



Fédération des Associations d'Evaluation Externe de la Qualité

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

 ASSOCIATION DE BIOLOGIE PRATICIENNE 15-17 Rue Scribe 75009 – PARIS Tél. : 01 43 31 94 87 http://www.abioprprat.fr	 ASQUALAB Bâtiment Leriche 8, rue Maria Helena Vieira Da Silva 75014 – PARIS Tél. : 01 45 40 35 75 http://www.asqualab.com	 BIOLOGIE PROSPECTIVE 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	 CT CB 33, route de Bayonne 31300 - TOULOUSE Tél : 05 34 51 49 80 http://www.ctcb.com	 ASSOCIATION GBMHM Hôpital Saint Louis Bâtiment HAYEM Plateforme GBMHM/UG0299 1 avenue Claude Vellefaux 75010 PARIS Tél. : 01 42 49 40 28 https://www.GBMHM.fr	 ProBioQual 7, Rue Antoine Lumière 69008 – LYON Tél : 04 72 65 34 90 https://www.probioqual.com
---	---	--	--	---	---

Président :	Jean Louis GALINIER (secretariat.ctcb@ctcb.com)
Secrétaire :	Bernard POGGI (secretariat@probioqual.com)
Secrétaire Adjoint :	Anne Marie FIGHMAN (abioprprat@wanadoo.fr)
Trésorier :	Jean-Pascal SIEST (contact@biologie-prospective.org)
Trésorier Adjoint :	Jean Michel CAYUELA (jean-michel.cayuela@aphp.fr)
Vice-Présidente :	Anne VASSAULT (asqualab@wanadoo.fr)

INFORMATION RELATIVE AUX CRITERES RETENUS POUR LE SIGNALEMENT AUX ARS PREVU DANS L'ARTICLE L.6221-9 DU CSP

L'article L6221-9 du code de la santé publique impose aux Organismes d'Evaluation Externe de la Qualité (OCIL) de déclarer à l'ARS les anomalies susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients observées au cours des opérations d'évaluation externe de la qualité (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 OCIL 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 ».

Les associations à but non lucratif (déclarées selon la loi du 1er Juillet 1901), Asqualab, Association de Biologie Praticienne, Biologie Prospective, CTCB, ProBioQual, et GBMHM, se sont regroupées en fédération, la FAEEQ, pour 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 (ANSM, ARS, DGOS, DGS, HAS, etc.) 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'éventuels signalements.

Après une analyse de la littérature et une synthèse des critères internationaux proposés, la FAEEQ les a appliqués aux données antérieures des EEQ dont elle disposait afin de juger de leur pertinence. Au regard des résultats de ces simulations, la FAEEQ, après avoir établi une liste d'examen dont la criticité pouvait compromettre directement la prise en charge des patients, a retenu les critères définis dans le tableau ci-dessous.

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

Cette procédure est actuellement appliquée en tant qu'étude de faisabilité. Pendant cette phase de test, aucun signalement n'est effectué par les OCIL.

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

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

Annexe : 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 de biologie médicale à l'ARS par l'OCIL.

Plusieurs conditions cumulatives seront appliquées par site du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) pour une évaluation des 4 dernières enquêtes d'EEQ et pour une liste d'examen définis pour leur criticité vis-à-vis de la prise en charge des patients (voir tableau ci-dessous) :

- Les limites acceptables (LA) de la FAEEQ sont revues annuellement.
- Ces limites sont appliquées aux résultats par rapport à la valeur assignée par l'OCIL pour le groupe de comparaisons concerné si l'effectif est supérieur ou égal à 7. Dans le cas contraire, l'OCIL statue.
- Pour un examen donné (hors immunohématologie), si le nombre de résultats présentant une anomalie (valeur hors des limites définies ou résultat non conforme à la valeur assignée par l'OCIL) est supérieur à 25 % pour 4 enquêtes consécutives, l'OCIL adresse une demande d'information au site concerné du LBM.
- Pour les groupages sanguins et les RAI, tout résultat non conforme donne lieu à une demande d'information.
- En retour, le LBM communique à l'OCIL l'analyse des causes et le traitement de (des) (l') anomalie(s) constatée(s). Il appartient au laboratoire de biologie médicale de traiter en interne l'étendue de la non-conformité.
- L'OCIL prend connaissance du traitement de la non-conformité et statue en fonction du logigramme ci-dessous.
- Dans cette phase de test, aucun signalement n'est effectué par les OCIL.

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

Examen critique	Limites retenues (%)
Résultats quantitatifs	
Calcium	9
Créatinine	18
D-Dimères (quantitatif)	21
Glucose sang	9
hCG	25
Hémoglobine	9
I.N.R.	15
Leucocytes (Sang)	25
Lipase	18
pH sang	0,9
Plaquettes	25
Potassium	6
Troponine (Ic et T)	24
Résultats qualitatifs	
Sérologie HIV	Conforme
Sérologie Hépatite B	Conforme
Sérologie Hépatite C	Conforme
Sérologie Toxoplasmose	Conforme
Sérologie Rubéole	Conforme
Paludisme (Frottis)	Conforme
RAI	Conforme
Groupage sanguin	Conforme
Recherche des transcrits BCR-ABL1	Conforme

Logigramme appliqué par les OCIL pour le signalement

