

The Cofrac logo is located in the top left corner. It consists of the word "cofrac" in a bold, blue, sans-serif font. Below the text is a stylized graphic of three interlocking hexagons: one blue, one red, and one white with a red outline. The entire logo is enclosed within a light blue hexagonal border.

cofrac

L'accréditation en santé humaine : les évolutions

Jeudi 24 novembre 2022

En direct des plateaux TV des Salons de l'Aveyron (Paris 12^e)



Santé humaine

cofrac

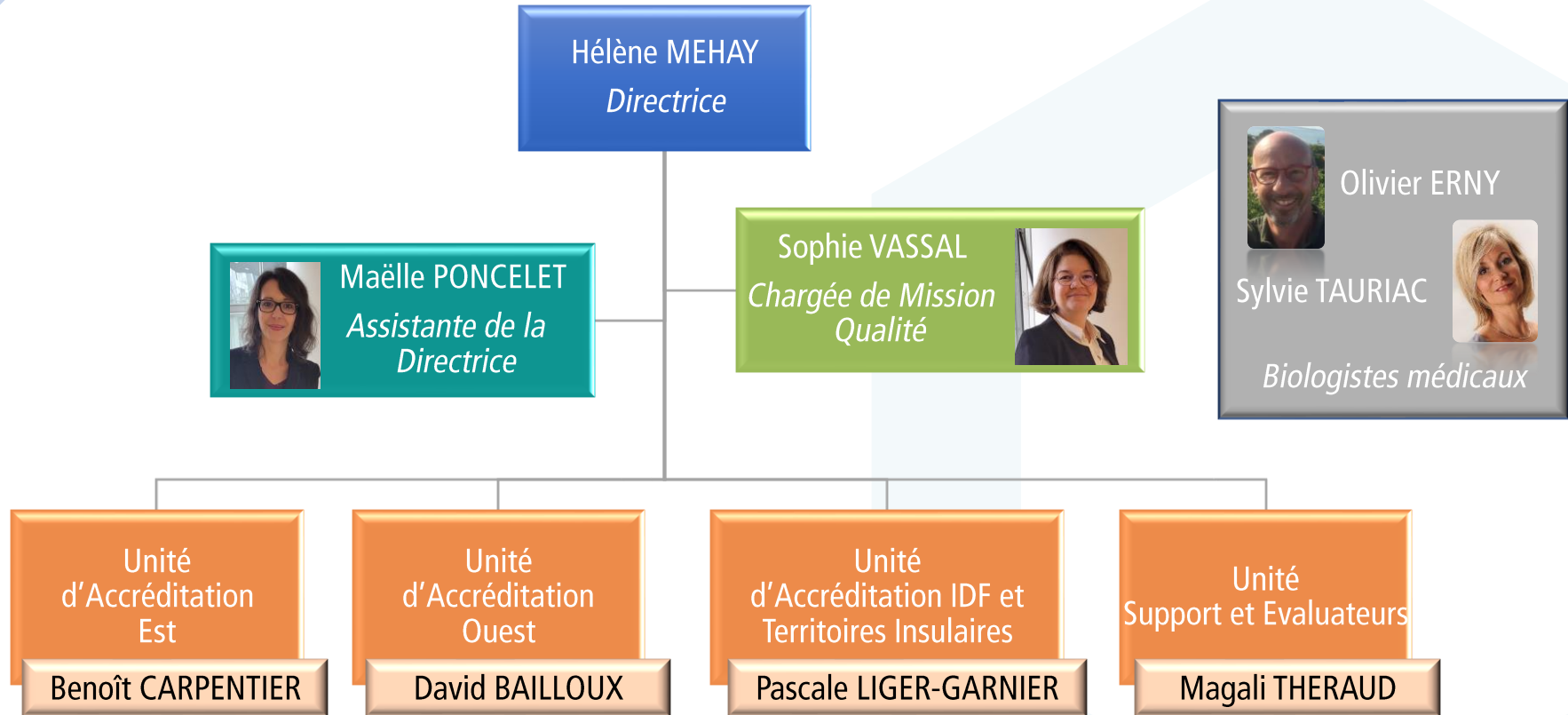


Bilan d'activités et objectifs



Santé humaine

Section Santé Humaine – l'équipe



Section Santé Humaine – l'équipe



Unité d'Accréditation Est

Section Santé Humaine – l'équipe



Unité d'Accréditation Ouest

Section Santé Humaine – l'équipe



Unité d'Accréditation IDF et Territoires Insulaires

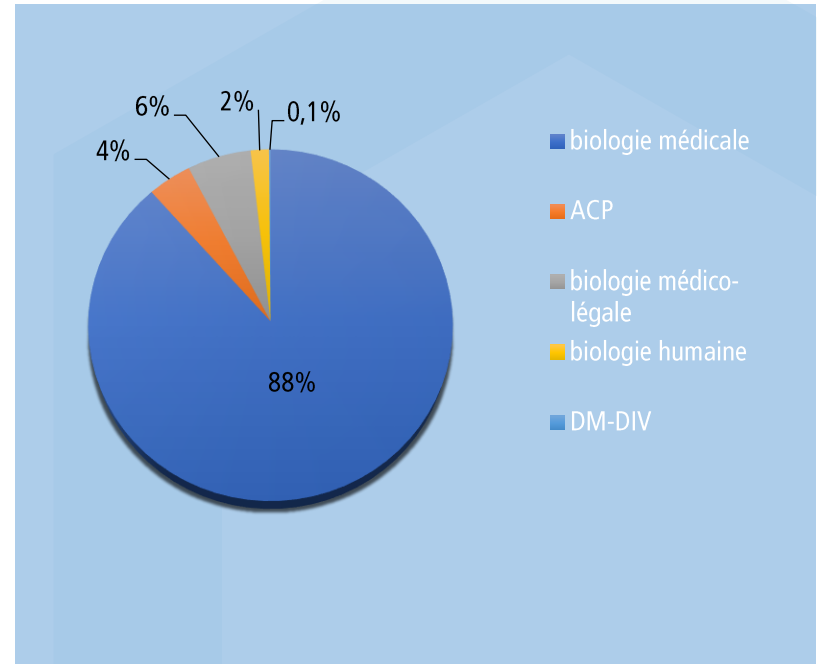
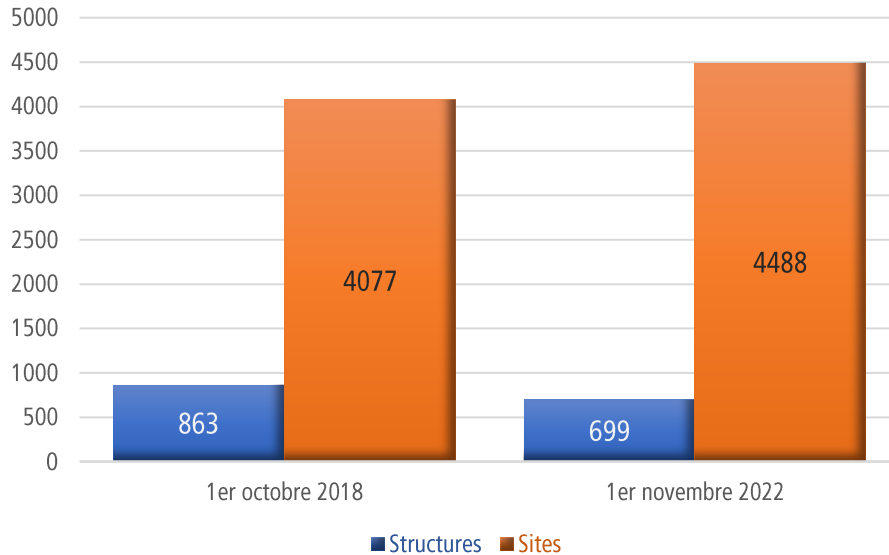
Section Santé Humaine – l'équipe



Unité Support et Evaluateurs

Structures accréditées

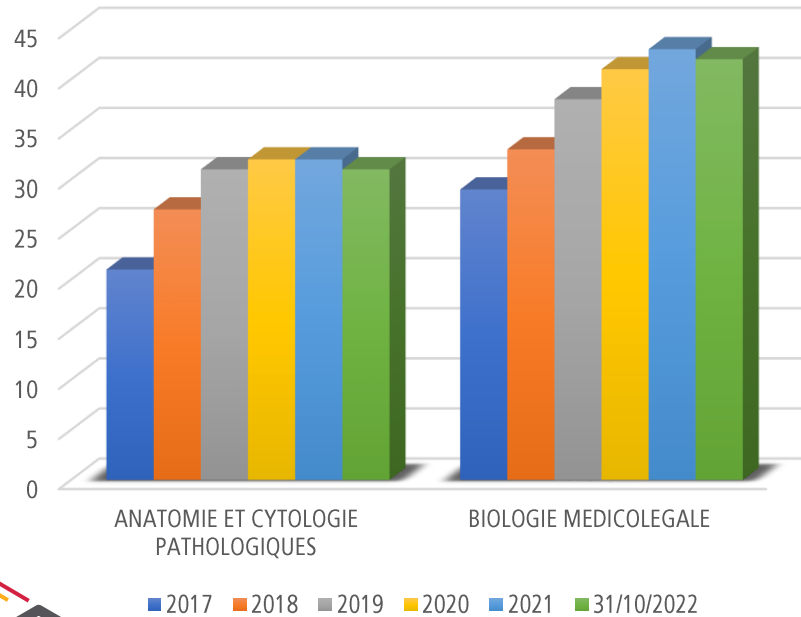
Evolution de l'accréditation des structures



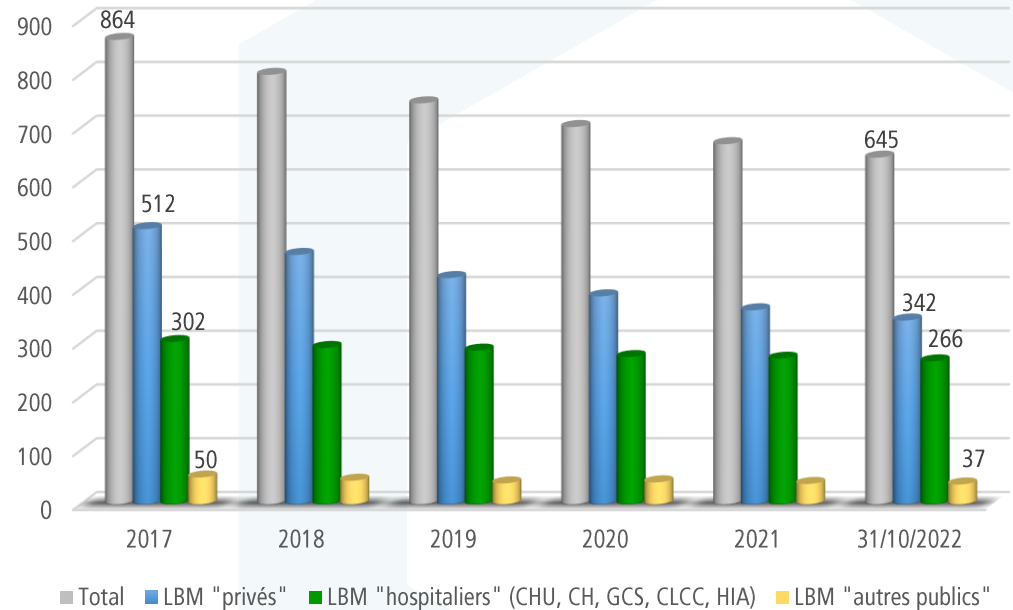
13 structures étrangères (Cambodge, Madagascar, Maroc, Monaco, Sénégal, Togo)

