



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Certification des établissements de santé et impact de l'accréditation du laboratoire de biologie médicale

7 avril 2011

Dominique FERREOL
Chef de projet
Service développement de la certification
Direction de la qualité et de la sécurité des soins
Haute Autorité de Santé

Plan de l'intervention



- ❑ Introduction
- ❑ V2010 : procédure et manuel de certification
- ❑ Evaluation des activités de Biologie Médicale : articulation des deux démarches et impact de l'accréditation du laboratoire de biologie médicale
- ❑ Conclusion



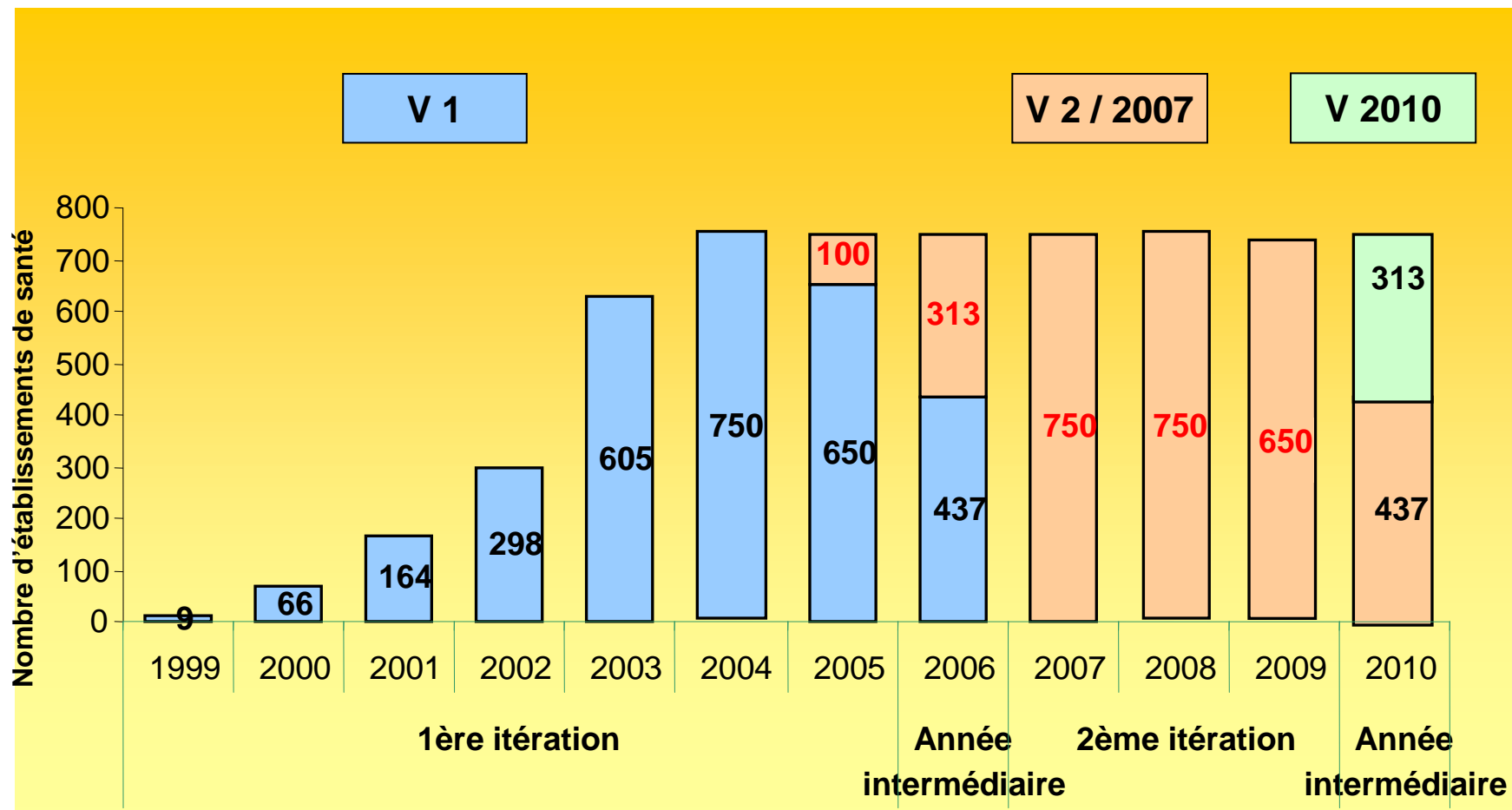
1

Certification et historique du regard « activité laboratoire » à travers les versions antérieures du manuel

Certification de la HAS : principe

- ❑ L'ordonnance du 24 avril 1996 impose la certification aux établissements de santé et la confie à l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), créée par le décret du 7 avril 1997
- ❑ En vertu de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, cette mission est confiée à la Haute Autorité de Santé (HAS)
- ❑ < 10 ans, la totalité des établissements de santé ont conduit la procédure dans sa première version, tandis qu'une deuxième itération conçue en 2004 est appliquée depuis 2005

