



SH News #18

La newsletter de la section Santé Humaine du Cofrac



- ▶ Vie de la section
- ▶ Optimisation du processus
- ▶ Le saviez-vous ?
- ▶ Révision documentaire
- ▶ Recrutement

SOMMAIRE

VIE DE LA SECTION

Etat des lieux de nos ressources en évaluateurs

Au 1er juin, nous travaillons avec **358 évaluateurs techniques (ET) mobilisables qualifiés en moyenne pour 5 sous-familles** (soit 58 lignes de portée). 18 ET ont encore à réaliser leur évaluation de juniorat avant de pouvoir être mobilisés. En moyenne, les ET sont qualifiés depuis 5 ans et effectuent environ 11 jours de mission par an.

Nous accompagnons actuellement **34 candidats pour leur formation** à cette fonction. Nous avons reçu, en moyenne depuis le début de l'année, **5 nouvelles candidatures par mois**, dont quelques-unes dans les sous-familles en tension (génétique, biologie de la reproduction, microbiologie spécialisée, ...). Ce n'est cependant pas suffisant pour inverser la situation et ne plus découpler systématiquement les [évaluations d'extension en génétique, en biologie de la reproduction et en immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité \(groupage HLA\)](#).

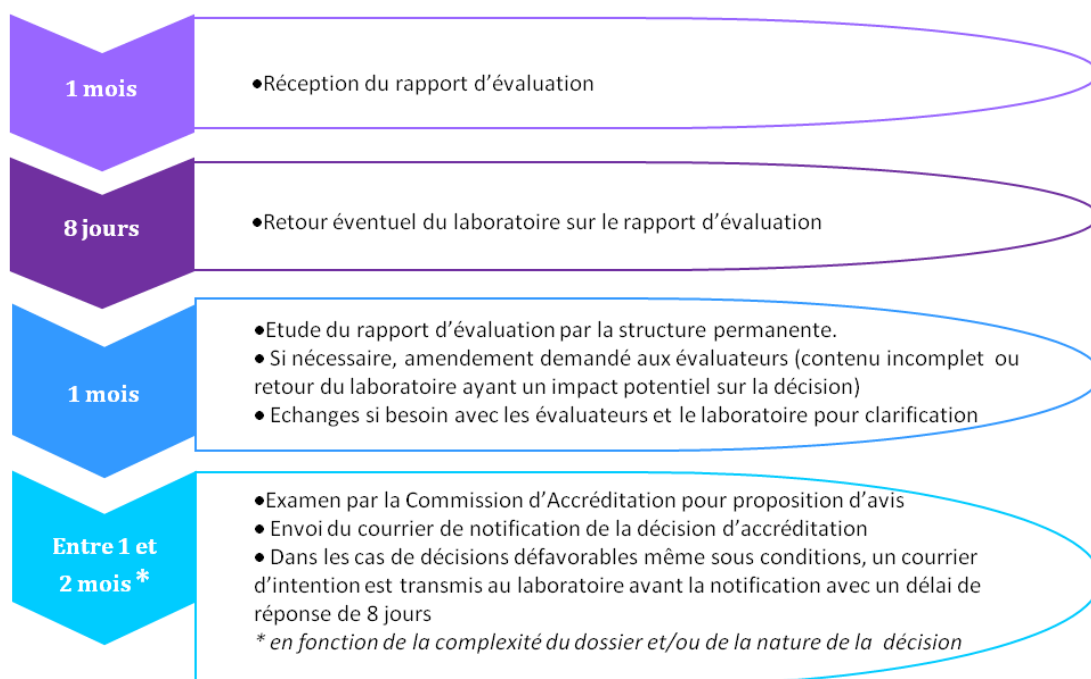
Le délai moyen de qualification actuellement observé est de 7,5 mois. Malgré les optimisations apportées au processus de qualification, ce délai demeure relativement long et est expliqué en partie par la disponibilité des candidats à chaque étape du processus, mais également par les difficultés persistantes rencontrées à l'étape de contractualisation et à celle de planification de la mission de juniorat (Cf. [SH News #12](#)). Nous poursuivons nos efforts pour accompagner les candidats lors de ces étapes délicates.

Si vous avez envie de devenir évaluateur technique, rendez-vous à la rubrique Recrutement à la fin de cette SH News !

Et après l'évaluation ?