Structures accréditées

Evolution nb de structures accréditées en ACP et en biologie médico-légale

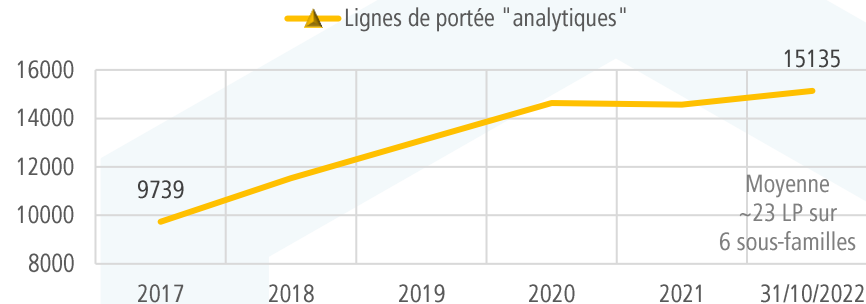
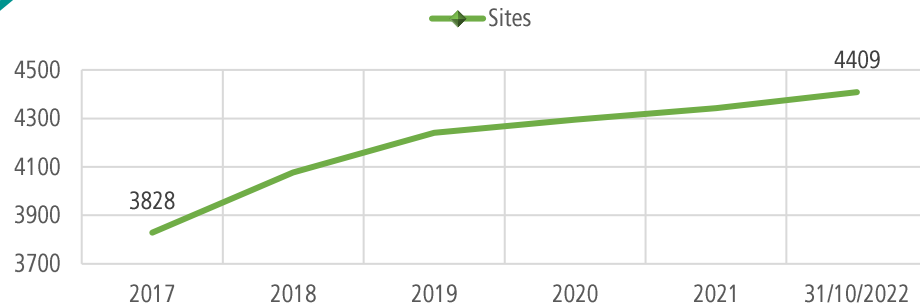


Evolution nb de LBM accrédités

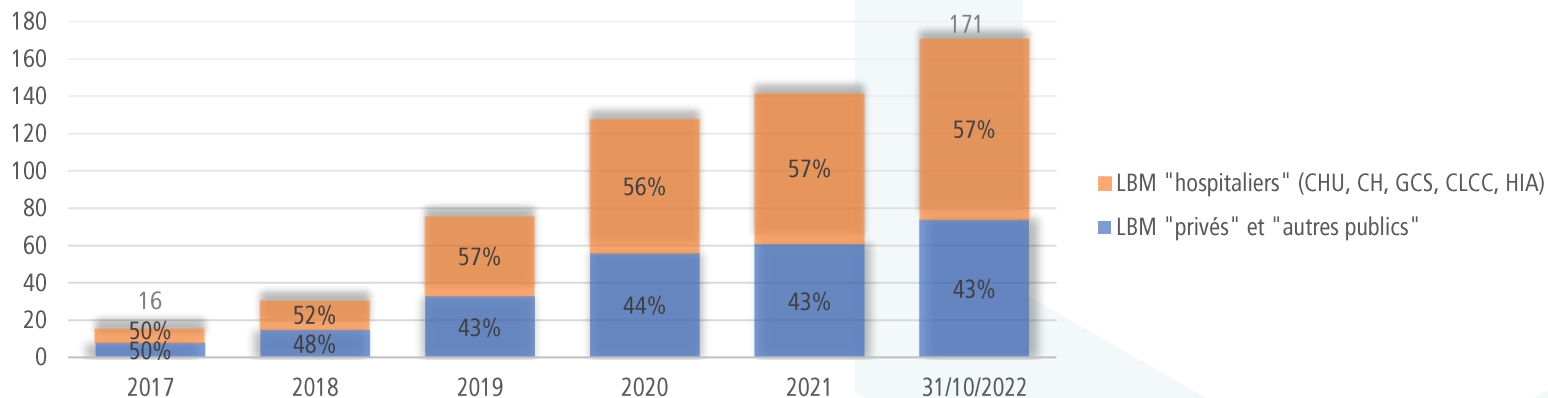


LBM accrédités

Evolution accréditation des LBM

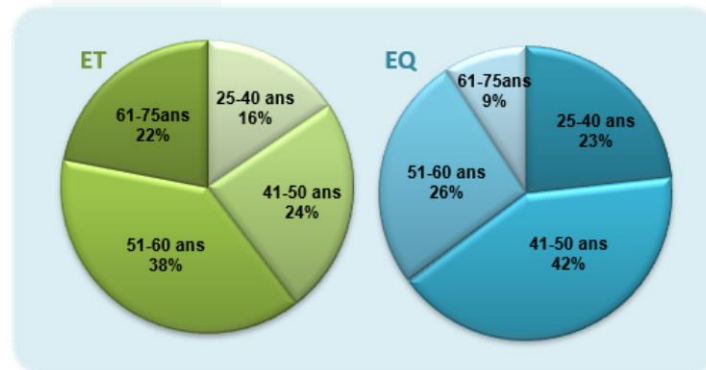
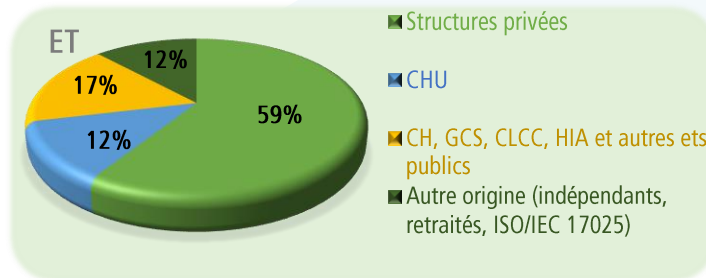
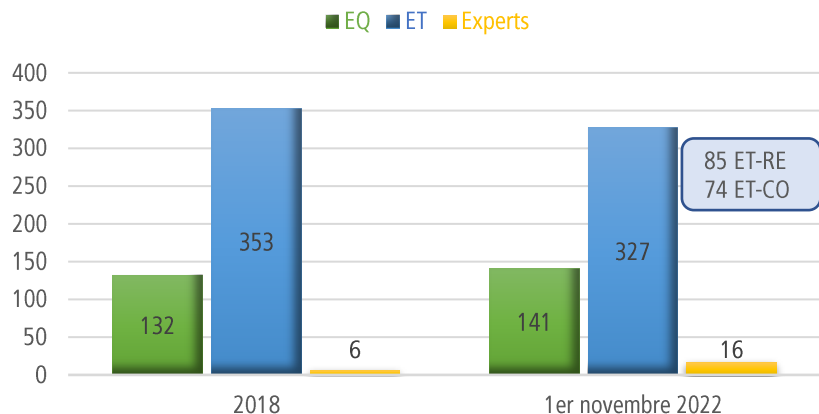


Evolution accréditation EBMD



La communauté des évaluateurs

Evolution nb évaluateurs et experts



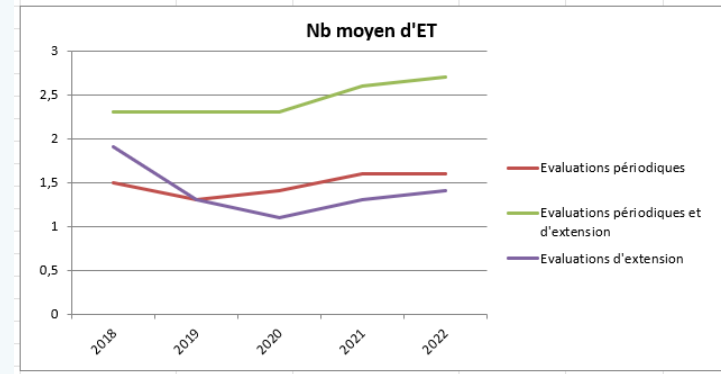
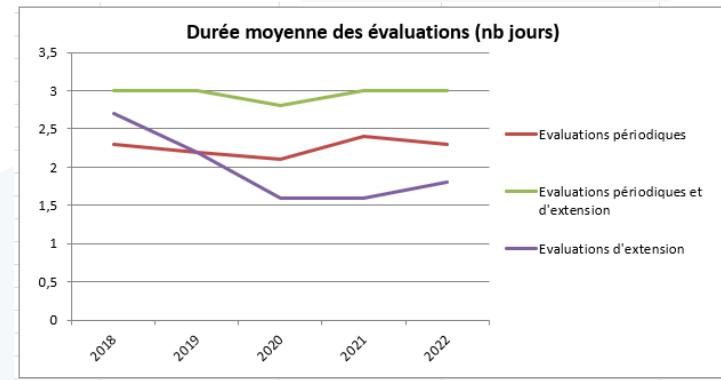
Besoins spécifiques d'ET :

- **Biologie médicale** (génétique, immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité, biologie de la reproduction)
- **Anatomie et cytologie pathologiques**

Envie de devenir évaluateur technique ? Visitez le site <https://experience-evaluateur.cofrac.fr>

Optimisation du processus d'accréditation

- ❑ Evolution de la flexibilité et des portées-type
- ❑ Adaptation pour les examens NGS
- ❑ Refonte du cycle d'accréditation
- ❑ Assouplissement de la périodicité d'évaluation des sous-familles/des sites
- ❑ Evolution des modalités d'évaluation des demandes d'extension
- ❑ Développement des évaluations en distanciel



Simplification de la démarche d'accréditation

Une activité technique soutenue et orientée vers le « **service médical rendu** » !

cofrac
Guide technique d'accréditation en génétique
SH GTA 07 - Révision 00

cofrac
Guide technique d'accréditation sur la définition des besoins métrologiques et la stratégie à adopter en d'ACP
Laboratoire de Biologie médicale et Structure
SH GTA 08 - Révision 00

cofrac
Guide Technique d'Accréditation pour une évaluation des structures selon la norme ISO 15189
orientée vers le Service Médical Rendu
SH GTA 09 - Révision 00

cofrac
CHARTRE de bon déroulement d'une Evaluation d'accréditation en Santé Humaine

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) et des structures d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) permet d'attester de leur compétence.

Elle s'appuie sur une évaluation menée selon la norme ISO 15189 qui spécifie les exigences de compétence et de qualité de ces structures.

« Le Service Médical Rendu doit donner du sens au SMQ ! »

L'évaluation est conduite de façon impartiale par les pairs qui ont le souci d'améliorer et de mettre à jour leurs compétences.

Elle est une **opportunité** pour une structure de bénéficier d'un regard extérieur pour poursuivre une dynamique de progrès et améliorer l'efficacité, l'efficience de la structure.

Elle s'attache à mettre en valeur la **contribution médicale des activités** de la structure pour les soins prodigués aux patients.

Le **Service Médical Rendu (SMR)** et l'efficacité du **Système de Management de la Qualité (SMQ)** en sont le **fil conducteur** au regard des besoins des patients et des prescripteurs.

Elle apprécie l'**adéquation des pratiques** avec les exigences d'accréditation, la maîtrise des risques pour la **fiabilité des examens**, la **gestion des changements** et le **taux de la performance des processus**.

Les **points forts**, les **points à surveiller** et les **écarts relevés** reflètent de manière significative l'organisation, l'efficacité du SMQ et l'amélioration du SMR.

Cette charte est un guide de principes généraux pour rappeler les **bonnes pratiques collectives** à adopter par les évaluateurs ET PAR LES STRUCTURES. Elle aide à prévenir les difficultés qui pourraient survenir au cours d'une évaluation.

« Une évaluation réussie aura pour fondement le respect mutuel des personnes et du travail réalisé »

cofrac
Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870
SH REF 02 - Révision 07

cofrac
Application contextuelle des recommandations de bonnes pratiques dans le cadre de l'accréditation en biologie médicale
Janvier 2022

cofrac
Transparence numérique dans le domaine de la santé, un enjeu de confiance (CO-SIG)
Quels impacts sur le système de management de la qualité des LBM et des structures d'ACP ?

Numérisation

cofrac & CO | Le portail de vos applications

- ESPACE ÉVALUATEUR
- e-folio Rapport d'évaluation
- ESPACE CLIENT
- FLEXI + Ma portée détaillée
- Aide

[Espace support / Hotline](#)

48% des structures accréditées ont déjà publié leur portée détaillée sur le site internet du Cofrac

Perspectives

personnalisation amélioration
d collective
Accréditation **dynamique** enjeux
risques
transition
développements

cofrac



Laboratoires et accréditation : quel retour d'expérience ?



