

# e-Harmonisation

## Section Santé Humaine 2020



# 2009-2019 : 10 ANS D'ÉVALUATIONS EN SECTION SANTÉ HUMAINE



## QUELQUES CHIFFRES

# 10 ans d'activités rythmées par les échéances des LBM

Plus de  
**5600**  
évaluations

Près de  
**60000**  
écarts  
signifiés

**873** structures  
accréditées  
⇒ 3305 sites

**801** structures  
accréditées  
⇒ 4314 sites

Décembre 2019

Décembre 2016

Passage de la 1<sup>ère</sup> échéance  
réglementaire :  
Accréditation à 50 % des LBM pour  
au moins 1 examen par famille

**272** structures  
accréditées  
⇒ 975 sites

Décembre 2013  
Finalisation de l'entrée  
dans la démarche  
d'accréditation des LBM

**395 ET,**  
**10 EXP.,**  
**Près de 200**  
**EQRE**  
**mobilisés**

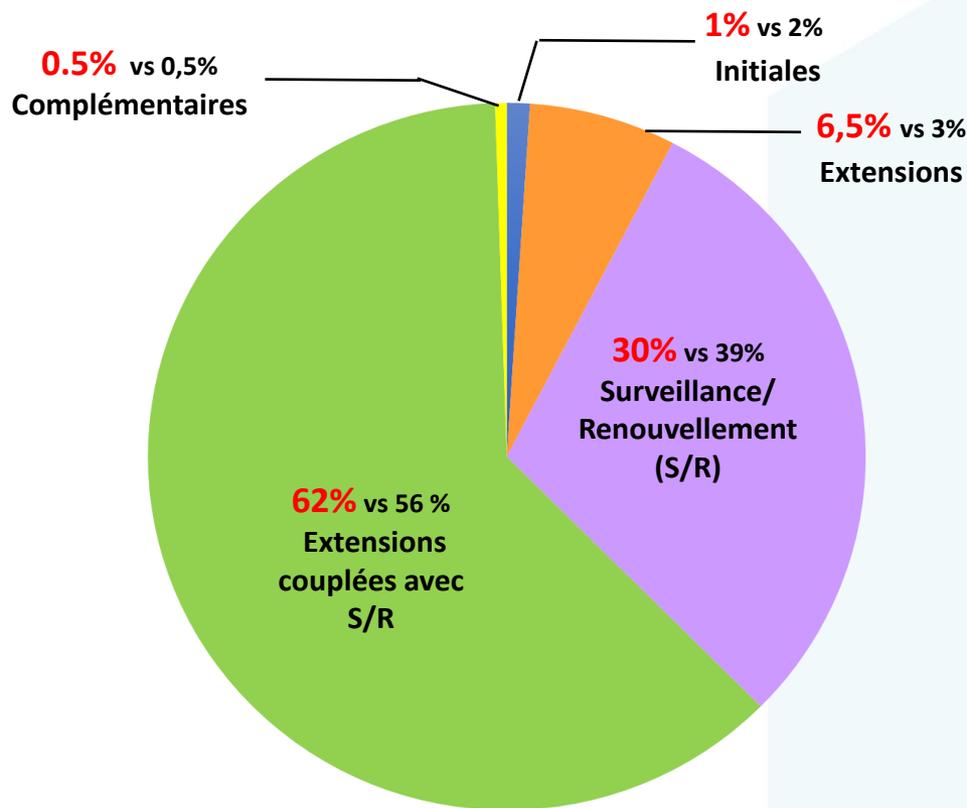
Près de **370**  
juniorats ET  
réalisés

**156** structures  
accréditées  
⇒ 156 sites

Décembre 2009

# **BILAN DE L'ACTIVITE EN SANTE HUMAINE EN 2019**

# Evolution de l'activité d'évaluation « 2019 » vs 2018



La répartition des évaluations réalisées sur 2019 évolue selon la même tendance que sur 2018 et 2017 :

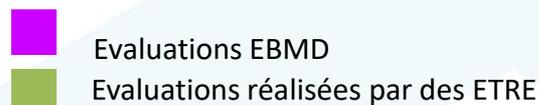
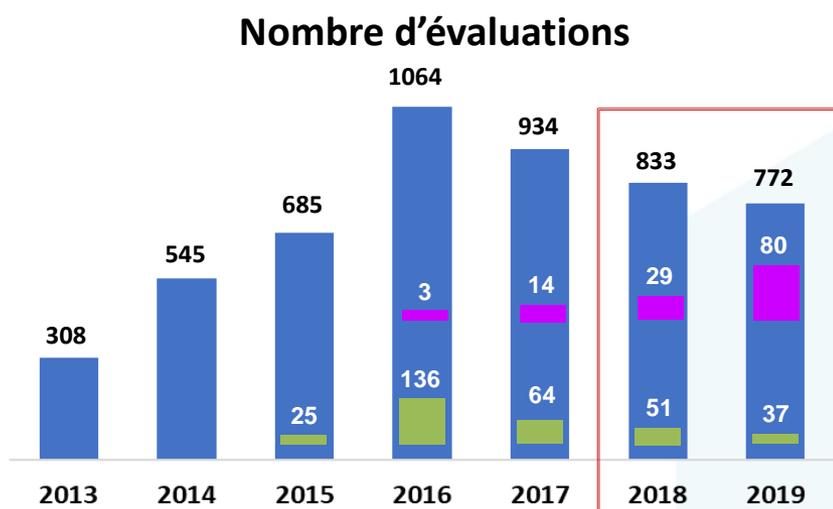
Les demandes d'extensions restent majoritairement couplées aux évaluations du cycle => *près de 600 demandes reçues en 2019.*

Toutefois une légère augmentation du nombre d'évaluations d'extension découplées est notable. Cela fait suite au découplage systématique des évaluations pour des demandes d'extension :

- en Génétique (**11 % des demandes Ext. reçues comprennent ce sous-domaine**),
- en Icel-Histobm (**7 % des demandes Ext. reçues comprennent cette sous-famille**),
- en Biologie de la reproduction (**19 % des demandes Ext. reçues comprennent ce sous-domaine**).

# Evolution de l'activité d'évaluation « 2019 » vs 2018

## Nombre d'évaluations

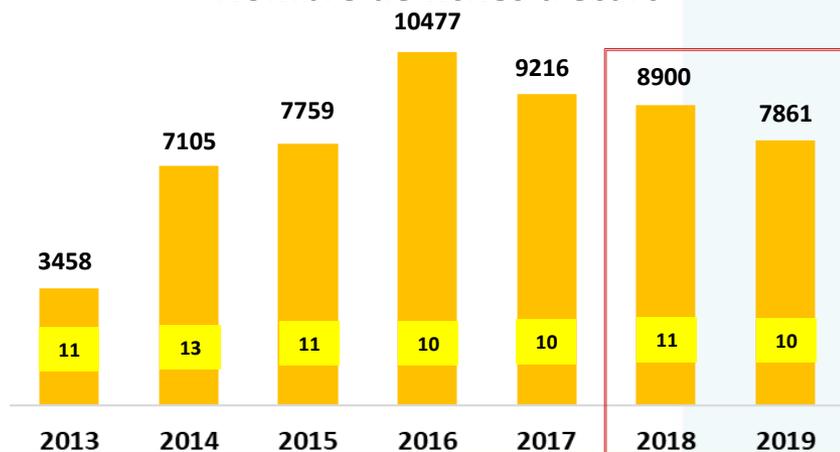


La tendance observée depuis 2017 se confirme sur 2019 avec une diminution du nombre d'évaluations réalisées (↘ **8 %**) du fait de la réorganisation des laboratoires (privés et publics) et du couplage des évaluations d'extension aux évaluations du cycle.

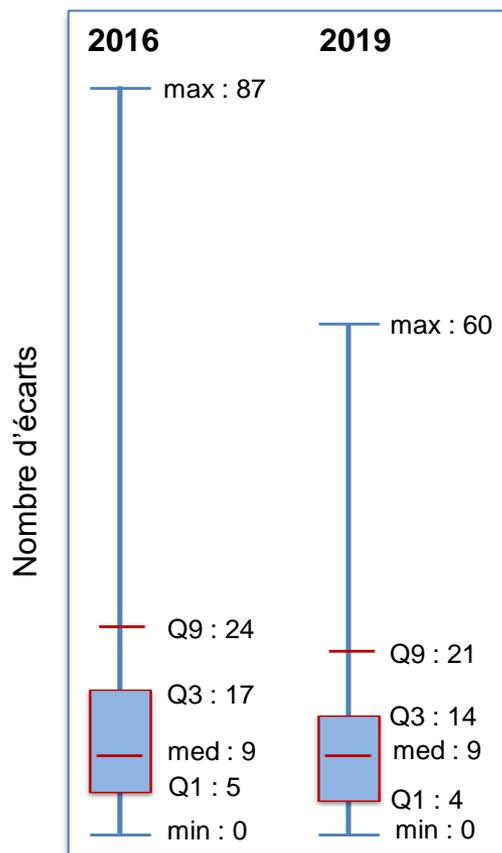
Le nombre d'évaluations pour les EBMD ne cesse d'augmenter (x **2,7**).

Le nombre moyen d'écarts relevés par évaluation est stable.