Voici résumées ici les quelques étapes qui se déroulent après l'évaluation sur site :

Durée de chaque étape à partir de la réunion de clôture



En fonction de la complexité du dossier (fiche de clarification, écart refusé, problématique technique soulevée, ...), le rapport d'évaluation est orienté vers une **consultation par correspondance** ou vers une **réunion de la Commission d'Accréditation** (Cf. document [SH REF 03](#)). Les dernières évolutions du règlement de fonctionnement des commissions, en novembre dernier, ont déjà permis d'**améliorer le délai de décision de 10 %**.

Pour connaître les dates des réunions de la Commission d'Accréditation Santé Humaine, vous pouvez consulter le [site du Cofrac](#).

Renouvellement du Comité de section Santé Humaine

Le Comité de section Santé Humaine vient d'être renouvelé. La nomination des membres est en cours et la composition du nouveau Comité sera bientôt disponible sur notre site Internet.

Pour mémoire, les membres du Collège A sont élus parmi les candidats présentés par les structures accréditées, membres actifs de l'association Cofrac. Le nombre de candidatures au titre des structures de centres hospitaliers ayant été inférieur au nombre de sièges à pourvoir (deux sur trois), [un nouvel appel à candidature est organisé](#) pour le siège restant à pourvoir.



La révision 06 du SH REF 02 « Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 » est publiée

Le Comité de section Santé Humaine avait entrepris la révision du document SH REF 02, dont la révision 05 est applicable depuis le 1er juillet 2016, afin de **clarifier** au regard du retour d'expérience certaines exigences d'accréditation, notamment en lien avec la prestation de conseil, l'audit interne, le processus pré-analytique, les évaluations externes de la qualité ou les examens de biologie médicale délocalisés, et de **simplifier** le document, ...

[Lire la suite de l'article](#)

Du nouveau pour la charge virale

L'examen de quantification d'acides nucléiques viraux ou « charge virale » (ligne BM VB01) peut être affecté à la ligne BM MG05 lorsque le laboratoire ne compte présenter que cet examen dans le cadre de la Virologie Spécialisée et lorsque cet examen est réalisé sur les mêmes équipements que ceux utilisés généralement pour la détection par biologie moléculaire d'autres pathogènes.

En outre, il est important de **rappeler qu'un examen ne peut être attribué qu'à une seule ligne de portée, en microbiologie générale ou au sein d'une sous-famille spécialisée.**

En cas d'interrogation, n'hésitez pas à contacter le pilote de votre dossier d'accréditation.

Les EBMD font partie de l'activité à accréditer !

Comme vous le savez, **les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)** sont sous la responsabilité des laboratoires de biologie médicale (LBM) et **font partie de l'activité à accréditer** (Cf. ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale). Ces EBMD sont accrédités selon les exigences de la norme NF EN ISO 22870, en combinaison avec la norme NF EN ISO 15189.

Afin de vous accompagner dans votre démarche d'accréditation des EBMD, (re)**découvrez notre [fiche pratique SH INF 33](#)**, qui explicite les exigences clés à prendre en compte dans le cadre de la mise en place de l'accréditation de ce type d'examens !

Réunion d'harmonisation des évaluateurs techniques 2019

Les réunions d'harmonisation des évaluateurs techniques qualifiés selon la norme ISO 15189 se sont déroulées les 25 et 29 mars et 1er avril derniers. Dans l'attente d'une communication plus globale sur l'ensemble des thématiques, **voici un résumé de 3 sujets techniques abordés au cours de ces journées :**



L'évaluation des TUS

L'ensemble des exigences normatives s'applique pour les TUS (Cf. [SH INF 50](#) et [SH News #15](#)) comme pour les autres examens de biologie médicale, mais la spécificité de ces tests amène à sérier plus particulièrement certains risques que les évaluateurs s'attachent à apprécier :

- la justification de la mise en œuvre des TUS déployés au sein d'un LBM au regard du contexte de réalisation et des besoins des usagers (exemple: notion de rapidité de réponse pour un dépistage de grossesse dans un site distant,...),
- la maîtrise des risques de dérive en fonction de l'organisation du LBM (compétence des opérateurs, nombre de sites, fréquence des analyses, ...),
- l'adaptation de la stratégie des contrôles internes et des modalités des contrôles de la justesse, en prenant en compte le fait que certains résultats sont confirmés par d'autres méthodes dans le même LBM,
- les interprétations et les prestations de conseil associées notamment aux limites de ces méthodes et les éventuelles modalités particulières de diffusion de compte-rendu partiel.

L'ET et l'EQ peuvent évaluer la conformité au travers d'investigations réalisées sur le site de réalisation des TUS ou depuis un autre site du LBM.