Santé humaine

The Cofrac logo features the word "cofrac" in a bold, blue, sans-serif font. Below the text is a stylized graphic consisting of two interlocking hexagons, one blue and one red, with horizontal lines passing through them.

cofrac



Bilan des évaluations

Focus sur certains items du référentiel



Santé humaine



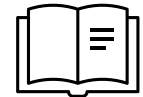
Le Service Médical Rendu Fil conducteur de l'évaluation



Adéquation des pratiques / référentiel
Point(s) fort(s), Point(s) à surveiller
Ecart(s), Demande(s) de clarification



Optimisation
Processus évaluation



Guides techniques
Fiches pratiques



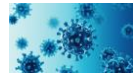
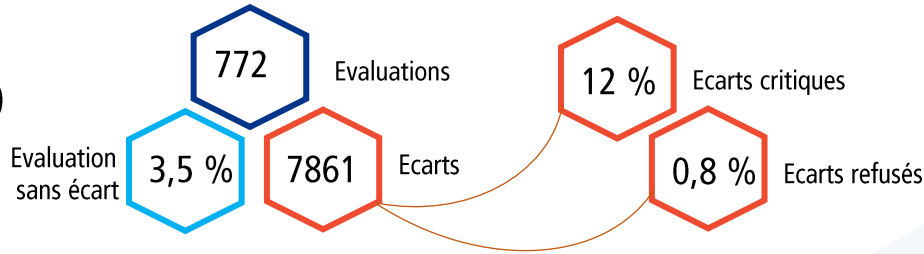
Harmonisation
Equipes Evaluation



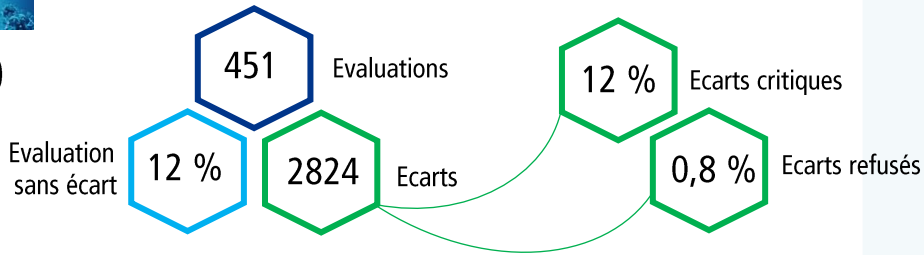
Bilan des évaluations



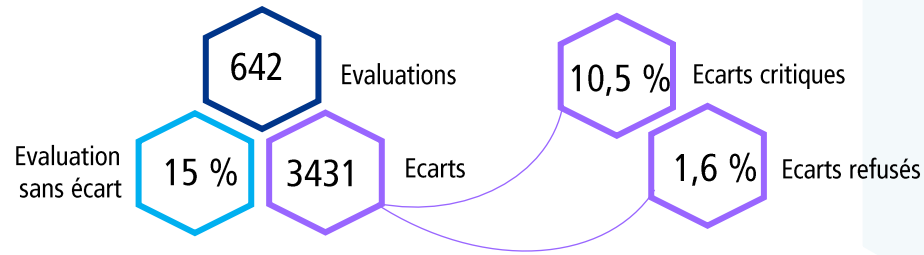
2019



2020



2021



Evaluations périodiques prioritaires en 2020 (Sur / Rnvt)

En 2021 : reprise progressive des évaluations d'extension hors extension liées au SARS Cov2.

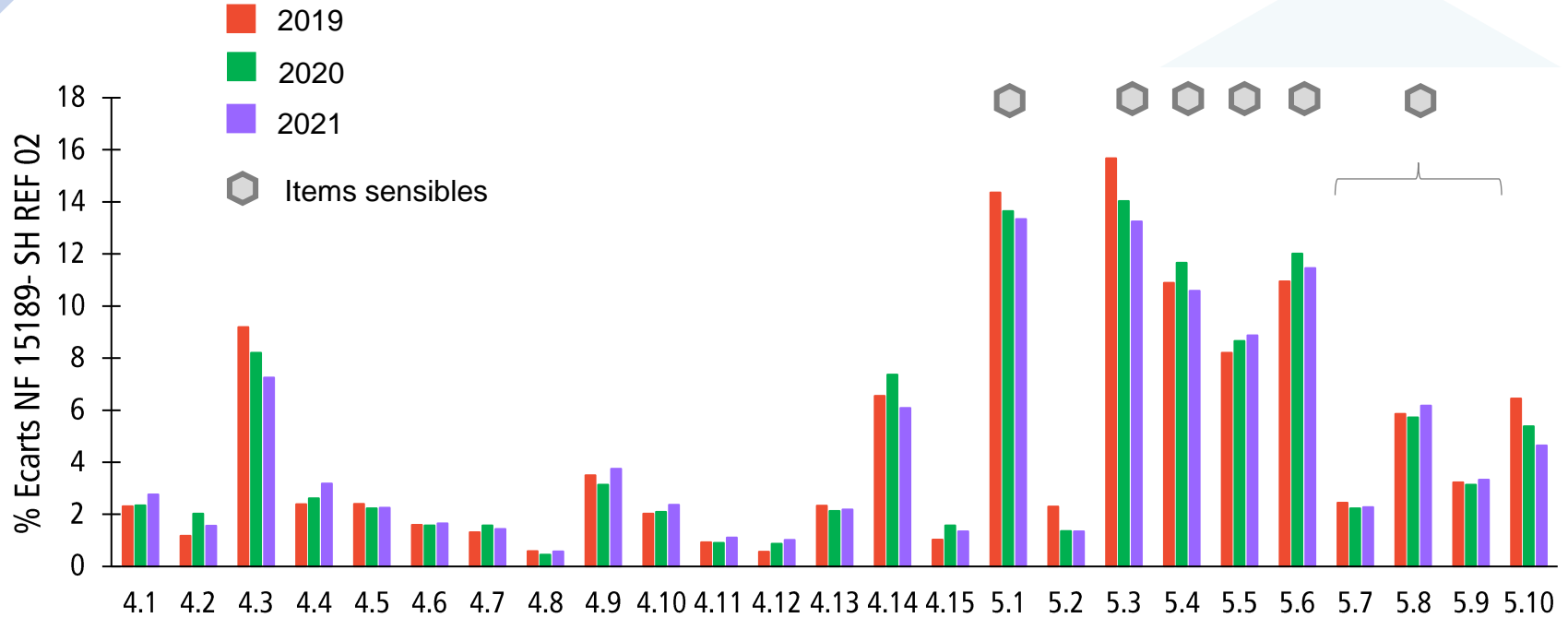
Evolution des modalités d'évaluation

En 2020 et 2021 : 60 et 53 % évaluations réalisées à distance respectivement.

Maturité du SMQ des structures

Ce constat se confirme lors du 1^{er} trimestre 2022.

Bilan des évaluations



Mêmes tendances (2019 ⇒ 2021)

1/3 Ecart portent sur le chap. 4
2/3 Ecart portent sur le chap. 5

Items sensibles – Processus de réalisation

Processus pré-analytiques

§ 5.4.2 : Informations communiquées aux patients et utilisateurs



§ 5.4.3 : Information de la prescription



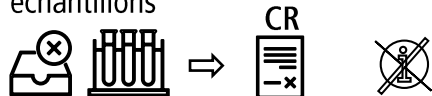
§ 5.4.4 : Prélèvement et manipulation des échantillons



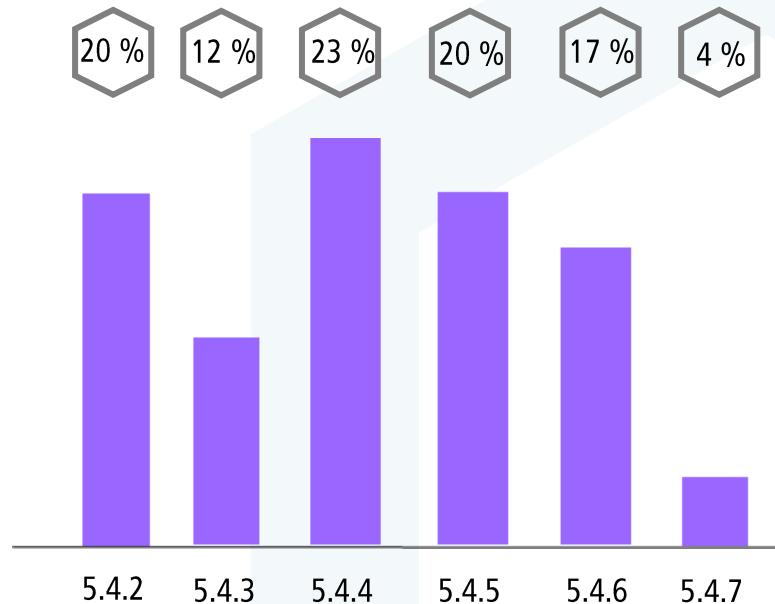
§ 5.4.5 : Transport des échantillons



§ 5.4.6 : Réception des échantillons



=> ~ 11 % des écarts



Items sensibles – Processus de réalisation

Processus pré-analytiques

§ 5.4.2 : Informations communiquées aux patients et utilisateurs



§ 5.4.3 : Information de la prescription



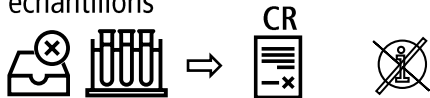
§ 5.4.4 : Prélèvement et manipulation des échantillons



§ 5.4.5 : Transport des échantillons



§ 5.4.6 : Réception des échantillons



Processus analytiques

=> ~ 9 % des écarts

§ 5.5.1.2 / 3 : Vérification & Validation des procédures analytiques



§ 5.5.1.4 : Incertitude de mesure et grandeurs mesurées

Item 5.5 : Processus analytiques

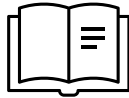
=> ~ 9 % des écarts

43 %

§ 5.5.1.2 / 3 : Vérification & Validation des procédures analytiques

Exemples de constat d'écart :

- *Vérification/validation des performances incomplète ou non déterminée en cas de changements / ajouts / système back up
- *Vérification/validation des performances réalisées mais abs. de formalisation des DVM



Mise en place d'une fiche pratique SH INF 36 sur les modalités de vérification/validation de méthode en cas de changement
A venir : Révision du SH GTA 04



26 %

§ 5.5.1.4 : Incertitude de mesure et grandeurs mesurées

Exemples de constat d'écart :

- * Absence de détermination de l'IM (ex: sérologie, suivi cinétique ...)
- * Evaluation des IM par certains automates, mais absence d'exploitation.
- * Pour les paramètres de sérologie, les incertitudes de mesures sont calculées, mais ne sont pas prises en considération dans l'interprétation des résultats.
- * Absence de revue des IM

Fiche pratique Adaptations du dossier de vérification/validation de méthodes dans le cas de changements : déplacement d'automates, remplacement d'automates ...

SH-INF-36 rev.00

Dans le cadre des changements, les structures accréditées (LBM, cabinet d'ACP, ...) s'attachent à évaluer les impacts sur l'ensemble des processus (pré, pré et post-analytique, personnel, achats, informatique, ...) en étudiant les risques liés à ces changements et en traçant les moyens de maîtrise mis en place avant, pendant et après ces derniers.

Les structures sont confrontées à la problématique de l'élaboration d'un nouveau dossier de vérification/validation de méthodes (DVM) ou d'un complément au DVM initial lors de certains changements.

Des adaptations du processus de vérification/validation de méthodes sont possibles dès lors qu'un certain nombre de caractéristiques de performances sont établies (fermeture d'un automate par un autre du même modèle, déménagement, ...). La pertinence de ces adaptations peut être établie au travers d'une analyse des risques.

