11
4.12 Amélioration continue.....	11
4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques.....	11
4.14 Audits internes.....	12
4.15 Revue de direction.....	13
5 Exigences techniques.....	14
5.1 Personnel.....	14
5.2 Locaux et conditions environnementales.....	16
5.3 Matériel de laboratoire.....	17
5.4 Procédures préanalytiques.....	19
5.5 Procédures analytiques.....	22
5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques.....	23
5.7 Procédures postanalytiques.....	24
5.8 Compte rendu des résultats.....	25
Annexe A (Informative) Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO/CEI 17025:2005.....	28
Annexe B (Informative) Recommandations relatives à la protection des systèmes informatiques de laboratoire (SIL).....	32
Annexe C (Informative) Éthique et laboratoires d'analyses de biologie médicale.....	36
Bibliographie.....	40

5.4 Procédures préanalytiques

5.4.1 La feuille de prescription doit contenir les informations nécessaires pour identifier le patient et le prescripteur autorisé. Elle doit également fournir les données cliniques pertinentes. Les exigences nationales, régionales ou locales doivent s'appliquer.

Il convient que la feuille de prescription ou un équivalent électronique prévoit suffisamment d'espace pour indiquer, sans s'y limiter les éléments suivants:

- a) l'identification univoque du patient;
- b) le nom ou tout autre moyen d'identification unique du médecin ou de toute autre personne légalement habilitée à prescrire des analyses ou à utiliser des informations cliniques ainsi que le destinataire du compte rendu; il convient que l'adresse du médecin prescripteur soit fournie dans les informations associées à la feuille de prescription;
- c) le type d'échantillon primaire et le site anatomique d'origine, le cas échéant;
- d) la nature des analyses prescrites;
- e) les renseignements cliniques relatives au patient, comprenant au minimum le sexe et la date de naissance, pour les besoins de l'interprétation du résultat;
- f) la date et l'heure du prélèvement de l'échantillon primaire ;
- g) la date et l'heure de réception des échantillons par le laboratoire.

Il convient que le format des feuilles de prescription (par exemple papier ou électronique) et la manière dont les prescriptions doivent être communiquées au laboratoire soient déterminés en accord avec les utilisateurs des prestations du laboratoire.

5.4.2 Des instructions spécifiques relatives au prélèvement et à la manipulation des échantillons primaires doivent être documentées et mises en œuvre par la direction du laboratoire (voir 4.2.4) et être mises à la disposition des responsables du prélèvement des échantillons primaires. Ces instructions doivent figurer dans un manuel de prélèvement des échantillons primaires.

norme européenne**NF EN ISO 15189**

norme française

Août 2007

Indice de classement : S 92-060

ICS : 03.120.10 ; 11.100.01

Laboratoires d'analyses de biologie médicale

**Exigences particulières
concernant la qualité et la compétence**

5.4.4 Le manuel de prélèvement des échantillons primaires doit faire partie du système de maîtrise des documents (voir 4.3.1).

5.4.5 Les échantillons primaires doivent être traçables jusqu'à un individu identifié, normalement au moyen d'une feuille de prescription. Les échantillons primaires qui ne sont pas identifiés correctement ne doivent ni être acceptés, ni être traités par le laboratoire.

Lorsqu'il y a incertitude quant à l'identification de l'échantillon primaire, ou en cas d'instabilité des analytes de l'échantillon primaire (par exemple LCR, biopsie, etc.), ou encore dans le cas d'un échantillon primaire irremplaçable ou critique, le laboratoire peut choisir de procéder à l'analyse dans les meilleurs délais, mais de ne délivrer le résultat qu'après avoir obtenu du médecin prescripteur ou de la personne responsable du prélèvement la confirmation qu'il/elle assume la responsabilité de l'identification et qu'il/elle fournisse les informations nécessaires, ou l'ensemble. Dans ce cas-là, il convient que la signature de la personne attestant l'identification soit enregistrée avec la demande ou qu'elle puisse y être rattachée. Si, pour une raison quelconque, cette exigence n'est pas respectée, il convient que le nom de la personne responsable soit reporté dans le compte rendu des résultats si l'analyse est effectuée. Il convient que les échantillons qui doivent être stockés pour analyse ultérieure (par exemple anticorps d'origine virale, métabolites liés à un syndrome clinique) soient également identifiables.

Laboratoires d'analyses de biologie médicale

**Exigences particulières
concernant la qualité et la compétence**

5.4.6 Le laboratoire doit s'assurer que les échantillons ont été transportés au laboratoire

- a) en respectant un délai approprié à la nature des analyses demandées et à la discipline concernée,
- b) à une température spécifiée dans le manuel de prélèvement des échantillons primaires et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer l'intégrité des échantillons, et
- c) d'une manière qui garantisse la sécurité du transporteur, des personnes dans leur ensemble et du laboratoire destinataire, conformément aux exigences réglementaires nationales, régionales ou locales.

5.4.7 Tous les échantillons primaires reçus doivent être enregistrés dans un registre d'admission, sur une feuille de travail, dans un ordinateur ou tout autre système comparable. La date et l'heure de réception des échantillons ainsi que l'identité du responsable de la réception doivent être enregistrées.

5.4.8 Des critères doivent être élaborés et documentés concernant l'acceptation ou le rejet des échantillons primaires. Si des échantillons primaires altérés sont acceptés, le compte rendu final doit indiquer la nature du problème et, le cas échéant, les réserves qui en résultent pour l'interprétation des résultats.

5.4.9 Le laboratoire doit périodiquement revoir ses exigences en matière de volume d'échantillons exigé pour le prélèvement veineux (et autres échantillons, tel que le LCR) afin de s'assurer que les quantités d'échantillons prélevés ne soient ni excessives ni insuffisantes.