L'évaluation de la prestation de conseil

La norme indique que les prestations des LBM incluent le conseil et qu'elles doivent satisfaire les besoins à la fois des patients et des cliniciens responsables des soins prodigués aux patients. **Le conseil couvre les phases pré-, per- et post-analytiques.** Aujourd'hui, les rapports d'évaluation indiquent que les dispositions impliquent souvent tout le personnel en lien avec les usagers et que les enregistrements des actions sont disponibles sous diverses formes.

Mais au delà des dispositions et des enregistrements, **l'évaluation porte également sur l'efficacité de la prestation de conseil et sur son amélioration continue**, en s'appuyant par exemple sur le recueil de non-conformités, la mise en œuvre d'actions préventives, la

gestion de la veille documentaire scientifique, etc.

L'évaluation de la prestation de conseil est réalisée par l'ensemble de l'équipe d'évaluation, **l'évaluateur qualitatif contribuant à mettre en évidence l'amélioration des prestations du laboratoire.**

Clarification concernant les écarts au GEN REF 11 « Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux »

Pour mémoire, le respect du document GEN REF 11 fait partie du périmètre de l'évaluation et à ce titre il a été rappelé aux évaluateurs que :

- lorsque le constat décrit des écarts de nature graphique comme des erreurs de couleur, taille, forme, positionnement de la marque sur les supports du laboratoire, l'écart relevé est non critique,
- lorsque le laboratoire **fait référence de manière abusive à l'accréditation** sur les comptes-rendus (Cf. §10.2 « Seuls peuvent être rapportés sous accréditation les résultats de prestations pour lesquelles le LBM était accrédité au moment de leur exécution »), **l'écart relevé est critique.**

La criticité des autres situations d'écart aux exigences du GEN REF 11 est évaluée en fonction de l'impact sur l'image de l'accréditation et du Cofrac.

Rappel sur les nouvelles modalités d'expertise documentaire

Dans le cas d'une demande d'extension d'accréditation, une recevabilité opérationnelle est réalisée. Elle permet de s'assurer de la prise en compte satisfaisante des exigences d'accréditation et d'identifier si le système de management mis en œuvre est opérationnel. Cette recevabilité opérationnelle se base notamment sur le formulaire de demande d'accréditation SH FORM 05, des éléments de validation / vérification de méthode, des éléments de maîtrise de la flexibilité revendiquée et des données relatives à la performance du laboratoire / participation et résultats aux comparaisons interlaboratoires. Elle est complétée par une **expertise documentaire** a minima dans le cas d'une **demande d'extension à une nouvelle sous-famille et pour une première demande de flexibilité** plus importante au sein d'une sous-famille. **Pour une extension dans une sous-famille déjà accréditée, cette expertise documentaire n'est pas systématique.**

Révision documentaire

En sus du document SH REF 02 révision 06, un nouveau document a été révisé et est applicable au 1er septembre 2019 :

- **SH REF 05 révision 12** « règlement d'accréditation ». Les principales modifications concernent la prise en compte des nouvelles exigences de la version 2017 de la
-

norme NF EN ISO/IEC 17011 et l'évolution de l'annexe 2 à propos des règles pour l'élaboration des modalités d'évaluation sur site afin de tenir compte des particularités des différentes organisations des laboratoires et ainsi d'adapter l'échantillonnage aux risques identifiés.

RECRUTEMENT

Prochaines formations ET : appel à candidatures

Vous êtes biologiste médical (polyvalent ou spécialisé) ou médecin pathologiste, vous souhaitez partager votre expérience et échanger avec vos pairs ? Sautez-le pas et rejoignez-nous, la mission d'évaluateur technique n'attend plus que vous !

Les **prochaines sessions de formation** sont programmées les :

- 9, 10, 26 et 27 septembre 2019
- 10, 11, 24 et 25 octobre 2019
- 7, 8, 21 et 22 novembre 2019

Plus vous serez nombreux à nous rejoindre et plus l'organisation d'une formation adaptée à vos spécialités (ACP, HLA, ...) sera envisageable.

Une session de formation à l'évaluation des EBMD est également programmée le 4 décembre dans nos locaux pour les évaluateurs techniques **qui exercent dans un laboratoire ayant une activité d'EBMD** et qui souhaitent étendre leur qualification.

N'hésitez pas à prendre contact auprès de [Caroline PECQUEUR](#) pour plus de renseignements concernant la candidature, le déroulé des formations et la poursuite du processus.