## Nombre de fiches d'écart

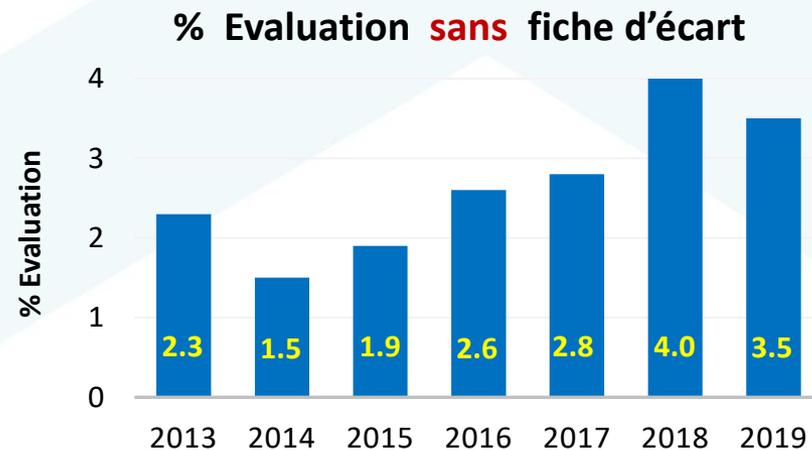


# Nombre de FE par évaluation



90% des évaluations ont entre **0 et 21 FE**

75% des évaluations ont entre **0 et 14 FE**



Le pourcentage des évaluations au cours desquelles aucun écart est relevé est **supérieur à 3%** depuis 2018 alors qu'entre 2013 et 2016 ce pourcentage oscillait entre 1.5% et 2.6 % .

L'expérience des laboratoires pour le déploiement de leur SMQ pour l'ensemble de leurs secteurs analytiques/sites nouvellement intégrés à leur portée d'accréditation se confirme.

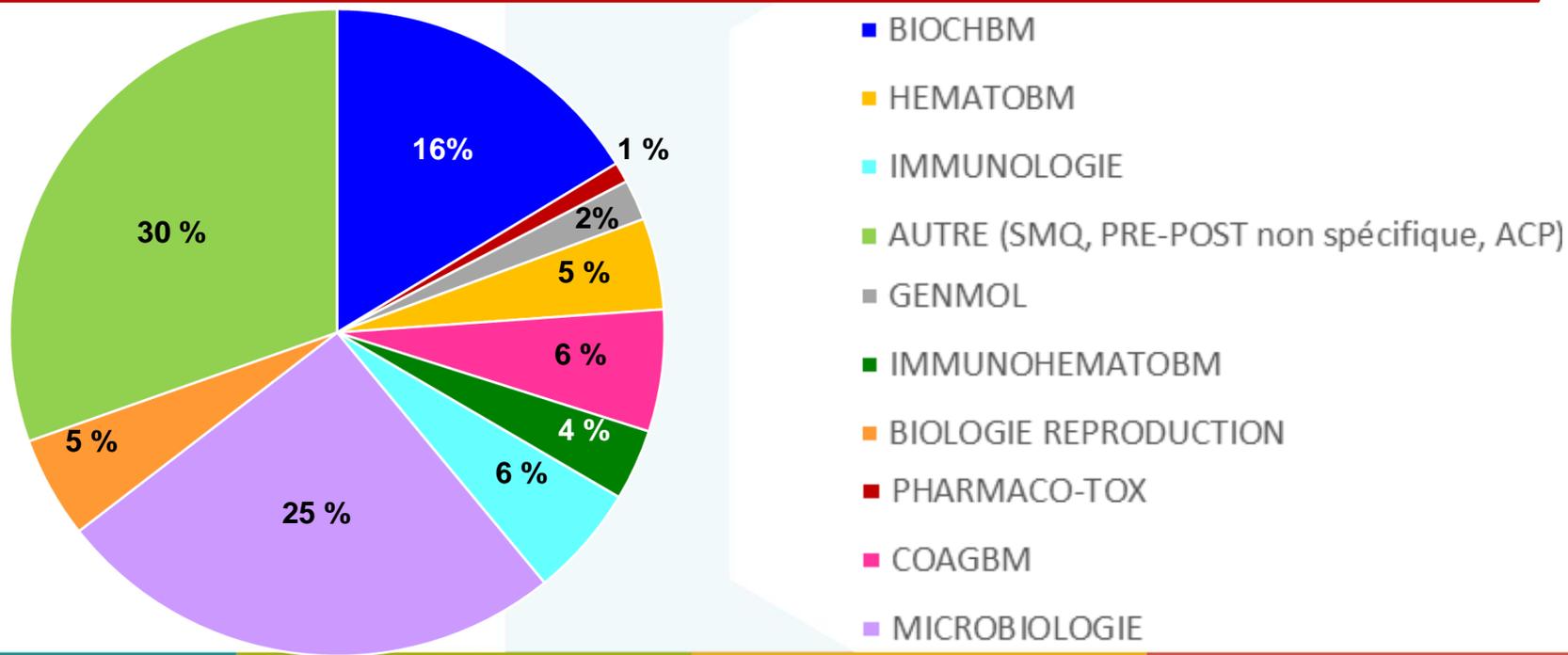
# Retour de la CAc sur les FE examinées en 2019

Sur les **7861** fiches d'écart  **2.6 %** : Positionnement de la CAc

Sur 2019, certain(e)s sous-familles / sous-domaines ont conduit à de plus nombreux positionnements de la CAc (annulation, requalification de criticité) comme la biochimie ou encore la microbiologie, ceci est en regard du nombre de demandes d'extension reçues pour ces activités :

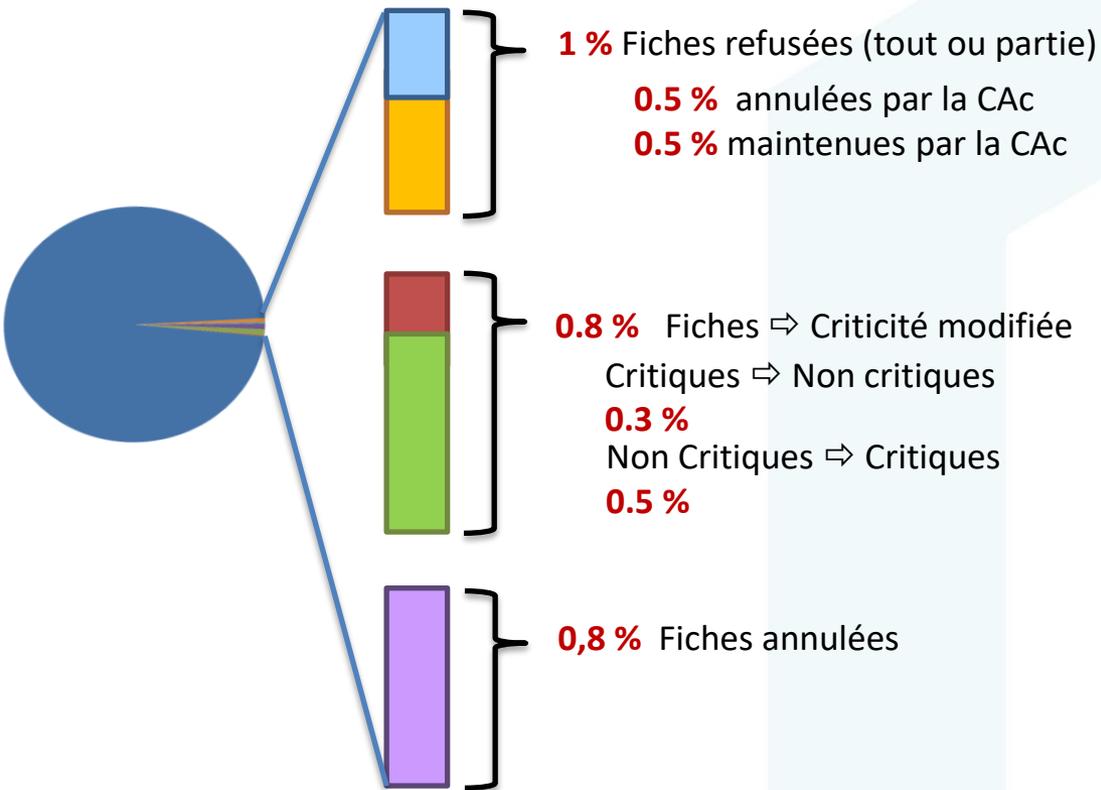
BIOCHBM : 68 % des demandes d'extensions reçues comprennent cette sous-famille

MICROBIOLOGIE : 76 % des demandes d'extensions reçues comprennent ce sous-domaine



# Retour de la CAC sur les FE examinées en 2019

Sur les **7861** fiches d'écart ➡ **2.6 %** : Positionnement de la CAC



Sur les 5 dernières années, **moins de 3 %** des fiches d'écart relevées ont conduit les membres de la CAC à prendre un positionnement (annulation, maintien, requalification de la criticité) sur les fiches.

### A noter :

**14 %** des fiches d'écart acceptées par les LBM et annulées après passage en commission portent sur le **chapitre 4** (dont 5% sur le chap. 4.5).

**86 %** des fiches d'écart acceptées par les LBM et annulées après passage en commission portent sur le **chapitre 5**.

☞ Une vigilance sur la rédaction des écarts est nécessaire pour ne pas **exprimer/imposer de moyens** lors de la rédaction des constats et pour respecter le **périmètre de l'évaluation**.