5.4.10 Un personnel habilité à cet effet doit revoir systématiquement les feuilles de prescriptions et les échantillons et décider quelles analyses doivent être effectuées et quelles méthodes utiliser pour ce faire.

norme européenne
norme française

NF EN ISO 15189
Août 2007

Indice de classement : S 92-060

ICS : 03.120.10 ; 11.100.01

Laboratoires d'analyses de biologie médicale

Exigences particulières
concernant la qualité et la compétence

5.4.11 Le laboratoire doit, le cas échéant, disposer d'une procédure documentée pour la réception, l'étiquetage, le traitement et le compte rendu des résultats correspondants à des échantillons primaires et spécifiés urgents reçus par le laboratoire. La procédure doit inclure les détails de tout étiquetage particulier de la feuille de prescription et de l'échantillon, le mode de transfert de l'échantillon primaire à l'endroit où sont effectuées les analyses dans le laboratoire, le mode de traitement rapide à utiliser et les critères de compte rendu particuliers à suivre.

5.4.12 Les aliquotes doivent également être traçables jusqu'à l'échantillon d'origine.

5.4.13 Le laboratoire doit avoir une politique écrite concernant les prescriptions d'analyses formulées oralement.

5.4.14 Les échantillons doivent être stockés pendant une durée spécifiée dans des conditions garantissant la stabilité de leurs propriétés afin de permettre la répétition de l'analyse après le compte rendu du résultat ou des analyses complémentaires.

norme européenne**NF EN ISO 15189**

Août 2007

norme française

Indice de classement : S 92-060

ICS : 03.120.10 ; 11.100.01

Laboratoires d'analyses de biologie médicale

**Exigences particulières
concernant la qualité et la compétence**

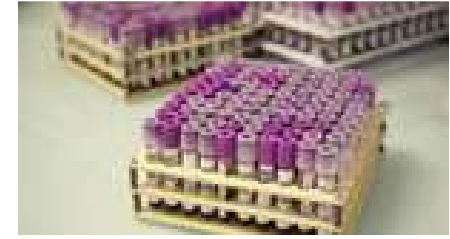
5.6.3 Un programme d'étalonnage des systèmes de mesure et de vérification de la justesse doit être conçu et appliqué afin de garantir que les mesures sont traçables par rapport aux unités SI ou par référence à une constante naturelle ou à toute autre référence indiquée. Si cette traçabilité n'est ni possible ni pertinente, ... d'autres moyens de prouver la fiabilité des résultats doivent être appliqués, tels que les suivants:

a) la participation à un programme adapté de comparaison interlaboratoires;

Comparaison norme ISO 15189 - GBEA

- **SYSTÈME de MANAGEMENT** [§ V-1]
 - Maîtrise des phases pré, per et post analytiques [§ I-2-2 & II-1]
 - Actions correctives et efficacité [§ II-1]
- **PHASE PREANALYTIQUE**
 - Prélèvements, identification du patient [§ III-2-2-1]
 - Conservation des échantillons, transport [§ III-2-2-3]
 - Renseignements cliniques (fiche de suivi médical) [§ III-2-1-1]
- **PHASE ANALYTIQUE**
 - Comparaisons inter laboratoires (EEQ) [§ V-2-1 & V-2-2]
 - Dysfonctionnements (contrôles de qualité) [§II-1-1-b]
- **PHASE POSTANALYTIQUE**
 - Résultats critiques [§ III-5]
 - Délais [II-1-2]
 - Validation, interprétation en fonction du contexte clinique [§ III-3]

- Norme NF EN ISO 15189: Analyse comparative avec le GBEA et mise en place du nouveau référentiel
J. ROGOSKY, V. ANNAIX Ann. Biol. Clin., (mai-juin) 2010, 68, 3, 367-377



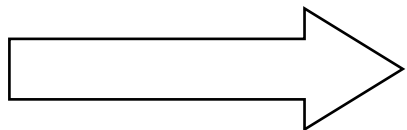
CONCLUSION

GBEA - REFERENTIEL H.A.S. - NORME ISO 15189 - ORDONNANCE

Coordination entre les équipes cliniques et paramédicales

Concertation entre les équipes médicales et le laboratoire de biologie médicale

Pertinence des pratiques - Evaluation des pratiques



Satisfaction des professionnels et des patients



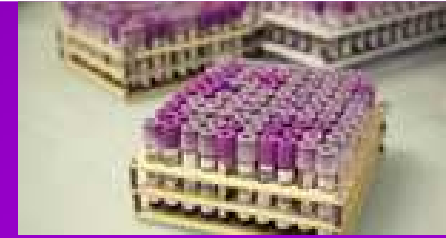
Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille



Toute notre énergie au service du Soin

“L'assurance de qualité des différents services ou unités d'un établissement de santé doit avoir le même objectif.”

“G.B.E.A. § II-1 (novembre 1999) ”



**A propos des référentiels qualité en BIOLOGIE MEDICALE:
G.B.E.A. – Référentiel HAS V2010 - norme NF EN ISO 15189-
Ordonnance du 13 janvier 2010**

Professeur H. PORTUGAL

LABORATOIRE CENTRAL SUD & BIOCHIMIE ENDOCRINIENNE TIMONE



Accréditation COFRAC N° 1-1739



Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille

FACULTE de PHARMACIE de MARSEILLE Laboratoire de Chimie Analytique, Qualitologie et Nutrition



Journée d'information REFORME de la BIOLOGIE MEDICALE PARIS 29 juin 2010



**Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille**