

FEDERATION DES ASSOCIATIONS d'EEQ (FAEEQ)

Association loi du 1^{er} Juillet 1901 – enregistrée auprès de la Préfecture du Rhône sous le n° 813 - JO du 12 mai 2012

 <p>ASSOCIATION DE BIOLOGIE PRATICIENNE</p> <p>70 Avenue des Gobelins 75013 - PARIS Tél. : 01 43 31 94 87 http://www.abiopratt.com</p>	 <p>ASQUALAB</p> <p>Bâtiment Leriche 8 rue Maria Helena Viera Da Silva 75014 - PARIS Tél. : 01 45 40 35 75 http://www.asqualab.com</p>	 <p>BIOLOGIE PROSPECTIVE</p> <p>Technopôle Henri Poincaré 3, Route de l'aviation BP 60070 54602 - VILLERS LES NANCY Tél. : 03 83 44 51 41 http://www.biologie-prospective.org</p>	 <p>CT CB</p> <p>33, route de Bayonne 31300 - TOULOUSE Tél : 05 34 51 49 80 http://www.ctcb.com</p>	 <p>ProBioQual</p> <p>7, Rue Antoine Lumière 69008 - LYON Tél : 04 72 65 34 90 http://www.probioqual.com</p>
--	--	---	---	--

Président : Jean Louis GALINIER (secretariat.ctcb@ctcb.com)
Secrétaire : Bernard POGGI (secretariat@probioqual.com)
Secrétaire Adjoint : Anne Marie FHMANN (abiopratt@wanadoo.fr)
Trésorier : Jean-Pascal SIEST (qualite@biologie-prospective.org)
Vice-président : Anne VASSAULT (asqualab@wanadoo.fr)

INFORMATION AUX LBM QUANT AUX CRITERES D'ACCEPTABILITE CLINIQUE

L.6221-9

L'Article L6221-9 du code de la santé publique impose aux organismes d'évaluation externe de la qualité (OCILS) de déclarer à l'ARS les anomalies susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients observées au cours des opérations d'EEQ qu'ils organisent : « Sans préjudice des articles L. 1221-13, L. 5212-2, L. 5222-3 et L. 5232-4 et après en avoir informé le laboratoire de biologie médicale concerné, les organismes d'évaluation externe de la qualité signalent immédiatement à l'agence régionale de santé les anomalies constatées au cours de leur contrôle et susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients ».

Le texte ne précise pas les situations concernées par ces anomalies. Pour détecter ces situations, les OCILS doivent disposer de critères de performance. L'Arrêté du 1^{er} Août 2016 donne la responsabilité à chaque OCIL de les définir : « Chaque organisme d'évaluation externe de la qualité définit les critères d'acceptabilité des résultats des contrôles qu'il organise. Ces critères sont ceux mentionnés par les revues scientifiques à comité de lecture nationales et internationales s'ils existent ».

Depuis 2012, les Associations à but non lucratif (déclarées selon la loi du 1er Juillet 1901), Ascosud, Asqualab, Association de Biologie Praticienne, Biologie Prospective, CTCB et Probioqual, ont souhaité, au travers d'une Fédération, la FAEEQ¹, mettre en commun leur expérience, leur savoir-faire et leur expertise dans le domaine de l'Évaluation Externe de la Qualité et constituer un interlocuteur privilégié des autorités de tutelle (DGOS, HAS, ANSM, ...) dans la mise en place et l'application de la réforme de la biologie médicale. Une concertation a eu lieu au sein de la FAEEQ dans le but de définir des critères d'acceptabilité communs et de disposer de modalités consensuelles d'analyse et d'éventuel signalement.

Après une analyse de la littérature et une synthèse des critères internationaux proposés, la FAEEQ les a testés avec les données antérieures d'EEQ dont elle disposait. Au regard des résultats de ces simulations, la FAEEQ a retenu les critères proposés par la QUALAB² et appliqués par le Centre Suisse de Contrôle de Qualité (CSCQ³), après avoir établi une liste d'examen dont la criticité pouvait compromettre la prise en charge des patients.

La procédure retenue par les associations membres de la FAEEQ est jointe en annexe.

Cette procédure sera appliquée en tant qu'étude de faisabilité aux résultats 2018. Suite à cette étude, un courrier d'information sera adressé aux laboratoires susceptibles d'être signalés, sachant que pendant cette phase de test aucun signalement ne sera effectué par les OCIL.

Pour toute question ou remarque, un courriel peut être adressé au secrétariat de la FAAEQ : secretariat@faeeq.fr

1 FAEEQ Fédération des Associations d'Évaluations Externes de la Qualité <http://www.faeeq.eu>

2 QUALAB = Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical
<http://www.qualab.ch/>

3 CSCQ = Centre suisse de contrôle de qualité www.cscq.ch/

Annexe 1 : Critères provisoires de définition d'une anomalie susceptible d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients et pouvant faire l'objet d'un signalement du laboratoire.

Plusieurs conditions cumulatives seront appliquées pour une évaluation par année glissante (ou sur les 4 dernières opérations) et pour une liste d'examens définis pour leur criticité vis-à-vis de la prise en charge des patients (voir tableau ci-dessous) :

- Les limites acceptables (LA) sont les limites de tolérance fournies par QUALAB. Ces limites sont revues annuellement.
- Ces limites seront appliquées aux résultats par rapport à la valeur assignée.
- Pour un résultat quantitatif ou qualitatif d'un examen donné (hors immunohématologie), si le nombre de résultats hors limites d'un participant est supérieur à 25% pour une année glissante ou 4 échantillons consécutifs, le participant recevra un courrier de demande d'information.
- Pour les groupages sanguins et les RAI, tout résultat non conforme donnera lieu à un courrier de demande d'information.
- En retour, le participant communiquera à l'OCIL l'analyse des causes et le traitement de (des) l'anomalie(s) constatée (s). Il appartiendra au participant de traiter en interne l'étendue de la non-conformité.
- L'analyse du courrier en retour sera faite par l'OCIL selon des critères en cours de définition. Dans cette phase de test aucun signalement ne sera effectué par les OCIL

Examen critique	LA retenue (%)
Résultat quantitatif	
Calcium	12
Créatinine	18
D-Dimères quantitatif	21
Glucose	10
hCG	25
Hémoglobine	9
I.N.R.	15
Leucocytes	25
Lipase	18
pH	0,9
Plaquettes	25
Potassium	6
Troponine (I et T)*	24
Résultat qualitatif	
Sérologie HIV	conforme
Sérologies Hépatite B	conforme
Sérologie Hépatite C	conforme
Sérologie Toxo	conforme
Sérologie Rubéole	conforme
Paludisme	conforme
RAI	conforme
Groupage sanguin	conforme

*en absence de critères QUALAB, la FAEEQ propose ses propres critères

Tableau I : Liste des examens retenus pour leur criticité dans la prise en charge des patients

Logigramme en test :