# Retour de la CAc sur les FE refusées

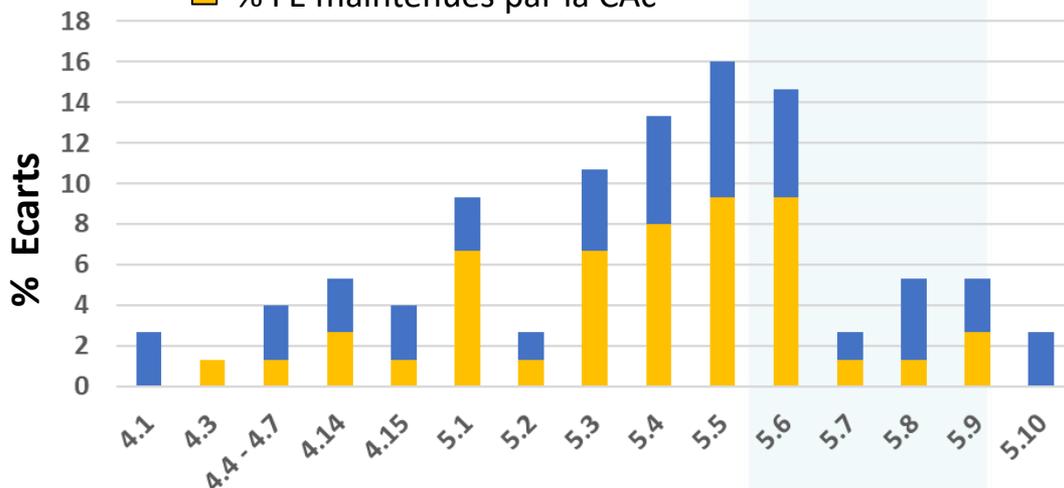
% FE refusées\* par les laboratoires

2019	1.0
2018	0.7
2017	0.8
2016	0.4
2015	0.5

La tendance amorcée en 2017 se confirme en 2019. En effet, le % moyen d'écarts refusés\* par les laboratoires a **doublé** par rapport aux années 2015-2016 même s'il reste faible en proportion sur le nombre d'écarts.

**50% de ces écarts** sont maintenus en l'état en commission.

■ % FE non maintenues en l'état par la CAc  
 ■ % FE maintenues par la CAc



**Plus de 80 %** des fiches refusées\* par les LBM portent sur le chapitre 5 (vs 70% en 2018).

Pour le chapitre 4, **31% des refus** concernent la criticité de l'écart.

☞ Une vigilance sur l'annonce de l'écart, l'expression du risque et sa rédaction est nécessaire pour l'acceptation de l'écart.

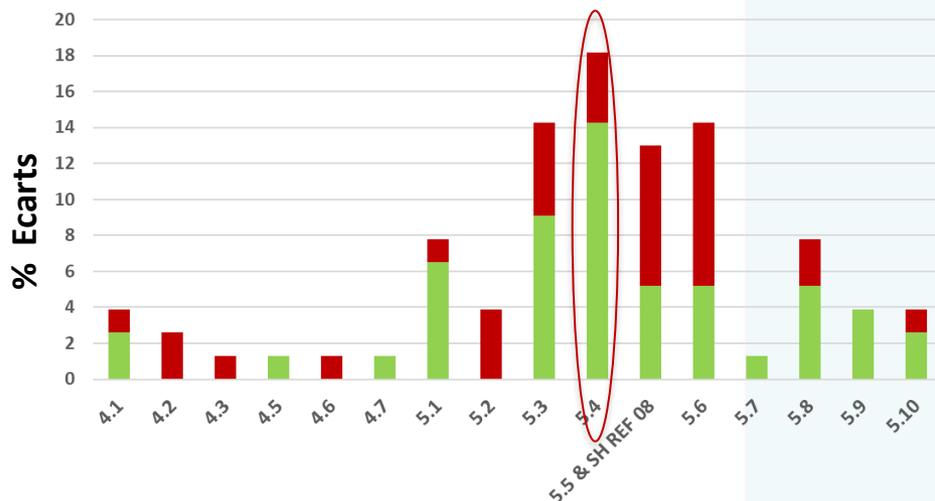
\*le refus porte sur la totalité de l'écart, une partie du constat et/ou la criticité de l'écart  
 En 2019, le refus de criticité seul représente 22% des refus (vs 20% en 2018)

# Retour de la CAC sur les FE dont la « pondération » est revue

% FE dont la pondération\* est revue

2019	0.8
2018	0.8
2017	1.0
2016	1.0
2015	0.5

- % FE pondération C -> NC
- % FE pondération NC -> C



Le pourcentage d'écart dont la pondération a été révisée en commission a doublé entre 2015 (0,5%) et 2016 (1%) avant de se stabiliser (% moyen : 0,9).

☞ Une vigilance est attendue sur les éléments de contextualisation par rapport à la pondération définie.

La rareté d'une situation ne justifie pas **systematiquement** la non criticité d'un écart.

### A noter :

Les fiches d'écart pour lesquelles la pondération a été révisée sont majoritairement des fiches qui portent sur le chapitre 5 (> 85 %).

L'acceptation d'échantillons non conformes (ex: absence de critères d'acceptation ou non respect des critères, absence d'information adaptée sur le CR) et les risques pour la prise en charge du patient qui en résultent sont une des thématiques qui a conduit la CAC à requalifier certains écarts en critiques.

\*Révision de la pondération C -> NC et NC -> C

# Retour de la CAc sur les demandes de clarification



Acceptable

Non-Acceptable

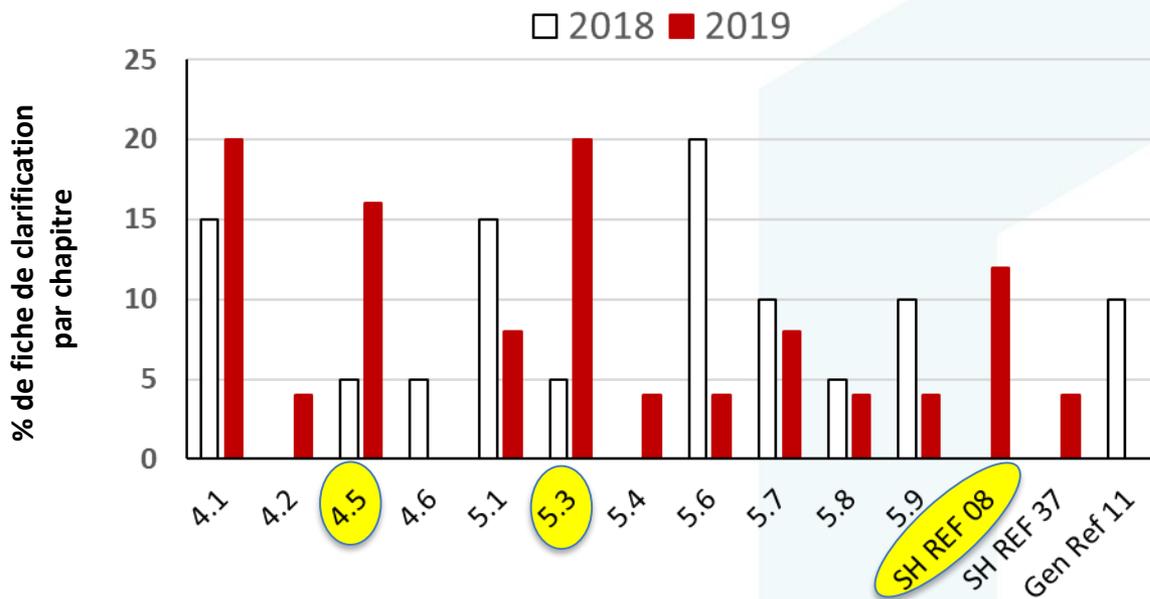
VS



**27** fiches examinées par la CAc en **2019** (vs 20 en 2018) :

- **10** situations ont été jugées acceptables
- **16** requalifiées en écarts
- **1** situation où l'organisme a dû clarifier sa demande d'accréditation au regard de son organisation et du référentiel.

# Répartition des clarifications étudiées en 2019 par thématique



La sous-traitance, la métrologie et la flexibilité de la portée ont fait l'objet de plusieurs clarifications en 2019.

Les thématiques, objets des clarifications étudiées en 2019, ont évolué par rapport à 2018  :

- Le recours à la **sous-traitance** et l'exploitation des résultats des sous-traitants (CR) ont conduit à l'ouverture de 4 clarifications

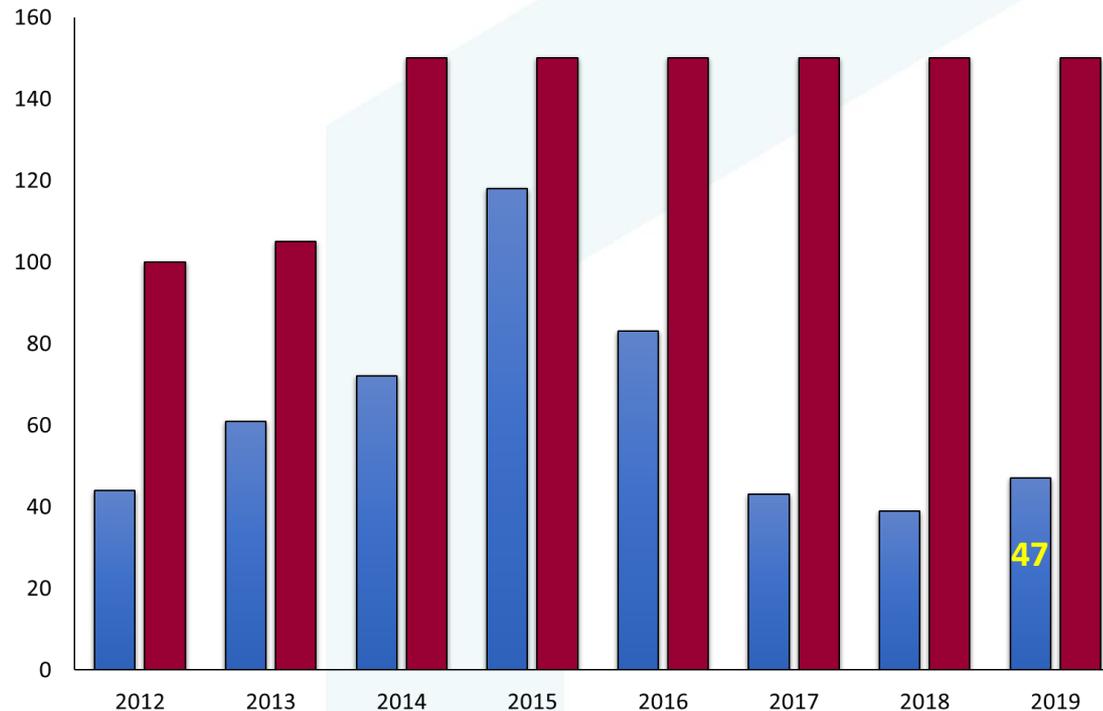
- \* Le besoin de **raccordement au SI**, de caractérisation d'équipements et les recours à des prestataires ont conduit à l'ouverture de 4 clarifications.