Cette fiche pratique reprend de façon synthétique les étapes essentielles de cette thématique qui, pour certaines, seront développées dans le guide technique d'accréditation SH GTA 04 rév. 02.

NB : Cette fiche consacrée à la vérification/validation de méthode ne traite pas de la gestion de la portée flexible. Il est toutefois rappelé que les dispositions pour la gestion de la portée flexible doivent être mises en œuvre en cas d'ajout, de retrait et de modification de la méthode.

1. L'ANALYSE DES RISQUES

Les risques liés aux changements sont identifiés par une analyse structurée, hiérarchisée et suivie de manière à justifier les choix des critères à évaluer et les moyens de les évaluer.

La structure peut étayer les données d'entrée de cette analyse en s'appuyant notamment sur :

- les données du fournisseur : par exemple lors d'un déplacement d'automate, il est recommandé que la structure contacte le fournisseur pour évaluer avec lui l'impact du déplacement.
- les caractéristiques de la méthode : par exemple, certaines méthodes sont plus ou moins sensibles au déplacement (cas de certains automates d'HPLC par exemple).
- la comparaison de l'environnement au regard des prérequis d'installation (exemple : déplacement d'une pièce climatisée vers une autre pièce climatisée).
- les données issues de la qualification opérationnelle réalisée par le fournisseur.

Dans le cadre d'un complément à la vérification/validation initiale, il ne s'agit pas de refaire systématiquement le DVM dans son entièreté mais à minima l'évaluation des critères pertinents déduits de cette analyse des risques.

SH INF 36 – révision 00 – Applicable le 03/04/2022

cofrac Page 1/8

Items sensibles – Processus de réalisation

Processus pré-analytiques

§ 5.4.2 : Informations communiquées aux patients et utilisateurs



§ 5.4.3 : Information de la prescription



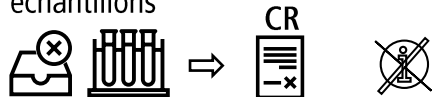
§ 5.4.4 : Prélèvement et manipulation des échantillons



§ 5.4.5 : Transport des échantillons



§ 5.4.6 : Réception des échantillons



Processus analytiques

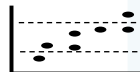
§ 5.5.1.2 / 3 : Vérification & Validation des procédures analytiques



§ 5.5.1.4 : Incertitude de mesure et grandeurs mesurées

Garantie de la qualité des résultats écarts

§ 5.6.2 : Contrôle interne de qualité



§ 5.6.3 : Comparaisons inter-laboratoires

§ 5.6.4 : Comparabilité des résultats d'examens

=> ~ 12 % des

Items sensibles – Processus de réalisation

Processus pré-analytiques

§ 5.4.2 : Informations communiquées aux patients et utilisateurs



§ 5.4.3 : Information de la prescription



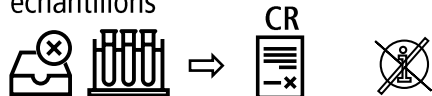
§ 5.4.4 : Prélèvement et manipulation des échantillons



§ 5.4.5 : Transport des échantillons



§ 5.4.6 : Réception des échantillons



Processus analytiques

§ 5.5.1.2 / 3 : Vérification & Validation des procédures analytiques



§ 5.5.1.4 : Incertitude de mesure et grandeurs mesurées

Garantie de la qualité des résultats

§ 5.6.2 : Contrôle interne de qualité



§ 5.6.3 : Comparaisons inter-laboratoires

§ 5.6.4 : Comparabilité des résultats d'examens

Processus post-analytiques

§ 5.7.1 : Revue des résultats



Biologiste médical / Pathologiste

§ 5.8.3 : Contenu du compte-rendu



§ 5.9.1 : Modalités de diffusion des résultats



§ 5.9.3 : Comptes-rendus révisés

Items 5.7-5.9 : Processus Post-analytiques

=> ~ 10 % des écarts

85 %

§ 5.7.1 : Revue des résultats

Exemples de constat d'écart :

*Le laboratoire n'a pas défini les limites et les conditions de mise en œuvre de la diffusion des résultats en PPS. La compétence du personnel intervenant sous la responsabilité du biologiste n'a pas été évaluée en fonction de critères spécifiques.

*Les résultats (CR complet) diffusés sont revalidés par le biologiste le lendemain sans qu'une interprétation complémentaire ne soit nécessaire

*Les nom et prénom du biologiste mentionnés sur le CR diffusé ne correspondent pas au nom du biologiste d'astreinte ayant validé les résultats

75 %

§ 5.8.3 : Contenu du compte-rendu



48 %

§ 5.9.1 : Modalités pour la diffusion des résultats



35 %

§ 5.9.3 : Comptes-rendus révisés

Communication du 30/06/2022 clarification des exigences concernant la validation des résultats et la signature des CR.

Item 5.1 : Gestion du personnel

60 %

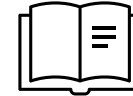
§ 5.1.6 : Evaluation des compétences

=> ~ 14 % des écarts

Extrait SH REF 02 : Le laboratoire doit évaluer la compétence de l'ensemble du personnel [...], pour les tâches attribuées selon les critères qu'il a établis au regard des risques identifiés (cf. §4.14.6).
La réévaluation doit avoir lieu à **intervalle régulier**, [...], au regard des risques dont notamment ceux liés aux changements opérés. Une formation complémentaire doit avoir lieu si nécessaire.

Exemples de constats d'écarts :

- * Absence de critère pour l'évaluation des compétences (autorisation initiale), pour l'évaluation du maintien de compétence
- * Critère(s) pour l'évaluation des compétences non adapté(s) ou non exhaustif au regard des tâches attribuées.
- * Non respect des modalités convenues (périodicité, traçabilité, ...)



Orientation de l'investigation vers le SMR
avec un exemple proposé dans le SH GTA 09



Item 5.3 : Matériel de laboratoire, réactifs et consommables,

14 %

§ 5.3.1.5 : Maintenance et réparation du matériel

=> ~ 14 % des écarts

Exemple de constat d'écart :

* Non réalisation des maintenances, retard dans le suivi du planning de maintenance (abs. analyse impact)

16 %

§ 5.3.2.3 : Réactif et consommables – Essai d'acceptation

Exemple de constat d'écart :

* Abs. de stratégie, CAT pour l'acceptation de nouveaux lots ou de nouvelles livraisons de réactifs

40 %

§ 5.3.1.4 : Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique

Exemples de constats d'écarts :

* Expression des besoins métrologiques discordants (criticité, traçabilité de mesure, caractérisation ...)

* Non respect des périodicités pour un étalonnage, une caractérisation ou un contrôle intermédiaire

* Non prise en compte de facteurs issus des étalonnages ...



Proposition d'un logigramme pour l'expression des besoins accompagné d'exemples dans le SH GTA 08



cofrac



En route vers la transition ISO 15189



Santé humaine

The Cofrac logo features the word "cofrac" in a bold, blue, sans-serif font. Below the text is a stylized graphic consisting of two interlocking hexagons, one blue and one red, with horizontal lines passing through them. The entire logo is enclosed within a light blue hexagonal border.

cofrac



- Processus de révision normative
- Grands axes de l'évolution de la norme ISO 15189
- Modalités et calendrier prévisionnel de transition





QUIZZ

A votre avis, qui décide de la révision de la norme ISO 15189?

- A) Le Cofrac
- B) Les laboratoires de biologie médicale et structures d'ACP
- C) L'AFNOR (Association Française de Normalisation)
- D) L'ISO (International Organization for Standardization)

REVISION NORMATIVE

L'ISO effectue une revue des normes internationales tous les 5 ans

Révision

Confirmation

Amendement

Annulation

Stade

Type de document

Préparation

Working Draft

Comité

Comittee Draft

Enquête

Draft International Standard

Approbation

Final Draft International Standard

Publication

International Standard



QUIZZ

Quels sont les participants à la révision normative ISO 15189?

- A) Les membres du comité technique de l'ISO
- B) Les laboratoires de biologie médicale et structures d'ACP
- C) Les membres du comité technique de l'AFNOR
- D) Le Ministère chargé de la santé



REVISION NORMATIVE

Niveau International



TC 212

Niveau National



S94C

Laboratoires de biologie médicale et structures d'ACP via
la participation à l'enquête publique

QUIZZ

Quelles sont les thématiques au centre de cette nouvelle version de la norme ISO 15189 ?

- A) Les processus des laboratoires de biologie médicale et structures d'ACP
- B) Les patients/utilisateurs
- C) Le système de management
- D) La gestion par les risques



QUIZZ

Quelles sont les thématiques au centre de cette nouvelle version de la norme ISO 15189 ?

- A) Les processus des laboratoires de biologie médicale et structures d'ACP
- B) Les patients/utilisateurs
- C) Le système de management
- D) La gestion par les risques



EVOLUTIONS DE LA NORME ISO 15189

Rapprochement de la structure de la norme avec la norme ISO/IEC 17025:2017

ISO15189:2012

4 Exigences relatives au management

5 Exigences techniques

Annexes A et B (correspondances normes)



FDIS ISO 15189:2022

4 Exigences générales

5 Exigences structurelles et de gouvernance

6 Exigences relatives aux ressources

7 Exigences relatives aux processus

8 Exigences relatives au système de management

Annexe A (EBMD) : normative

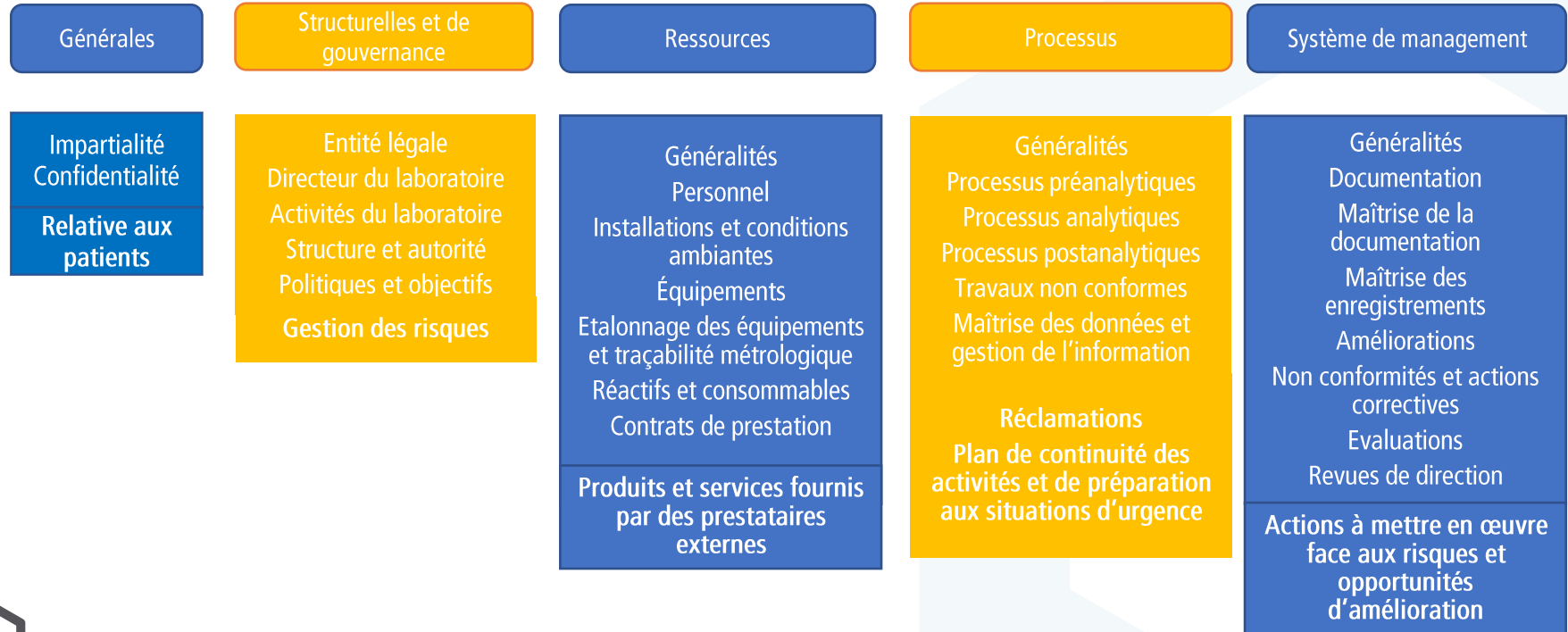
Annexes B et C (correspondances normes)