- \* 2 clarifications portant sur la définition de la **flexibilité de la portée pour des examens** en hématocytologie ont été ouvertes. Elles font références à des modifications « mineures » ayant un impact ou non sur l'étape de mesure.

# **RETOUR SUR LE RECRUTEMENT DES ET & L'APPRECIATION DES PRESTATIONS**

# Recrutement d'évaluateurs techniques 2019 vs les 7 dernières années

Nombre de **candidatures reçues** vs Nombre de **candidatures attendues**



Le nombre de candidatures ne cesse de décroître depuis 2016 (passage de la 1<sup>ière</sup> échéance d'accréditation)

-> N'hésitez pas à communiquer auprès de vos pairs !

# Ressources évaluateurs / experts techniques

Besoin de **renforcer les ressources** en ET **pour l'ensemble des sous-familles** :

- Diversité des ET (profil, spécialisation) ⇒ richesse des évaluations pour les laboratoires !
- Gestion de la disponibilité, du « *turn over* »

Le besoin dans **certaines sous-familles est plus conséquent** :

- *Spermiologie diagnostique*
- *Activités biologiques AMP*
- *Génétique constitutionnelle/somatique* « *Cytogénétique / Génétique moléculaire* »
- *Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité*
- *ACP : Virologie, Génétique somatique ...*

-> N'hésitez pas à communiquer auprès de vos pairs !

# Qualité des prestations appréciées par les laboratoires

% Plainte liée aux prestations des évaluateurs / Nbre évaluation (2019) : **4.7%**

% Plainte liée aux prestations des évaluateurs / Nbre évaluation (2018) : **4.3%**



➤ Les prestations d'évaluation font, dans l'ensemble, l'objet d'une appréciation positive de la part des laboratoires vis-à-vis des équipes d'évaluation.

Dès lors qu'une opportunité d'amélioration est identifiée, elle est exploitée et remontée autant que de besoin aux équipes d'évaluation pour l'amélioration des prestations.

# Qualité des prestations appréciées par les laboratoires

Les principales insatisfactions exprimées par les laboratoires à l'encontre des évaluateurs sont en 2019 :

- ❖ des défauts de communication/écoute ou de comportements
- ❖ l'absence d'annonce des écarts ou de la pondération au fil de l'évaluation, des formulations d'écart imprécises
- ❖ la qualité de la synthèse en réunion de clôture



Afin d'améliorer la qualité des prestations réalisées par les évaluateurs des actions d'harmonisation ont été déployées pour notamment revenir les fondements de l'évaluation « Communication, Transparence des échanges, Rédaction d'un écart, leur pondération, la maîtrise » et des échanges individuels ont été déployés au besoin.

# **THEMATIQUES DEVELOPPEES LORS DES e-HARMONISATIONS 2020 ET / EQ**

# Sujets développés lors des e-harmonisations

## **Sujets e-Harmonisation des ET/Exp Biologie médicale / [Dec 2020 – Avril 2021]**

Retour sur le bilan des prestations avec un quizz sur les pratiques d'évaluation, la rédaction d'un écart

Evaluation de la sous-traitance, notamment de la sous-traitance systématique

Evaluation incertitude de mesure, son intérêt lors de l'interprétation des résultats, la prestation de conseil

Evaluation des TUS et des DVM

Méthodologie d'évaluation sur le paludisme

Présentation des référentiels GEN REF 10 et GEN REF 11

## **Sujets e-Harmonisation des EQRE / [Dec 2020 – Avril 2021]**

Retour sur le bilan des prestations avec un quizz sur les pratiques d'évaluation

Evaluation de la sous-traitance, notamment de la sous-traitance systématique

Focus sur l'appréciation de situations particulières sur les EBMD

Présentation du GEN REF 11

## **EXTRAIT DE FOCUS DEVELOPPES**

- \*L'Evaluation de la sous-traitance**
  - \*L'Incertitude de mesure**
  - \*L'Evaluation des TUS et DVM**



# LA SOUS-TRAITANCE

## Comment évaluer en cas de sous-traitance systématique ?

# Sous-traitance et portée d'accréditation

## Extrait SH REF 02 - §4.5

La notion de « sous-traitance » employée par la norme est à entendre comme la transmission d'échantillons biologiques par le laboratoire à un autre laboratoire, pour **la réalisation de la phase analytique d'examens et de l'interprétation des résultats associés.**

Un laboratoire ne peut être accrédité pour des examens qu'il transmet systématiquement.

**Dans ce cas, seules les phases pré-analytique et post-analytique de ces examens font partie de sa portée d'accréditation** (cf. documents SH REF 08 & SH INF 50) et les exigences d'accréditation pré-analytiques et post-analytiques s'appliquent.

**La sous-traitance, d'un point de vue technique, est à apprécier par l'évaluation des phases pré- et post-analytiques.**

**👉 Importance de la portée accréditée du LBM et des sous-familles concernées.**

# Lignes de portée

## « Phases Pré- et Postanalytiques »



SH INF 50

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :



- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Etc.

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, avec transmission systématique en vue d'analyse et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :



- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Etc.

Quelle ligne de portée « Pré-Post » selon la nature de la sous-traitance ?

# Sous-traitance et portée d'accréditation :

## Sous-traitance ponctuelle et systématique

Sous-traitance ponctuelle  
(ex : Back-up)

Sous-traitance systématique  
→ Examen(s) non réalisé(s) / spécialisé(s) par le laboratoire



Sous-traitance d'examens associée à une sous-famille **incluse** dans la liste détaillée du laboratoire (examens accrédités ou demandés)  
→ Ligne(s) de portée analytique(s) accréditée(s)



### PORTÉE D'ACCREDITATION

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Etc.

# Sous-traitance et portée d'accréditation :

## Sous-traitance ponctuelle et systématique

Sous-traitance systématique  
→ Examen(s) non réalisé(s) / spécialisé(s) par le laboratoire



**Sous-traitance d'examens associée à une sous-famille **absente** de la liste détaillée du laboratoire (aucun examen)**  
→ Aucune ligne de portée analytique accréditée



### PORTÉE D'ACCRÉDITATION



Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, avec transmission systématique en vue d'analyse et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Etc.

# Sous-traitance et portée d'accréditation :

## Sous-traitance ponctuelle et systématique

Sous-traitance ponctuelle  
(ex : Back-up)

Sous-traitance systématique  
→ Examen(s) non réalisé(s) / spécialisé(s) par le laboratoire



Sous-traitance d'examens associée à une sous-famille **incluse** dans la liste détaillée du laboratoire (examens accrédités ou demandés)  
→ Ligne(s) de portée analytique(s) accréditée(s)

Sous-traitance d'examens associée à une sous-famille **absente** de la liste détaillée du laboratoire (aucun examen)  
→ Aucune ligne de portée analytique accréditée



### PORTÉE D'ACCREDITATION



Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Etc.

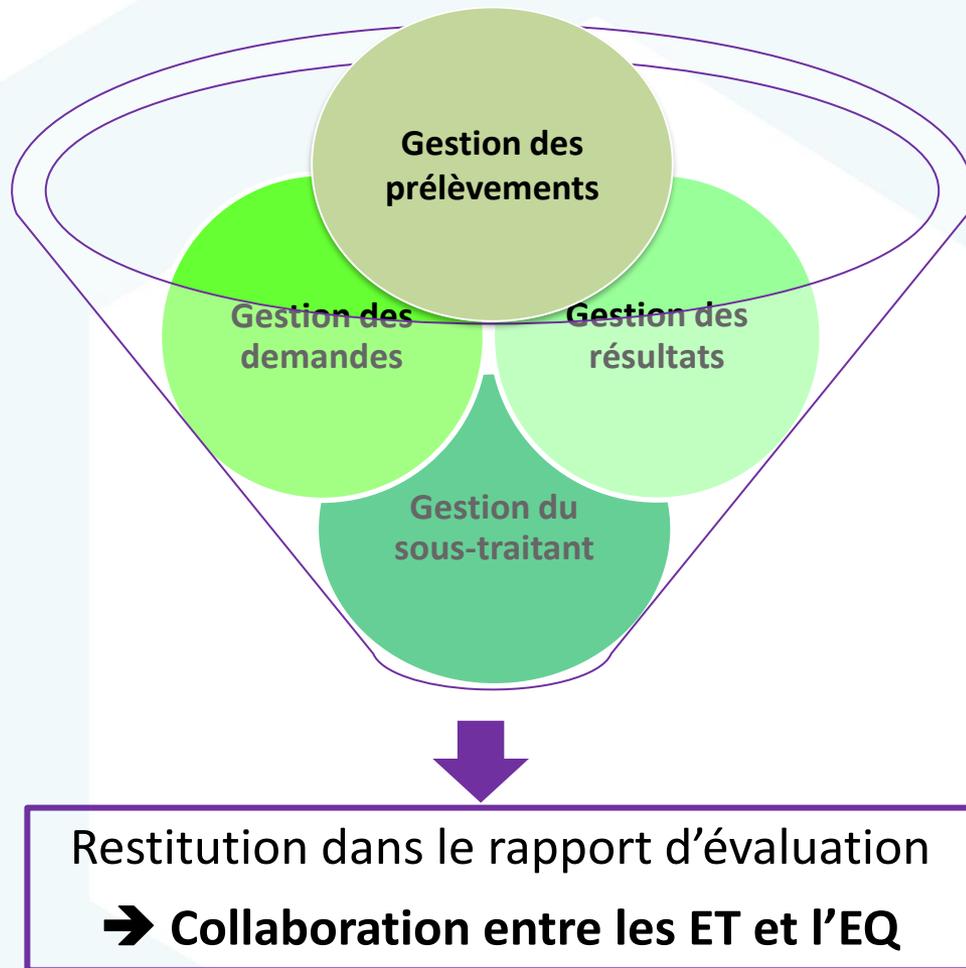
Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, avec transmission systématique en vue d'analyse et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Etc.

# Evaluation de la sous-traitance systématique : Modalités d'investigation

## Rien ne change

L'activité de sous-traitance (quelle soit ponctuelle ou systématique) est à évaluer au travers de 4 principaux aspects !



# Bonnes Pratiques Evaluation

## Un **exemple** de répartition\*

### Investigation de l'ET :

- Gestion de la demande (prescription, RC ...)
- Gestion des prélèvements (Préparation, Transport ...)
- Gestion des résultats « CR » :
  - CR dématérialisé, au format papier
  - Retranscription des résultats ou transmission du CR du sous-traitant aux patients / prescripteurs

👉 **Investigation au travers de traçabilités sur des dossiers patients (aspects applicatifs pour la gestion de la sous-traitance)**

### Investigation du RE :

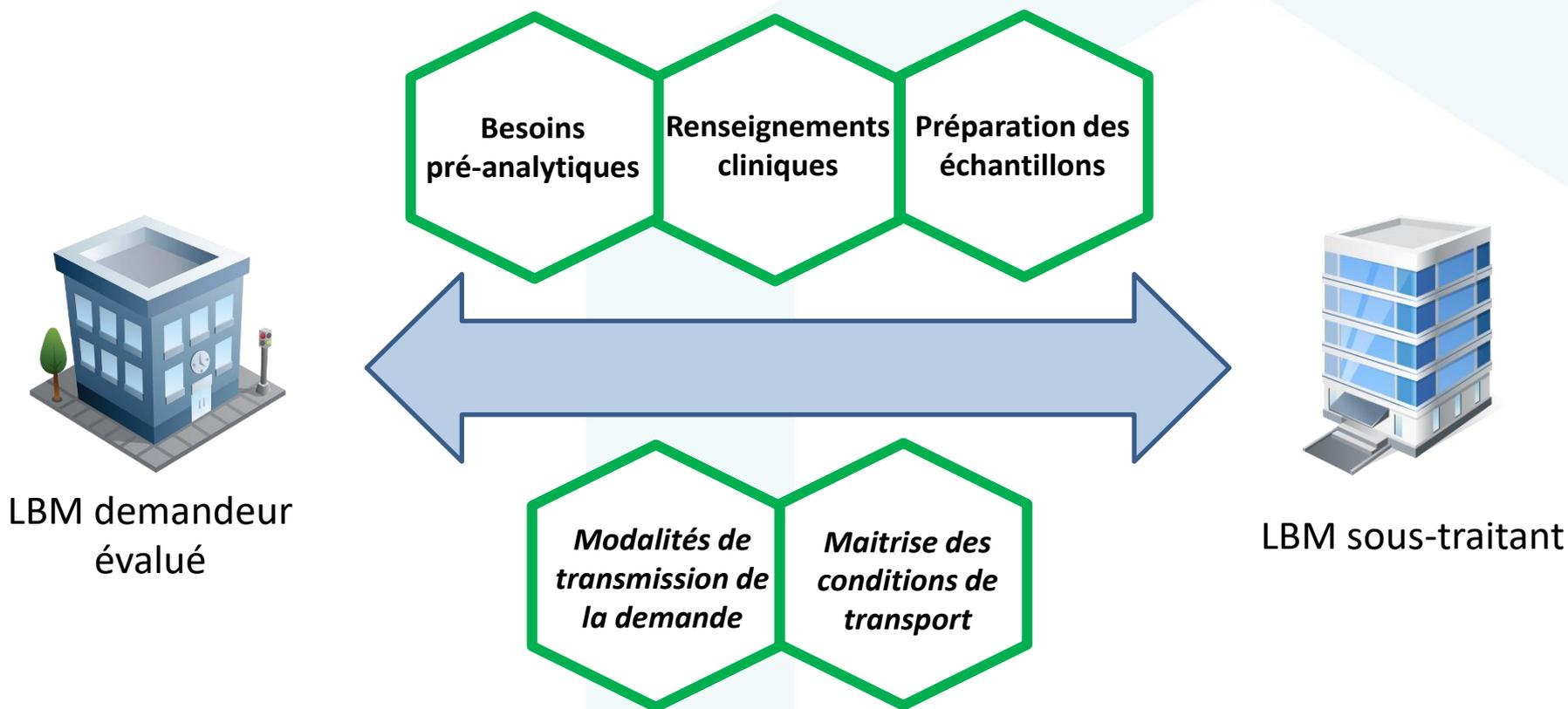
- Gestion du sous-traitant :  
Sélection / Evaluation  
Accord mis en place avec le sous-traitant :
  - Transmission des besoins pré-analytiques dont les renseignements cliniques
  - Modalité pour la mise à disposition du CR par le sous-traitant ...
  - Gestion des situations relevant d'une urgence
- Etc...



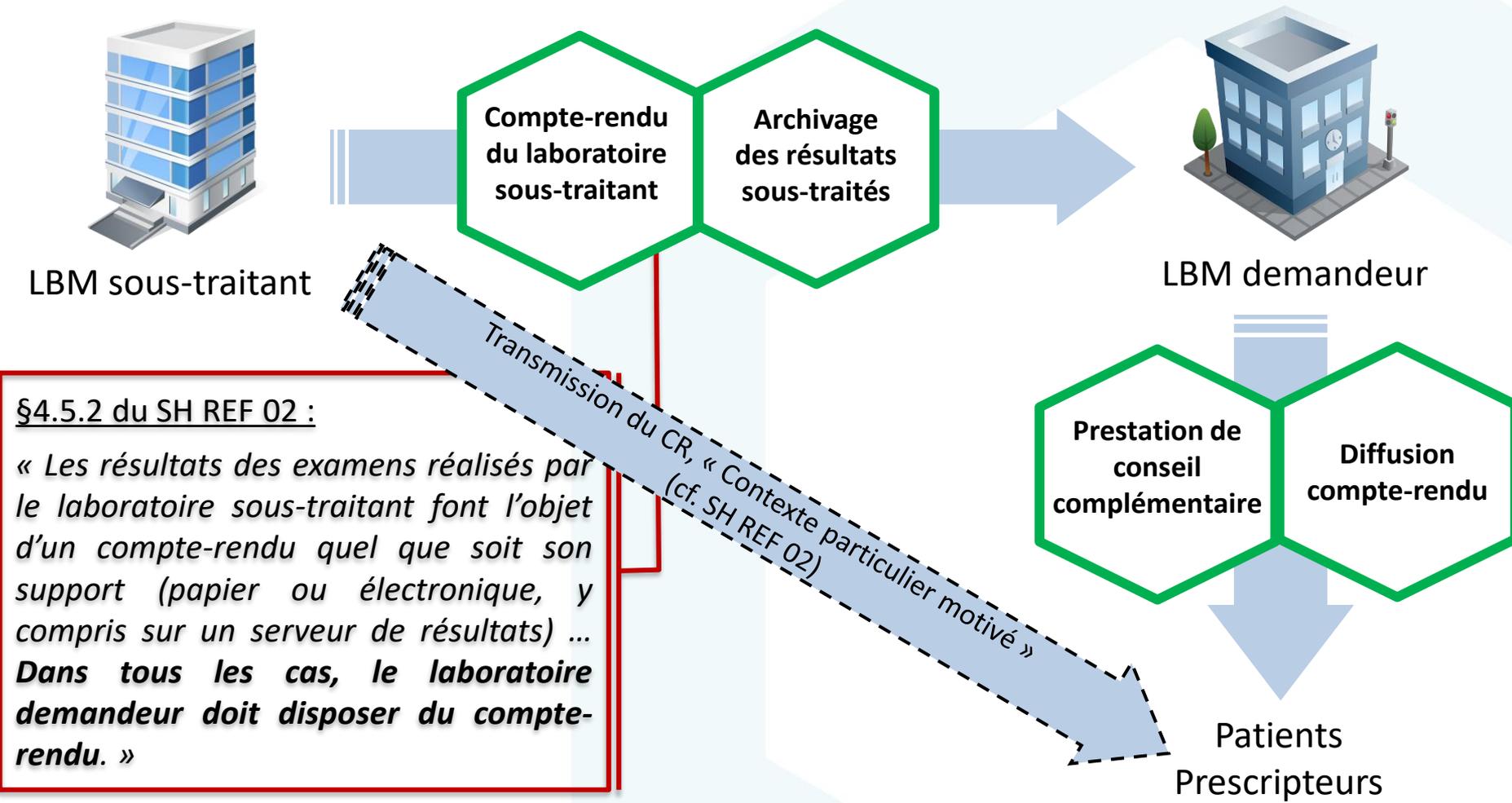
*\*Non exhaustif sur les aspects investigués par l'équipe par traçabilité*