Intégration des exigences des examens de biologie médicale délocalisés - EBMD (suppression ISO 22870)

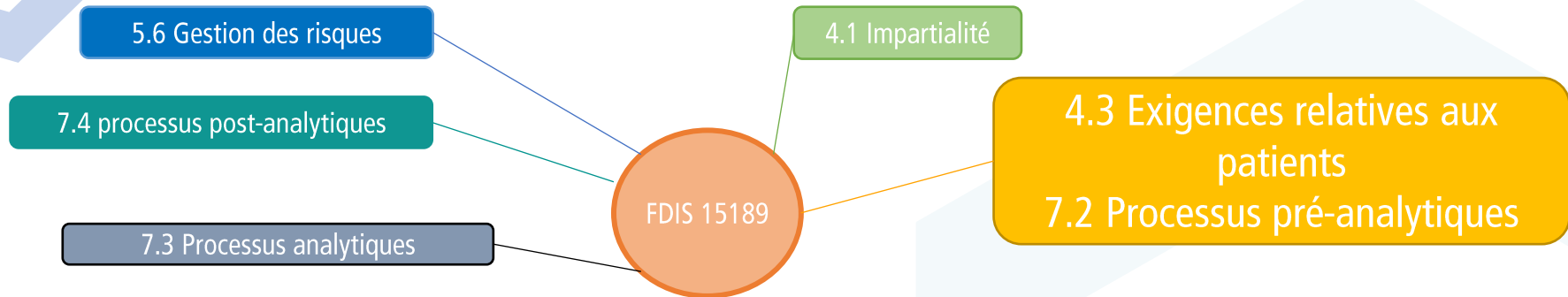
Alignement avec la norme ISO9001:2015 - Gestion des risques et opportunités d'amélioration

Référence à des documents supports (ISO 22367, ISO 15190, ISO 20658, ...)

EVOLUTIONS DE LA NORME ISO 15189



EVOLUTIONS DE LA NORME ISO 15189



La direction du laboratoire doit veiller à ce que le bien-être, la sécurité et le respect des droits des patients soient au cœur de ses préoccupations.

respect des droits des patients à être traités sans faire l'objet d'une quelconque discrimination

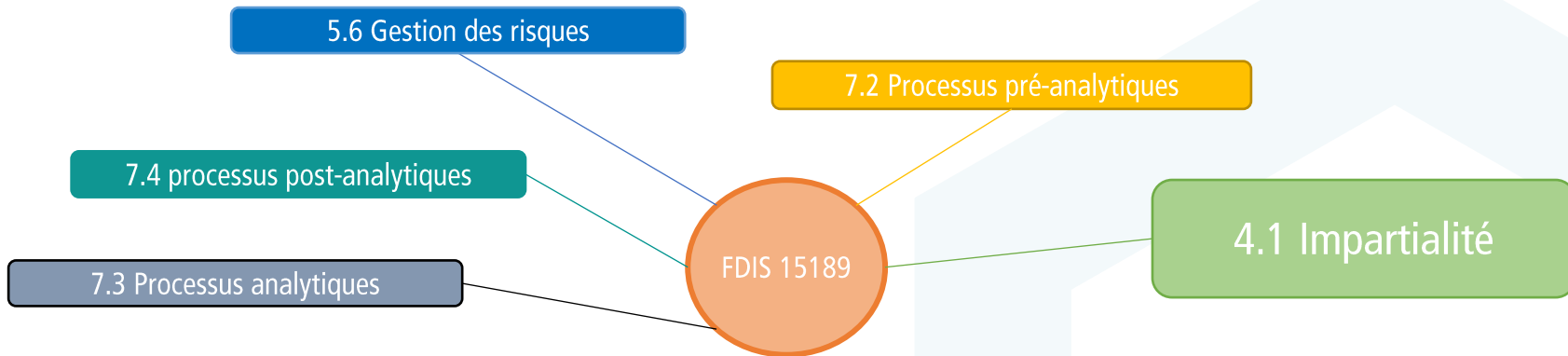
Obtention d'un consentement éclairé du patient

Exceptions relatives à l'acceptation des échantillons

communication aux patients, utilisateurs... des incidents qui ont été ou auraient pu être **préjudiciables** pour les patients

maintien de la disponibilité et de l'intégrité des échantillons provenant des patients et des enregistrements qui sont conservés en cas de fermeture du laboratoire, d'un rachat ou d'une fusion

EVOLUTIONS DE LA NORME ISO 15189

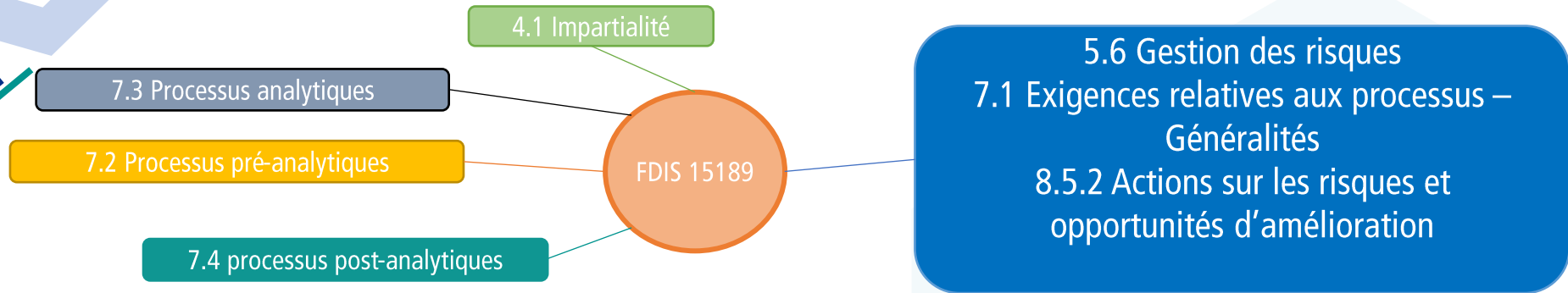


Le laboratoire doit surveiller ses activités et ses relations afin d'identifier les menaces qui pèsent sur son impartialité. Cette surveillance doit inclure les relations de son personnel.

La direction du laboratoire doit s'engager à exercer ses activités en toute impartialité.

Si une menace pesant sur l'impartialité est identifiée, l'effet doit être éliminé ou réduit au minimum afin de ne pas compromettre l'impartialité. Le laboratoire doit être en mesure de démontrer la manière dont il limite une telle menace.

EVOLUTIONS DE LA NORME ISO 15189



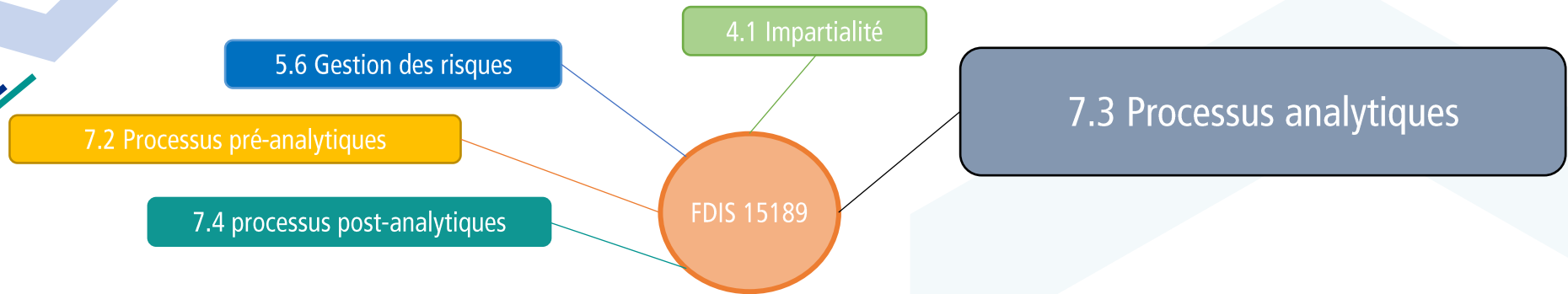
La direction du laboratoire doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour des processus permettant d'identifier les risques de préjudice pour les patients et les opportunités d'amélioration de la prise en charge des patients

Le laboratoire doit hiérarchiser et maîtriser les risques identifiés. Les actions mises en œuvre face aux risques doivent être proportionnelles à l'impact potentiel sur les résultats d'examen du laboratoire et sur la sécurité des patients et du personnel.

Le laboratoire doit identifier les risques relatifs à la prise en charge des patients dans les processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques. Le risque résiduel doit être communiqué aux utilisateurs, si besoin.

Le laboratoire doit également identifier les opportunités d'amélioration de la prise en charge des patients et développer un cadre de travail pour la gestion de ces opportunités.

EVOLUTIONS DE LA NORME ISO 15189



Le laboratoire doit utiliser des méthodes d'analyse [...] pour leur utilisation prévue de façon à garantir l'exploitation clinique des résultats.

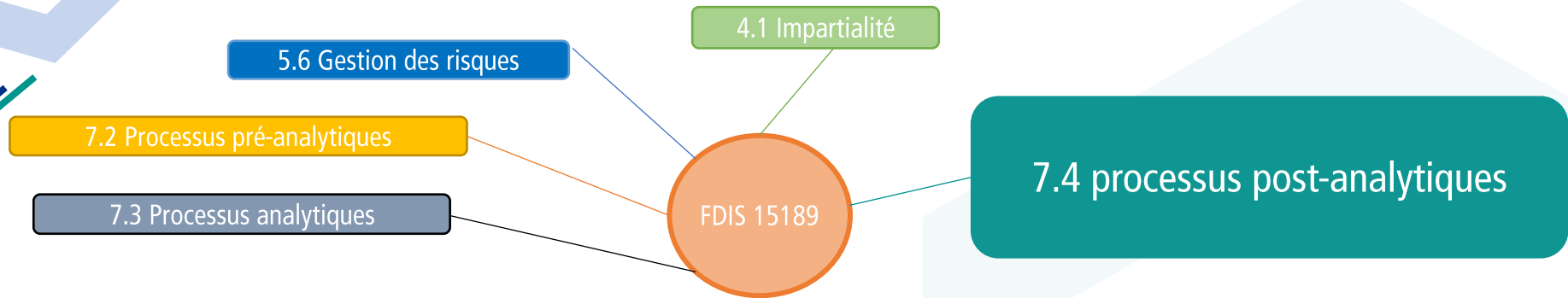
Les spécifications de performance de chaque méthode d'analyse doivent faire référence à l'utilisation prévue de l'examen en question et à son impact sur la prise en charge du patient.

Les intervalles de référence biologiques et les limites de décision clinique doivent être définis,..... afin de refléter la patientèle du laboratoire, en tenant compte du risque pour les patients.

La procédure de CIQ permet de vérifier que la qualité prévue est atteinte et de garantir la validité permanente des résultats permettant une prise de décision clinique.

L'IM pour les valeurs quantitatives mesurées doit être évaluée et tenue à jour pour son utilisation prévue, et doit être comparée aux spécifications de performance. L'IM doit prendre en compte par exemple la variation biologique.