# RESUME : Evaluation de la sous-traitance :

## Gestion des demandes et du prélèvement



# RESUME : Evaluation de la sous-traitance : Gestion des comptes-rendus



§4.5.2 du SH REF 02 :  
*« Les résultats des examens réalisés par le laboratoire sous-traitant font l'objet d'un compte-rendu quel que soit son support (papier ou électronique, y compris sur un serveur de résultats) ... Dans tous les cas, le laboratoire demandeur doit disposer du compte-rendu. »*

# INCERTITUDE DE MESURE OUI, MAIS POURQUOI

# L'intérêt de l'utilisation d'une incertitude de mesure

- Performance qualitative ou quantitative
- Cas des résultats proches des zones d'intérêts (en particulier les valeurs décisionnelles)
- Interprétation des résultats plus précise (suivi des patients ...)
- Prestation de conseil

## Deux études de cas ont été présentées pour illustrer l'intérêt de l'IM :

- Dosage de la troponine ultra sensible pour lors des suspicions de SCA (syndrome coronarien aigu) avec le suivi du protocole de cinétique en 3 heures
- Examen de la sérologie de toxoplasmose chez une femme enceinte, suivi de la patiente (cadre des recommandations de bonnes pratiques sur les examens pratiqués)

## Quels moyens sont à la disposition du LBM pour tenir compte de l'incertitude ?

- ❖ Le LBM **PEUT** faire figurer l'incertitude sur le compte rendu
  - ☞ *Cas particulier de la plombémie réglementaire – cf. SH REF 20 : Il est rappelé que l'incertitude de mesure du résultat de l'analyse annoncé est à mentionner dans le rapport*
- ❖ Le LBM doit changer les seuils : **NON**
- ❖ Le LBM doit faire une prestation de conseil adaptée au contexte clinique : **OUI**

# Bonne pratique évaluation Incertitude de Mesure et Interprétation

## En évaluation, l'évaluateur s'attache à :

- ✓ Savoir si les incertitudes sont évaluées et la méthodologie retenue.  
**Les laboratoires peuvent avoir des attitudes différentes pour l'exploitation de l'incertitude de mesure.**
- ✓ Apprécier comment le laboratoire définit **sa CAT** autour du/des seuils décisionnels (ex: nouvelle mesure, ...) en fonction de son IM.
- ✓ Comprendre comment les **résultats sont interprétés** notamment ceux proches du seuil et/ou au regard des antécédents (ex: cinétique...) et du contexte clinique.
- ✓ Comprendre comment l'IM est exploitée pour **adapter la prestation de conseil**
- ✓ En sérologie, il est recommandé de ne pas rendre de résultat négatif sans commentaire.

# EVALUATION DES TUS & DVM

# Quizz proposé autour du TUS et la vérification de méthode

- Le même TUS est demandé sur les deux sites périphériques. le LBM ne doit apprécier les performances dans son DVM que pour un seul site (les performances seront transposables, même si le personnel est propre à chaque site).
  - **Faux** : Les performances sont propres à la réalisation du test sur chaque site en particulier si le personnel est propre à chaque site. Le laboratoire peut toutefois envisager de ne mettre en place qu'un seul DVM (formalisation unique pour les 2 sites).
  
- Un laboratoire n'a jamais à apprécier la répétabilité dans le cadre des TUS puisque chaque analyse est individuelle.
  - **Faux** : Cette performance peut être un élément d'intérêt pour connaître la capacité de la méthode (composante de la fidélité) quand d'autres variables existent (conservation de tests, opérateurs ...). Il appartient à la structure d'argumenter sa mise en œuvre et les objectifs de performance au regard du risque de dérive.
  
- Il est acceptable que le laboratoire choisisse d'avoir recours aux mêmes critères d'acceptation pour le TUS que ceux de la méthode classique
  - **Vrai** : Les critères d'acceptation peuvent être identiques. Toutefois des critères différents pourraient être acceptables si le LBM justifie le contexte.

# Quizz proposé autour du TUS et la vérification de méthode

- Une fidélité intermédiaire effectuée par le LBM sur 5 points a la même valeur qu'une reproductibilité sur 30 points
  - **Faux** : Dans certains contextes, la fidélité intermédiaire pourrait être déterminée initialement avec des effectifs  $n < 30$ . Le LBM doit avoir un regard critique sur l'exploitation statistique de ses données. Les effectifs retenus pour cette fidélité intermédiaire pour caractériser sa méthode sont complétés, au besoin, dans le temps (changement de lots, les opérateurs ...) selon les dispositions définies dans le SMQ.
- Les choix des niveaux auxquels les essais de répétabilité et de fidélité intermédiaire sont réalisés, sont motivés par le LBM
  - **Vrai** : Les niveaux doivent être conçus pour encadrer le plus précisément possible le/les seuil(s) de décision selon l'examen. L'équipe technique apprécie la stratégie déployée par le LBM sans par ailleurs imposer de moyen.
- Il est acceptable que le LBM n'ait pas d'EEQ pour les TUS.
  - **Faux**.
- En l'absence de comparabilité avec l'automate du plateau (quand applicable), la rupture d'antériorité suffira au laboratoire pour répondre aux exigences normatives.
  - **Faux** : Il appartient au laboratoire également d'assurer une information des prescripteurs et des patients

# Pertinence de l'analyse de risques du DVM

Certains risques identifiés ne sont pas ou peu spécifiques du TUS (*en tant que méthode*), par ex. :



## NON EXHAUSTIF

- \*Prélèvement, Transport et Conservation des échantillons
- \*Maitrise de l'environnement
- \*Validation
- \*Intervalle de référence qui est en général basé sur la fiche technique du fournisseur
- \*Compte rendu et transmission des résultats



**L'absence de spécificité ne rend pas les risques négligeables.**

*Exemple* : pour un gaz du sang, le prélèvement et le transport sont essentiels à maîtriser.

# Pertinence de l'analyse de risques du DVM

D'autres risques, au contraire, sont spécifiques du TUS, il est important de s'assurer que le LBM les ait pris en considération dans son DVM ou un autre document :



**NON EXHAUSTIF**

***Risques liés au réactifs*** : Le nombre de lots utilisés et stockés doit entrer dans l'analyse de risques pour maîtriser la fluctuation des réactifs

Le ***système de TUS répond à une urgence***, les risques liés à la procédure dégradée et à la comparaison avec la méthode « classique » doivent être maîtrisés

***Modalités d'évaluation de la justesse*** : EEQ? CIL ? Raccordement interne?

La ***prestation de conseil*** doit être ***adaptée*** à la méthode

# Bonne Pratique ET/EXP

L'appréciation de la **pertinence de l'analyse de risques** se fait au regard de la méthode (TUS) et du **contexte du LBM**.

Les risques non spécifiques sont peut être vus par ailleurs. Parmi les risques spécifiques identifiés, certains feront l'objet d'une investigation sur site renforcée.

Il est essentiel d'orienter **l'appréciation de l'analyse de risques vers le soin prodigué au patient et la satisfaction de l'utilisateur**.



# Bonne Pratique ET/EXP

Concernant la complétude du DVM, **les caractéristiques de performances attendues des TUS sont les mêmes que pour les examens classiques** (SH GTA 04).

**Certaines caractéristiques** ont une **importance clé pour ces tests** (ex: limite de quantification, la définition de l'incertitude à la valeur seuil, la comparaison avec la méthode de dosage « classique » si existante au LBM ...) et d'autres pas.

**Les moyens pour évaluer les performances** sont **adaptés à la méthode** (ex : les niveaux, le nombre d'essais, les tests statistiques ...).



Quelque soit le TUS, le **LBM doit conclure sur l'aptitude de la méthode** dans son DVM par rapport aux **accords définis avec les prescripteurs** (cf. § 4.4.1.d de la norme).

§ 5.5.1.1 – Le laboratoire doit **sélectionner les procédures analytiques** qui ont été validées pour leur **utilisation prévue**.

§ 5.5.1.2 – Les **performances annoncées** pour la procédure analytique confirmées pendant le processus de vérification **doivent être appropriées à l'utilisation prévue des résultats d'examen** ».



# **BILAN DE L'ACTIVITE EN SANTE HUMAINE DE 2017 à 2019 EN BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION**

# Etat des lieux de l'accréditation en BdR

Au 1er décembre 2019 : **759** structures de biologie médicale étaient accréditées dont **156** structures **accréditées en BdR** sur les portées suivantes :

Activités	Nb approximatif de structures réalisant ces activités	Nb de structures accréditées	% Structures Accréditées au regard du nbre de laboratoires pratiquant les activités
Spermiologie Diagnostique (SP1-SP7)	<b>300</b> soit 40% des LBM	<b>144</b>	<b>48%</b>
Spermiologie Clinique (AP1, AP2)	<b>182</b> soit 24% des LBM	<b>84</b>	<b>46%</b>
Embryologie (AP3)	<b>103</b> soit 13% des LBM	<b>65</b>	<b>63%</b>

# Bilan des évaluations 2017, 2018 et 2019

## En 2017

- **934** évaluations ont été réalisées dont **52** en BdR (soit près de **6%** des évaluations)
- **9216** écarts ont été relevés dont **161** pour les activités de BdR (soit près de **2%** des écarts)

## En 2018

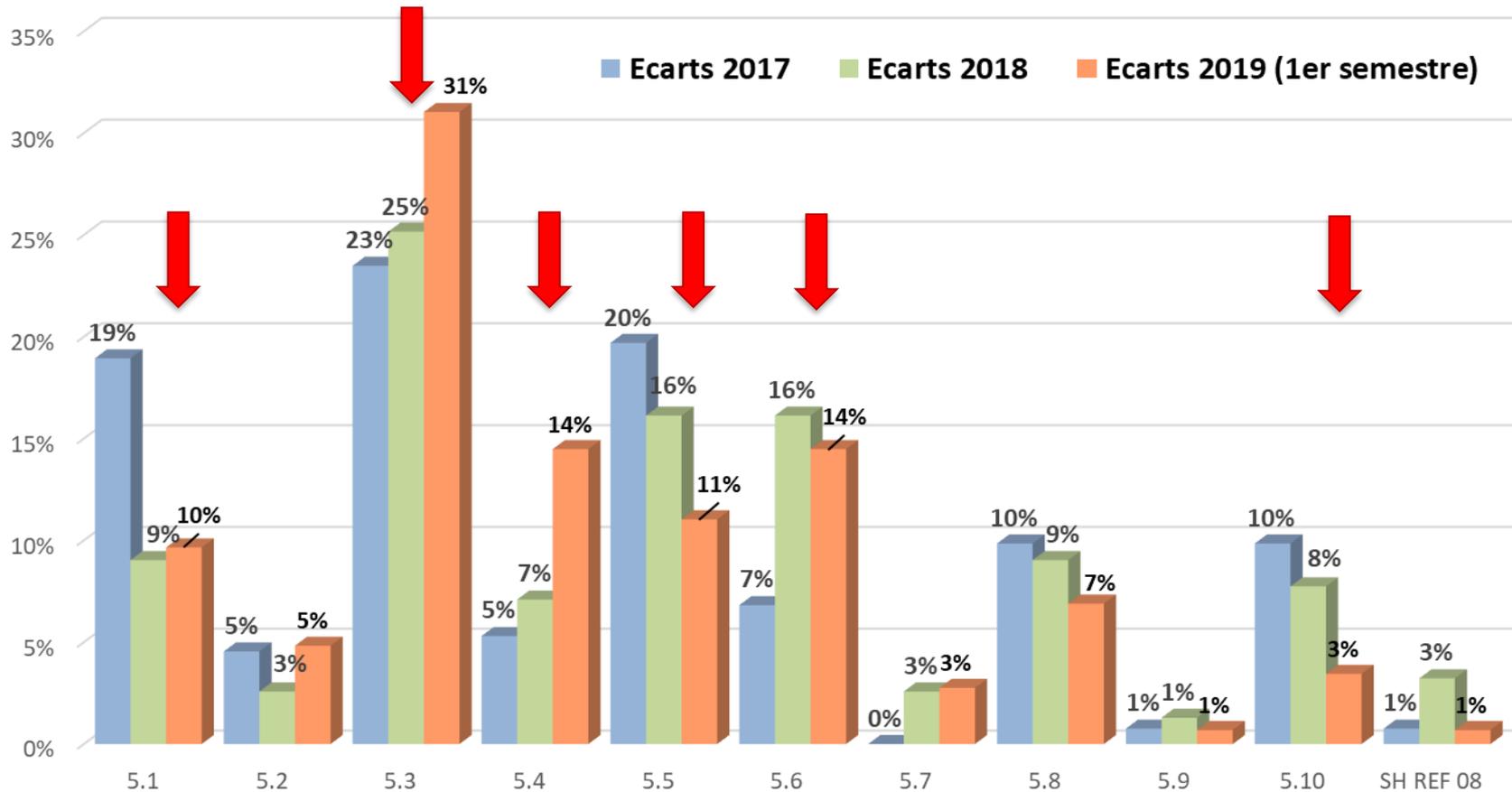
- **833** évaluations ont été réalisées dont **72** en BdR (soit près de **9 %** des évaluations)
- **8900** écarts ont été relevés dont **164** pour les activités de BdR (soit près de **2 %** des écarts)

## En 2019

- Au 1<sup>er</sup> semestre, **383** évaluations ont été réalisées dont **42** en BdR soit **10%** des évaluations
- **>3900** écarts ont été relevés sur ce 1<sup>er</sup> semestre dont **161** pour les activités de BdR (plus de **4 %** des écarts)

→ Depuis 2017, il y a une **augmentation significative** du nombre d'évaluations réalisées en **BdR**.

# Répartition des écarts en BdR : 2017, 2018 et 2019



Depuis 2017, la gestion du matériel, des réactifs et des consommables (§5.3) est la thématique la plus sensible. La proportion d'écarts sur ce sujet est en constante augmentation. La part d'écarts relative au processus pré analytique (§5.4) est également en constante augmentation, pour devenir, au 1<sup>er</sup> semestre 2019, une des thématiques les plus sensibles. Les exigences relatives aux CIQ, aux EEQ et à la comparabilité des résultats (§ 5.6) voient leur proportion d'écarts se stabiliser entre 2018 et 2019 mais restent des sujets sensibles. L'analytique (§5.5) voit son nombre d'écarts chuter depuis 2017 bien qu'il s'agisse toujours d'un sujet prépondérant. Enfin, on notera une baisse significative de la proportion d'écarts en gestion du personnel et en gestion des informations de laboratoire.

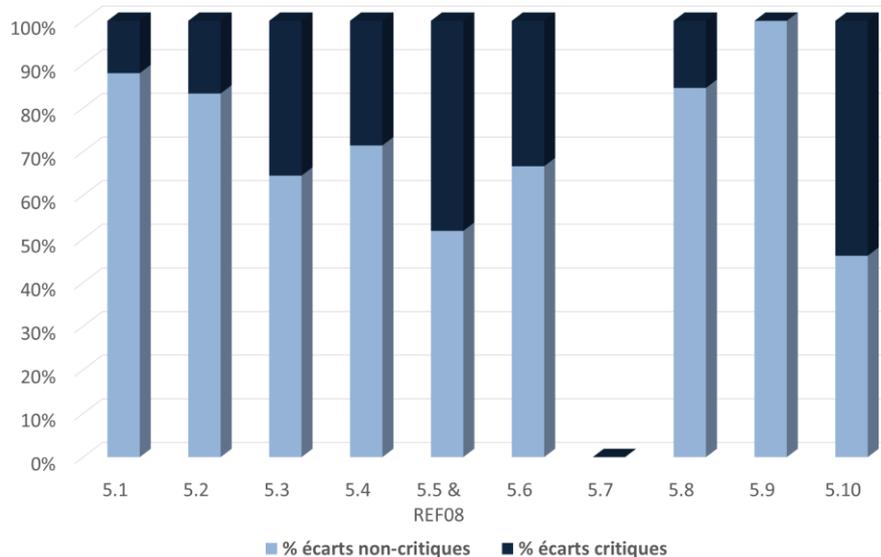
# Répartition des écarts critiques en BdR : 2017 et 2018

**En 2017** , 26% des écarts techniques sont critiques.

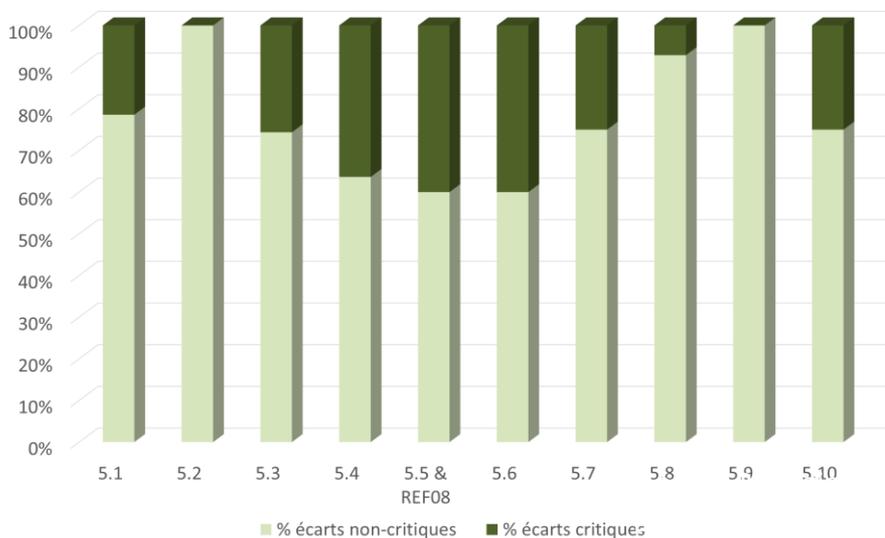
Les thématiques qui ont la proportion d'écarts critiques la plus significative sont : le 5.10, le 5.5 et le 5.3, avec respectivement 54%, 48% et 35% de constats critiques.



Répartition des écarts critiques et non-critiques par thématique en 2017



Répartition des écarts critiques et non-critiques par thématique en 2018



**En 2018**, 27% des écarts techniques sont critiques.

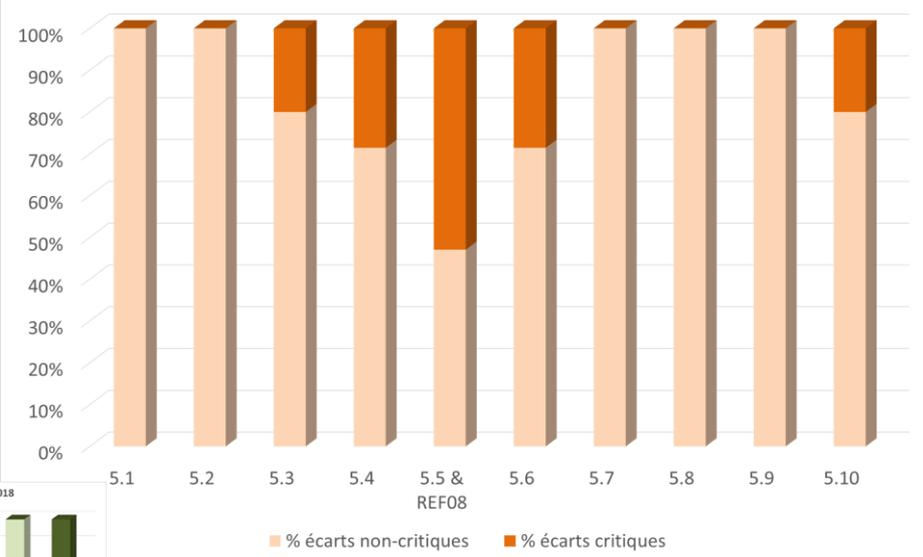
Les thématiques qui ont la proportion d'écarts critiques la plus significative sont : le 5.5, le 5.6 et le 5.4 avec respectivement 40%, 40% et 36% de constats critiques.