EVOLUTIONS DE LA NORME ISO 15189



Lorsque des résultats d'examen(s) se situent dans les limites décisionnelles critiques définies :

- a) l'utilisateur ou toute autre personne autorisée en est informé(e) dès que cela est pertinent au regard des informations cliniques disponibles ;
- b) les actions mises en place sont documentées, ainsi que la date et l'heure, le nom de la personne responsable, celui de la personne alertée, les résultats transmis, la vérification de l'exactitude des informations communiquées et toutes les difficultés rencontrées lors de la notification ;
- c) le laboratoire doit disposer d'une procédure de recours que le personnel du laboratoire peut appliquer s'il ne peut pas joindre la personne responsable.

Lorsque cela est convenu avec l'utilisateur, les résultats peuvent faire l'objet d'un compte rendu simplifié mais toutes les informations énumérées en 7.4.1.6 et 7.4.1.7 doivent être facilement consultables.

MODALITES DE TRANSITION



Résolution d'ILAC :

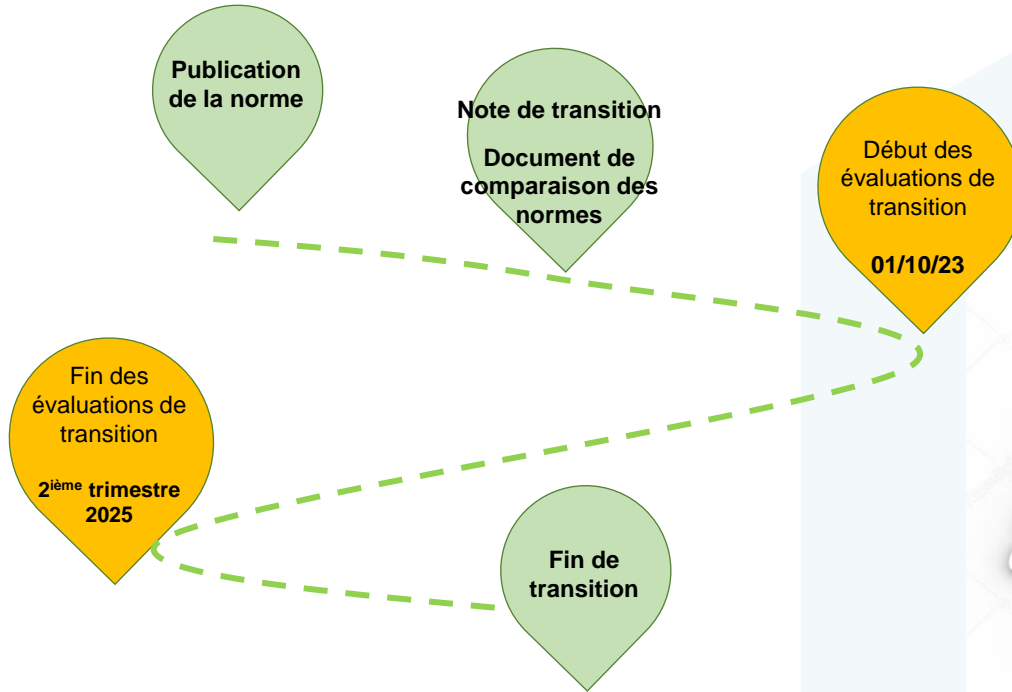
Période de 3 ans à compter de la date de publication de la norme

Principes de transition au niveau du COFRAC :

- Evaluation sur site avec l'intervention d'un EQ-RE
- Evaluation périodique du cycle d'accréditation
- LBM accrédités pour des EBMD : Transition globale



CALENDRIER PREVISIONNEL DE LA TRANSITION ISO 15189



cofrac



Pause



Santé humaine

cofrac



Quel regard sur l'accréditation des laboratoires ?



Santé humaine

LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE :

Evaluation des prestations et perception de la
démarche qualité et d'accréditation

01

ENJEUX ET
MÉTHODOLOGIE



Contexte & Objectifs de la présentation

- ▶ Faire un état des lieux de la **connaissance des Français des démarches qualité et de l'accréditation** des laboratoires de biologie médicale.
- ▶ Connaître **l'opinion et la perception** des Français vis-à-vis de ces démarches.
- ▶ Identifier des **axes de travail** pour COFRAC tout au long du parcours des patients.

Méthodologie



Echantillon

- Echantillon national représentatif de **1 009 Français de 18 ans et +**
- Méthode des quotas et redressement pour assurer la représentativité



Recueil

Online

Du 17 au 24 octobre 2022

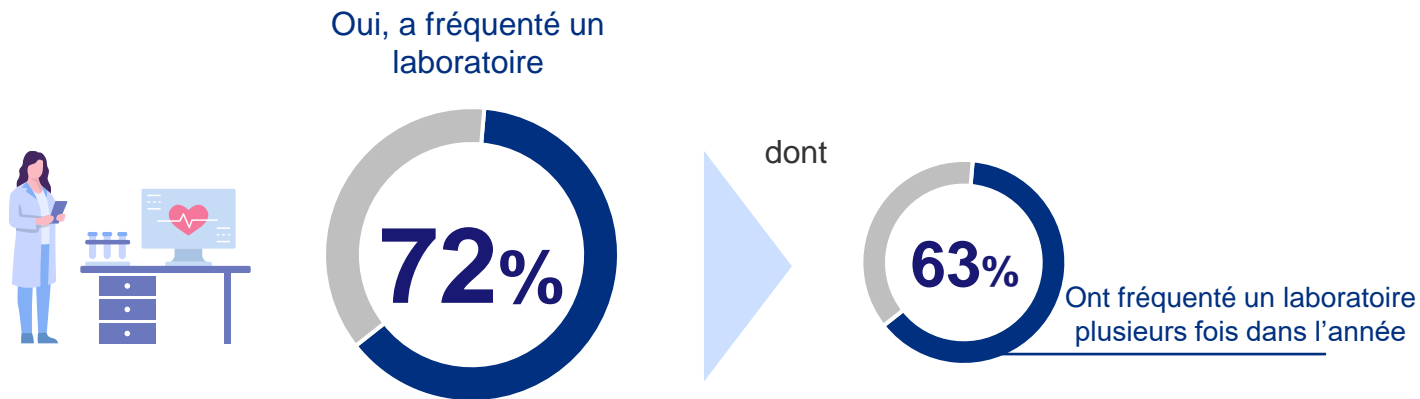


02

RÉSULTATS
DE L'ÉTUDE


Le laboratoire de biologie médicale : un lieu très familier pour la majorité des Français. Près de 3 sur 4 s'y sont rendus au moins une fois au cours de l'année passée (et près de 2 sur 3 plusieurs fois dans l'année).

Au cours des 12 derniers mois, vous êtes-vous rendus ou avez-vous accompagné un membre de votre foyer dans un laboratoire d'analyses médicales pour un test covid ou autres examens (analyse sanguine, urinaire etc.) ?



En %
Base : Ensemble (1 009)

En %
Base : Se sont rendus dans un laboratoire d'analyses médicales au cours des 12 derniers mois (721)
Q002 Et au cours des 12 derniers mois, combien de fois vous êtes-vous rendus dans un laboratoire d'analyses médicales ?



2.1

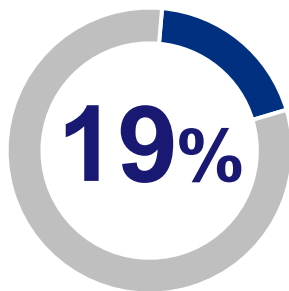
CONNAISSANCE
DE
L'ACCRÉDITATION
ET OPINION

Environ 1 français sur 5 connaît l'accréditation. La communication faite par le laboratoire (affiche et compte-rendu) est un levier de connaissance important.

Avez-vous déjà entendu parler de l'accréditation des laboratoires d'analyses médicales ou du COFRAC ?



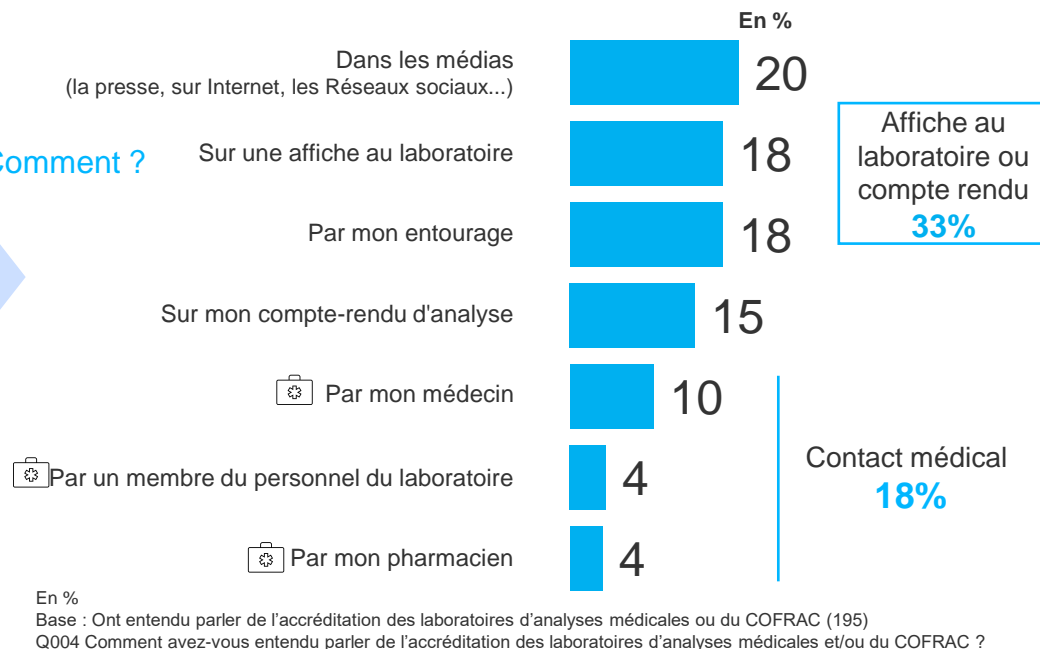
A entendu parler de l'accréditation



18-34 ans : **25%**
 PCS + : **26%**
 Agglo parisienne : **28%**

En %
 Base : Ensemble (1 009)
 Q003 Avez-vous déjà entendu parler de l'accréditation des laboratoires d'analyses médicales ou du COFRAC ?

Comment ?



En %
 Base : Ont entendu parler de l'accréditation des laboratoires d'analyses médicales ou du COFRAC (195)
 Q004 Comment avez-vous entendu parler de l'accréditation des laboratoires d'analyses médicales et/ou du COFRAC ?

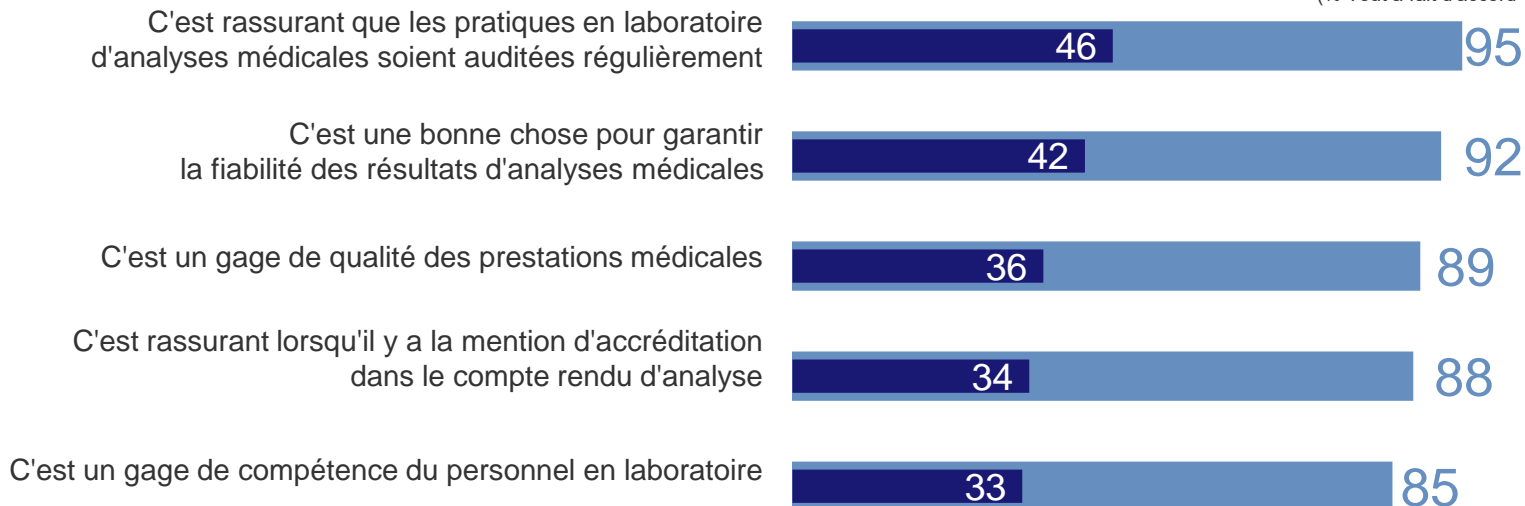
La démarche est unanimement saluée : rassurante, gage de fiabilité et de qualité pour environ 9 Français sur 10.