# Répartition des écarts critiques en BdR : 2019

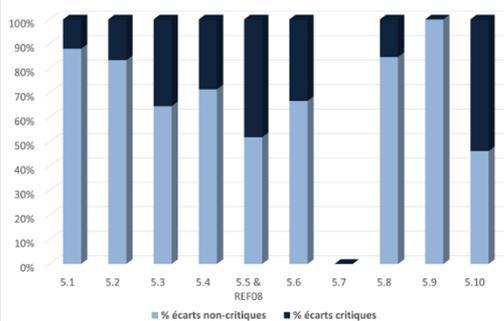
En 2019, au 1<sup>er</sup> semestre, 21% des écarts techniques sont critiques.  
 Les thématiques qui ont la proportion d'écarts critiques la plus significative sont : le 5.5, le 5.4 et le 5.6, avec respectivement 53%, 29% et 29% de constats critiques.



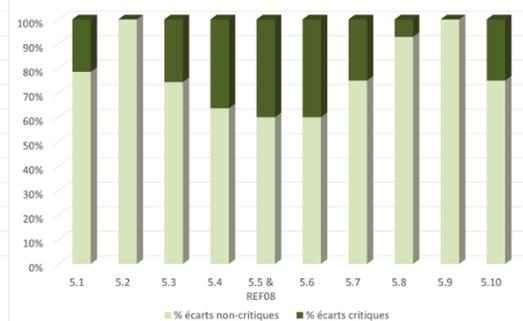
Répartition des écarts critiques et non-critiques par thématique au 1er semestre 2019



Répartition des écarts critiques et non-critiques par thématique en 2017



Répartition des écarts critiques et non-critiques par thématique en 2018



→ Ainsi, depuis 2017, le processus **analytique** fait systématiquement partie des thématiques pour lesquelles le **% d'écarts critiques** est important en comparaison aux autres thématiques. En outre, la tendance observée sur 2018 semble se confirmer en 2019. En effet, le processus **analytique**, le **pré analytique** et la **garantie de qualité des résultats** sont les 3 thématiques pour lesquelles la proportion de **constats critiques** est importante, comparée aux autres sujets.

# Écarts ayant fait l'objet d'une discussion en CAC en 2017, en 2018 et en 2019

Chaque année, dans le cadre de sa mission, la commission d'accréditation est amenée à proposer un avis sur les écarts (critique ou non, annulation ou maintien par exemple) mais également sur les demandes de clarification.

Voici un bilan relatif à la Biologie de la reproduction :

**En 2017 : 2,5% des écarts de BdR ont été concernés vs 2,6% concernés sur la totalité des activités**

- 2 écarts requalifiés en critique (§ 5.5 : complétude Vérification/Validation méthode)
- 2 écarts annulés tout ou partie

**En 2018 : moins de 5% des écarts de BdR de 2018 ont été concernés vs 2,3% concernés sur la totalité des activités**

- 5 écarts requalifiés en critique (§ 5.1, 5.5 & 5.10)
- 3 écarts annulés tout ou partie

**En 2019 (1<sup>er</sup> semestre 2019) : moins de 3 % des écarts de BdR ont jusqu'alors été concernés vs 2,6% concernés sur la totalité des activités.**

- 2 écarts dont la pondération a été revue (§ 5.3 & 5.6)
- 1 écart maintenu (§ 5.3)
- 1 écart annulé tout ou partie

→ **Il n'y a donc pas de différence significative dans les proportions des écarts traités en CAC en BdR, par rapport aux autres sous-familles de biologie médicale.**

## Contexte de positionnement de la CAC



### Refus des écarts par les LBM :

- Exigence de moyen imposée au LBM

### Modification de la criticité :

Contexte des écarts insuffisant au regard de la pondération définie par l'ET

### Annulation des écarts acceptés par les LBM :

- Non respect du périmètre d'évaluation (Portée, Exigences d'accréditation vs Exigences réglementaires)
- Exigence de moyen imposée au LBM au regard des pratiques des ET

# **THEMATIQUES DEVELOPPEES LORS DE LA e-HARMONISATION 2020 EN BDR**

## Un quizz de 12 questions a été élaboré pour revenir, auprès des ET, notamment sur :

- La cadre organisation de l'évaluation d'un centre d'AMP déporté du site du LBM de rattachement (*cf. Bilan Harmonisation 2019 – SH NEWS 19*)
- La validation de la portée en réunion d'ouverture et l'organisation de l'activité en cas sous-traitance
- Les limites de l'évaluation de l'activité biologique en biologie de la reproduction par rapport à l'activité clinique (revue de contrat, sécurité des locaux, éléments du compte-rendu) (**attitude harmonisée à suivre**)
- L'expertise des DVM, le cadre de participation aux EEQ, l'adaptation de méthode

# Les limites de l'évaluation de l'activité biologique en biologie de la reproduction

*Rappel des missions de l'Évaluateur / Expert Cofrac*

## **Extrait du SH REF 02**

*«L'évaluateur Cofrac apprécie l'adéquation des pratiques du laboratoire avec les exigences d'accréditation, la maîtrise par le laboratoire des risques pour la fiabilité des examens et la prise en compte des besoins cliniques. Il s'assure que son appréciation générale, qui s'appuie sur les points forts, points à surveiller et éventuels écarts relevés, reflète de manière significative l'organisation, le travail et le service médical du laboratoire.*

*La mission de l'évaluateur Cofrac consiste à s'assurer que le service biomédical rendu correspond bien aux besoins du patients, notamment par l'examen :*

- des dispositions organisationnelles et techniques et de leur application (enregistrements, traçabilité, ...)*
- des compétences du personnel réalisant les activités du laboratoire (observation de tout ou partie d'un examen, entretien,...)*
- des résultats des contrôles qualité : CIQ, EEQ, ... ;*
- du recueil effectif des renseignements cliniques (phase pré-analytique) ;*
- et de la communication de résultats interprétés.»*

## **Extrait du SH GTA 05**

*« La satisfaction aux exigences du référentiel (norme 15189 et SH REF 02) constitue la condition d'octroi de l'accréditation [...] La vérification du respect des exigences réglementaires spécifiques de l'AMP issues notamment de la loi de Bioéthique et de ses textes d'application ne relève pas des missions de l'évaluateur Cofrac.*

*L'évaluateur Cofrac apprécie l'adéquation des pratiques du laboratoire aux besoins explicites ou implicites de ses patients et prescripteurs et leur conformité aux référentiels d'accréditation. »*

# Les limites de l'évaluation de l'activité biologique en biologie de la reproduction

*Rappel des missions de l'Évaluateur / Expert Cofrac*

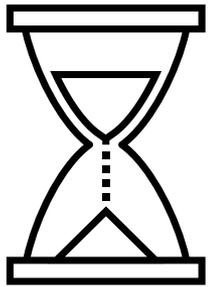
Les activités biologiques d'AMP sont soumises à une **règlementation forte** dont l'application est contrôlée par les tutelles. Ces aspects réglementaires prépondérants en AMP peuvent amener un évaluateur Cofrac à ne pas savoir comment se positionner face à un éventuel non respect de la législation.

Dans ce contexte, l'évaluateur Cofrac doit toujours se rappeler que son rôle est d'**évaluer** la **conformité** des pratiques d'un laboratoire par rapport aux **référentiels d'accréditation** et aux **dispositions** que la structure a définies. En outre, rappelons que le **champ d'accréditation** doit être parfaitement connu de l'évaluateur et **validé** sans aucune ambiguïté en réunion d'ouverture.

Les aspects réglementaires en lien avec la **sécurité** du **personnel**, la sécurité dans les **locaux** et le **traitement** et l'**élimination** des **déchets** ne relèvent **pas** de la mission du **Cofrac**. L'équipe d'évaluation s'assure uniquement que le laboratoire possède des dispositions lui permettant de se tenir informé de la réglementation en vigueur. Des remarques peuvent toutefois être mentionnées dans les rapports sur ces sujets.

Les **aspects « biologiques »** de la **règlementation**, évoqués dans le SH REF 02 (cf. SH REF 02 § 4.4.1) et de la norme (cf. § 4.1.1.4 e. et 4.1.2.3 b.) sont quant à eux à **prendre en compte** dans les investigations.

**Ainsi, l'évaluateur Cofrac doit systématiquement associer ses constats aux exigences de la norme et/ou aux documents de références du Cofrac, tout en limitant ses investigations aux activités accréditées ou demandées à l'accréditation et en incluant les aspects réglementaires biologiques mentionnés dans le SH REF 02. L'objectif premier est d'apprécier l'adéquation des pratiques aux besoins des clients du laboratoire.**



**RDV dans quelques semaines pour  
le prochain BILAN DE L'ACTIVITE de  
la Section SANTE HUMAINE**