Concernant l'accréditation des laboratoires d'analyses médicales, diriez-vous que... ?

TOTAL d'accord

(% Tout à fait d'accord + % d'accord)

% Tout à fait d'accord



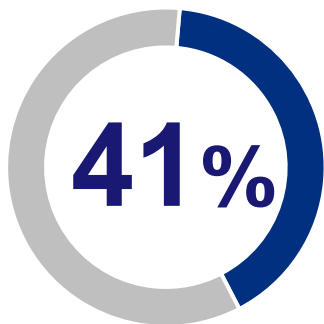
En %

Base : Ensemble (1 009)

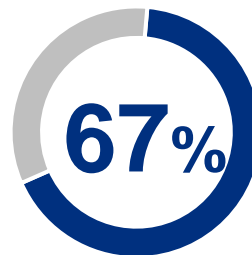
L'accréditation peut être un critère incitatif dans le choix d'un laboratoire pour 4 Français sur 10. Une proportion qui témoigne de l'intérêt porté à cette démarche.

Lorsque vous devez vous rendre dans un laboratoire d'analyses médicales, est-ce que l'accréditation est importante dans le choix de ce laboratoire ?

Oui, c'est important



Parmi ceux qui ont entendu parler de l'accréditation

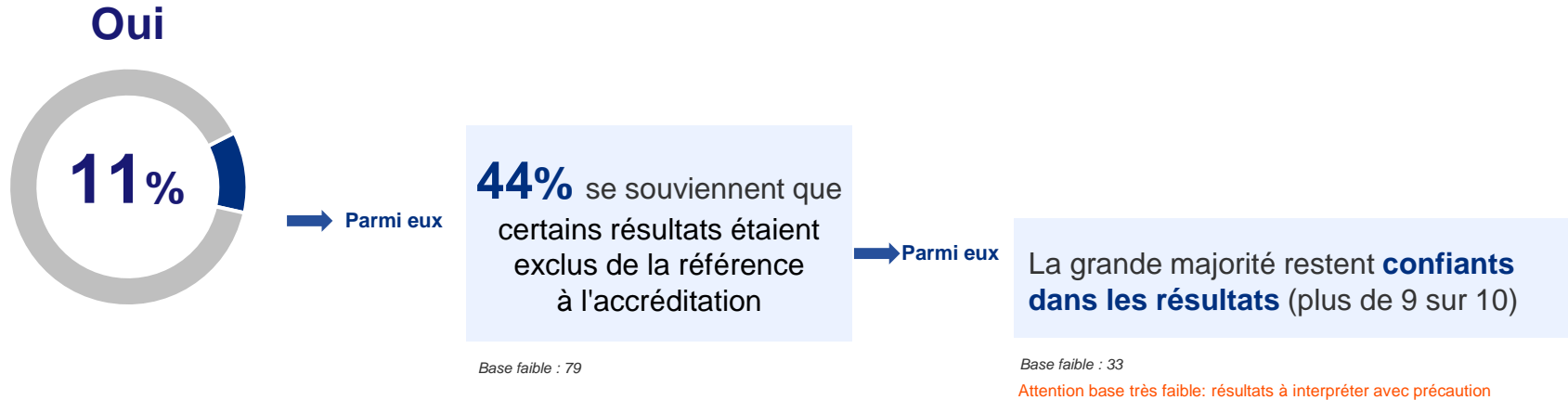


Base : 195

En %
Base : Ensemble (1 009)

**La mention de l'accréditation sur le compte-rendu gagnerait à être plus visible.
Les patients restent confiants dans les résultats – y compris quand certains sont exclus de la référence à l'accréditation.**

Avez-vous remarqué que l'accréditation du laboratoire ou la référence au COFRAC était mentionnée dans votre compte rendu d'analyse ?



En %

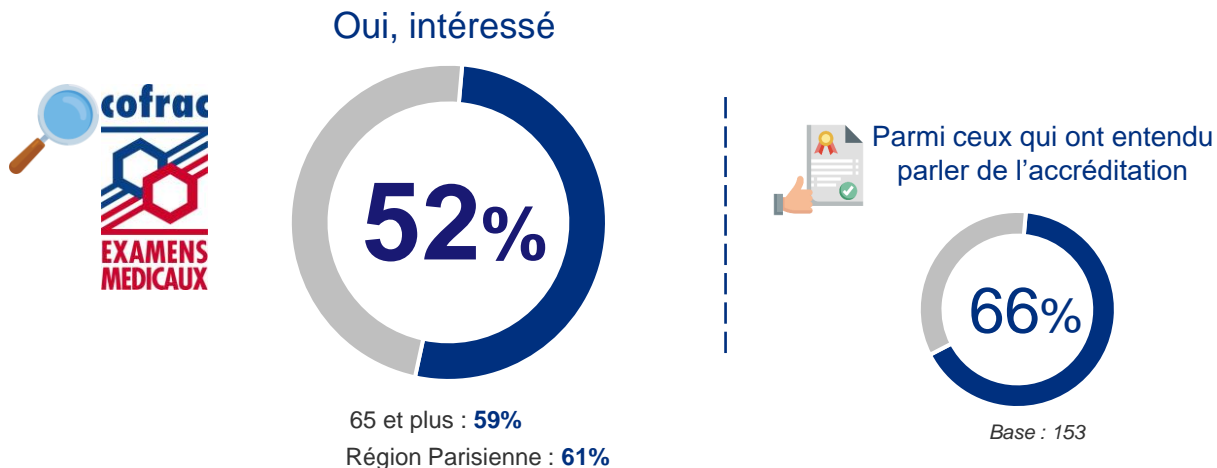
Base : Se sont rendus dans un laboratoire d'analyses médicales au cours des 12 derniers mois (721)

En %

Q038 Vous dites que certains résultats étaient exclus de la référence à l'accréditation, dans quelle mesure étiez-vous confiant(e) dans les résultats ?

L'intérêt des Français qui se rendent en laboratoire vis-à-vis de l'accréditation est manifeste, la moitié étant intéressée pour avoir plus d'informations.

Seriez-vous intéressé(e) pour avoir plus d'informations sur l'accréditation des laboratoires d'analyses médicales ?



En %

Base : Se sont rendus dans un laboratoire d'analyses médicales au cours des 12 derniers mois (721)

Q026 Seriez-vous intéressé(e) pour avoir plus d'informations sur l'accréditation des laboratoires d'analyses médicales ?

2.2

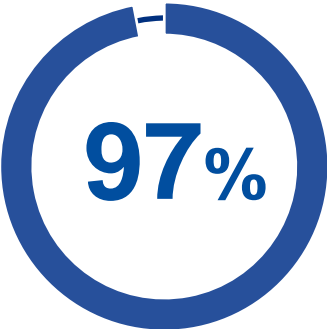
BILAN DE
L'EXPÉRIENCE
PATIENTS EN
LABORATOIRE DE
BIOLOGIE MÉDICALE



Les Français sont à la fois unanimement satisfaits de leur dernière visite en laboratoire de biologie médicale et confiants.

Quel a été votre niveau de satisfaction globale suite à votre dernière visite dans un laboratoire d'analyses médicales ?

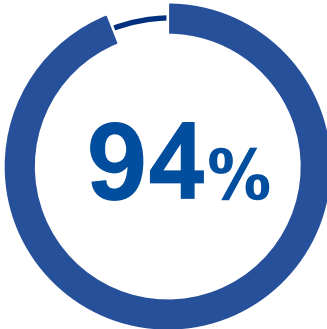
Satisfait



En %
Base : Se sont rendus dans un laboratoire d'analyses médicales au cours des 12 derniers mois (721)

Diriez-vous que le laboratoire d'analyses médicales a tout fait pour vous mettre en confiance ?

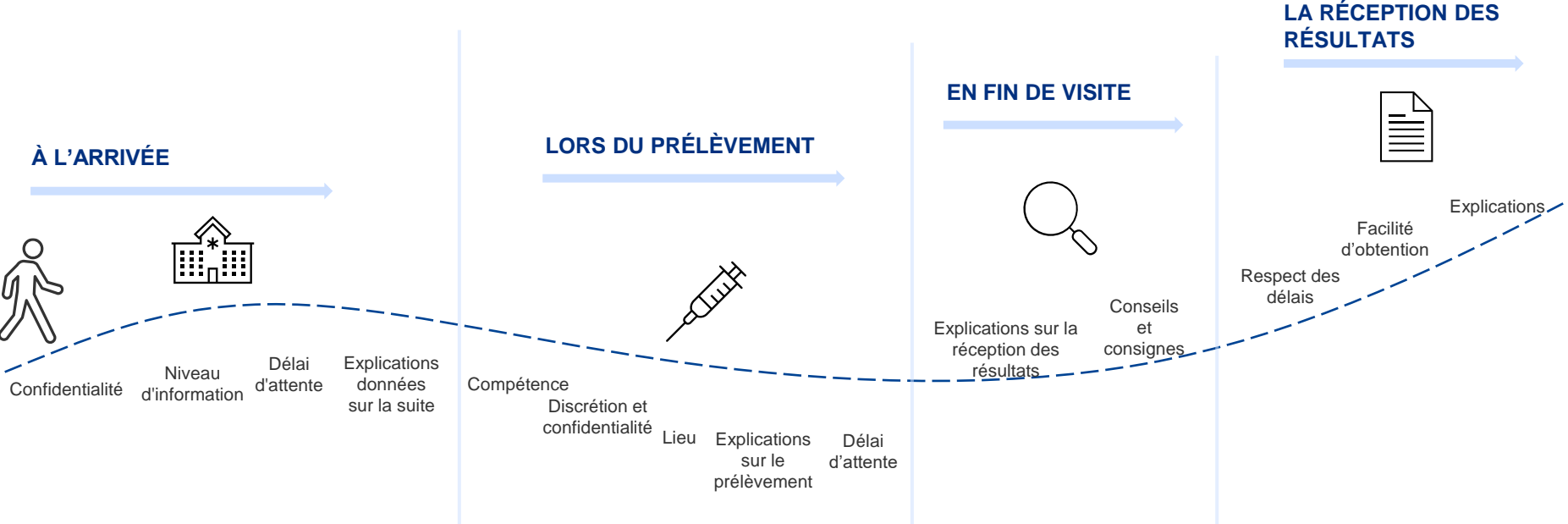
Oui



En %
Base : Se sont rendus dans un laboratoire d'analyses médicales au cours des 12 derniers mois (721)

Un niveau de satisfaction élevé à toutes les étapes du parcours patients

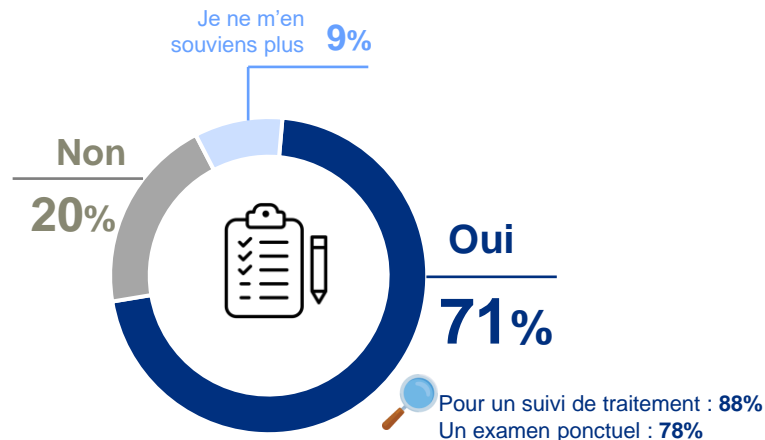
Une satisfaction qui oscille entre **91% et 97%** selon les étapes du parcours



Seul bémol : le contrôle d'identité et les renseignements cliniques ne sont pas systématiquement mentionnés.

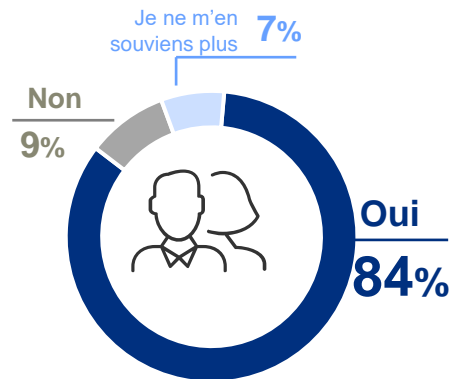


A l'accueil, vous a-t-on demandé des renseignements cliniques ?
(de confirmer si vous étiez à jeun le cas échéant, si vous aviez un traitement en cours, ...)

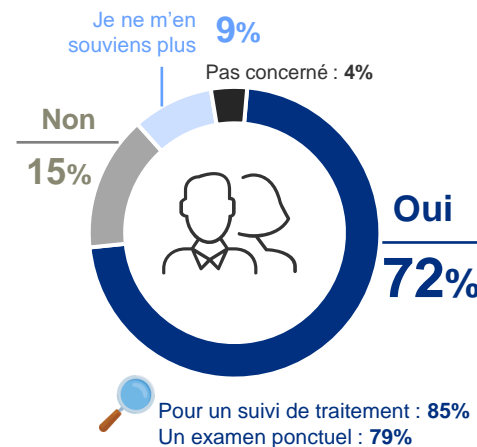


Avant de commencer le prélèvement, vous a-t-on demandé...

...de confirmer votre identité



...des renseignements cliniques



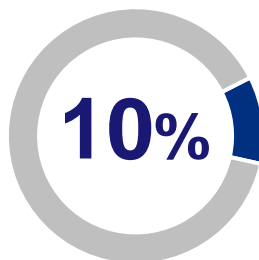
En %

Base : Se sont rendus dans un laboratoire d'analyses médicales au cours des 12 derniers mois (721)

Seulement 10% des patients ont eu besoin d'explications une fois les résultats reçus. Le cas échéant l'assistance apportée par le laboratoire est jugée satisfaisante.

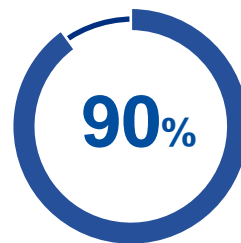
Avez-vous demandé des explications, des demandes de précisions, au laboratoire une fois que vous avez pris connaissance du compte rendu d'analyse ?

A eu besoin d'explications de la part du laboratoire



Parmi eux

Satisfait des explications fournies par le laboratoire de biologie médicale



Base = 65

Attention base faible: résultats à interpréter avec précaution

En %

Base : Se sont rendus dans un laboratoire d'analyses médicales au cours des 12 derniers mois (721)

Q020

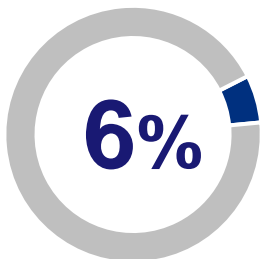
En %

Base : Ont demandé des explications, des demandes de précisions au laboratoire (65)
Q021 Et avez-vous été satisfait des explications, des informations fournies par le laboratoire d'analyses médicales ?

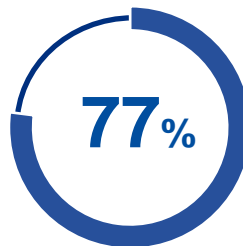
Très peu de répondants ont fait part d'une réclamation au laboratoire au cours des 12 derniers mois. Le traitement de la réclamation est jugée satisfaisante.

Au cours des 12 derniers mois, avez-vous fait part d'une réclamation, d'un mécontentement auprès d'un laboratoire d'analyses médicales ?

Oui, a fait part d'une réclamation, d'un mécontentement



Satisfait du traitement de la réclamation



Base faible : 40

Attention base faible: résultats à interpréter avec précaution

En %

Base : Se sont rendus dans un laboratoire d'analyses médicales au cours des 12 derniers mois (721)

En %

Base : Ont fait part d'une réclamation, d'un mécontentement auprès du laboratoire d'analyses médicales au cours des 12 derniers mois (40)

Merci

Kantar | 3, Av. Pierre Masse, 75014 Paris Cedex | 01 40 92 66 66 |

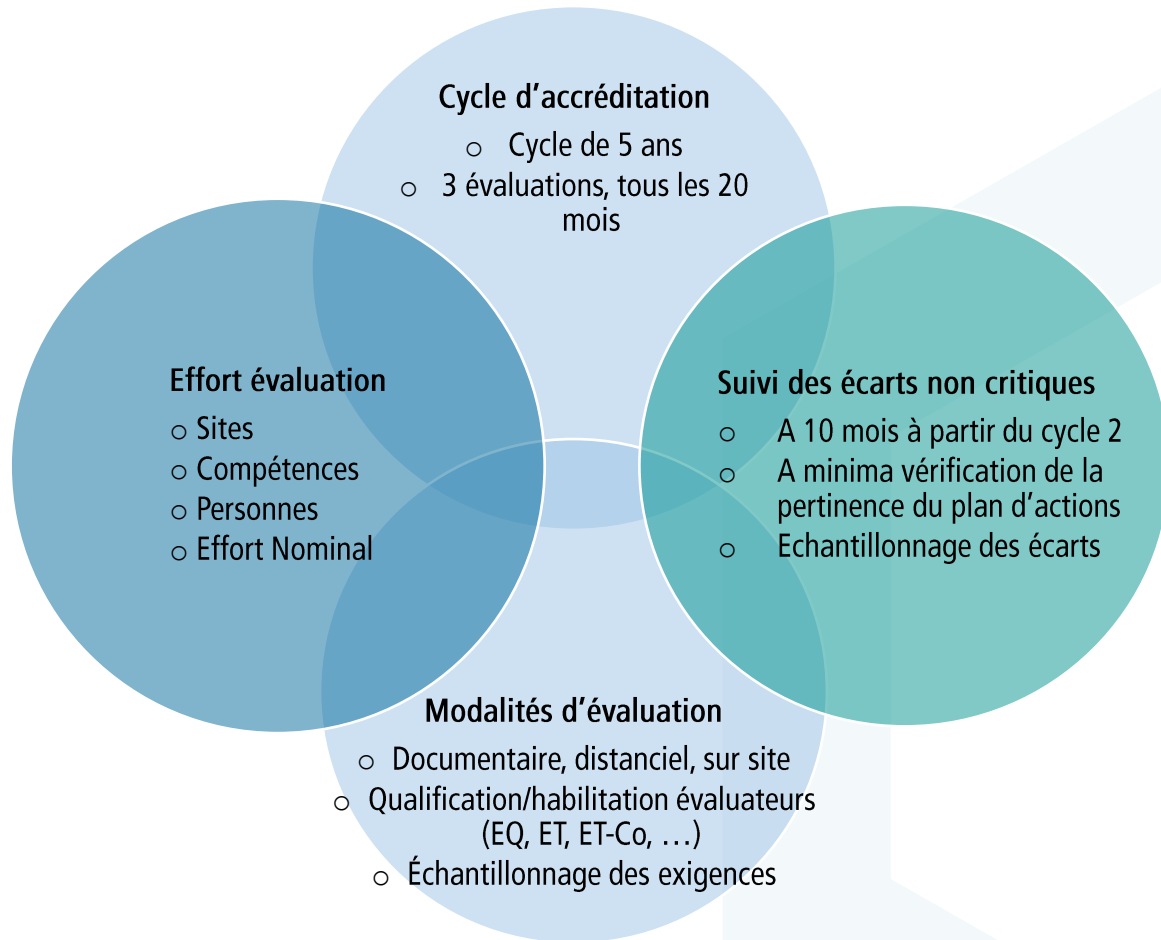
cofrac



A l'heure d'OMEGA

Optimisation des Modalités d'Evaluation
et de Gestion des Accréditations





Cycle d'accréditation

- Cycle de 5 ans
- 3 évaluations, tous les 20 mois

Effort évaluation

- Sites
- Compétences
- Personnes
- Effort Nominal

Suivi des écarts non critiques

- A 10 mois à partir du cycle 2
- A minima vérification de la pertinence du plan d'actions
- Echantillonnage des écarts

Modalités d'évaluation

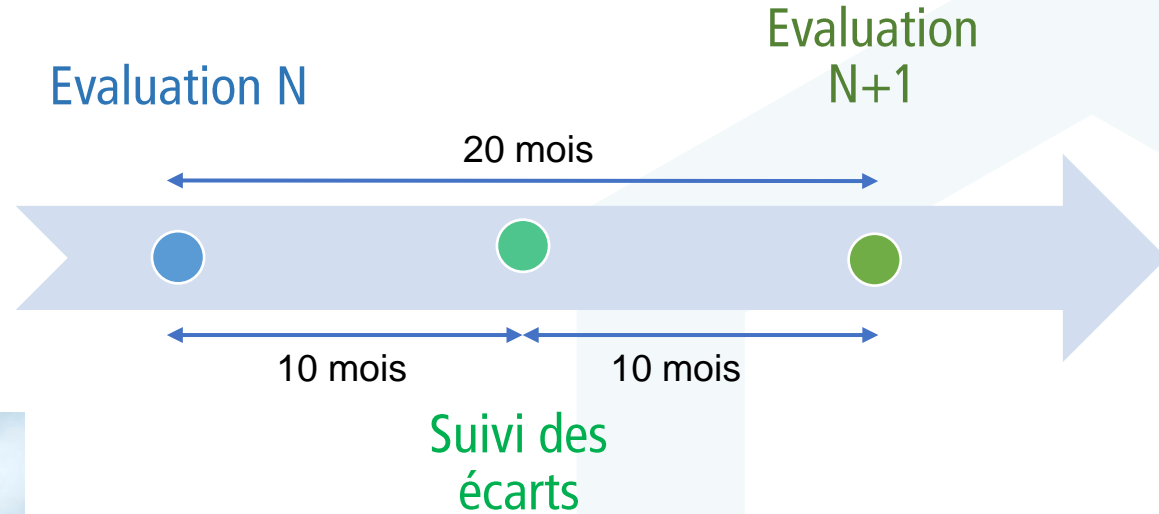
- Documentaire, distanciel, sur site
- Qualification/habilitation évaluateurs (EQ, ET, ET-Co, ...)
- Échantillonnage des exigences

Effort d'évaluation (EE)



$$EE = F. \text{ Quantitatifs (EN)} + F. \text{ Qualitatifs}$$

Suivi des écarts non critiques



- Focalisation de l'évaluation sur la situation actuelle
- Plus grande rapidité de clôture des écarts
- Valorisation de la qualité de traitement des écarts

Risques

Individualisation

Service Médical Rendu

Pertinence

cofrac



Questions/réponses



Santé humaine