Certification de la HAS : activité



Etude de la biologie médicale à travers les différents manuels de certification : manuel V 1

OPC 10 :

« Les professionnels des laboratoires et des secteurs d'activité cliniques déterminent en commun leurs règles de fonctionnement. »

- Accent mis sur les interfaces et points sensibles du processus circuit concernant les analyses de la prescription au rendu
- Appui sur les recommandations et bonnes pratiques encadrées ou non par une réglementation précise, notamment en terme de démarche qualité (GBEA) (OPC 14)
- Sensibilisation à l'évaluation initiée, démarche pédagogique (OPC15)

Etude de la biologie médicale à travers les différents manuels de certification : manuel V2007

Référence 29

« Le fonctionnement des laboratoires »

Critère 29 a : « La prescription d'examens est justifiée par l'état du patient et mentionne les renseignements cliniques requis et les objectifs de la demande »

Critère 29 b : « Les règles relatives à la réalisation des examens sont établies »

Critère 29 c : « La transmission des résultats répond aux besoins des utilisateurs en termes de qualité et de délais »

- Le guide d'aide à la cotation pour les experts visiteurs de la V2007 fait mention de manière précise aux normes de type ISO
- Le périmètre d'investigation est laissé à l'appréciation de chaque expert visiteur et surtout des compétences qu'il possède en la matière et des connaissances de référentiels spécifiques, problème d'équité du fait d'un regard parfois inégal



2

V2010 : procédure et manuel de certification

Démarche de certification V2010 :

- Certification, globale d'un établissement vise à appréhender :
 - ❑ la mise en place d'un système de pilotage
 - ❑ l'atteinte d'un niveau de qualité sur des critères thématiques (PEP)

- Meilleur ancrage souhaité dans la régulation hospitalière, en renforçant les exigences de continuité entre les efforts demandés par la Direction Générale de l'Offre de soins (DGOS), les Agences Régionales de Santé (ARS) et la Haute Autorité de Santé (HAS), dès mise en œuvre de critères qualité

- Dispositif porte sur le fonctionnement général en complémentarité :
 - ❑ du dispositif d'inspection et de contrôle
 - ❑ des différents mécanismes d'évaluation externe de la qualité rencontrés dans les établissements

Procédure V2010 : liens entre ARS et HAS

Logo HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**FICHE INTERFACE
ARS - HAS**

(À REMPLIR PAR L'ARS)
TRANSIS À LA HAS LE : [] / [] / []

AVEC OBSERVATION(S)

SANS OBSERVATION

IDENTITÉ DE L'ÉTABLISSEMENT

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT : []

N° DE DÉMARCHE : []
(4 CHIFFRES MENTIONNÉS SUR LES COURRIERS DE LA HAS)

N° FINISS : []

TYPE D'ÉTABLISSEMENT : []

- 1 Eléments d'information sur l'établissement en amont de la visite dont :
- la conformité des activités soumises aux soins
 - les bilans des contrôles effectués et inspections concernant la sécurité sanitaire
 - les résultats d'autres évaluations extérieures

Logo HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT DE CERTIFICATION V2010

- 2 Rapport final rédigé à l'issue de la visite des experts visiteurs :
- Décision de la HAS : niveau de certification, bilan des contrôles de sécurité sanitaires, participation aux indicateurs, critères investigués
 - Graphiques : ensemble des résultats, PEP, / patient

Chapitre

1

1 Management de l'établissement

- 1.1 Management stratégique (réf. 1,2)
- 1.2 Management des ressources (réf. 3,4,5,6,7)
- 1.3 Management de la qualité et de la sécurité des soins (réf. 8,9)

Chapitre

2

2 Prise en charge du patient

- 2.1 Droits et place des patients (réf.10,11,12,13)
- 2.2 Gestion des données du patient (réf.14,15)
- 2.3 Parcours du patient (réf.16,17,18,19,20,21,22,23,24)
- 2.4 Prises en charges spécifiques (réf. 25,26,27)
- 2.5 Evaluation des pratiques professionnelles (réf. 28)

Etude spécifique de la biologie médicale

1 Critère « interfaces » qui détaille l'organisation des secteurs en amont, depuis la prescription et en aval, jusqu'à la communication du compte rendu de l'examen

CHAPITRE 2

PRISE EN CHARGE DU PATIENT

Partie 3

Parcours du patient

Référence 21

Le circuit du traitement des examens de laboratoire

R Critère 21.a Prescription d'examens de laboratoire, prélèvements, conditions de transport et transmission des résultats

La prescription, le prélèvement, le transport et la transmission des résultats sont des étapes déterminantes de la réalisation des examens de laboratoires.

La prescription doit assurer que chaque réalisation d'examen réponde à une question clinique évitant ainsi les examens de laboratoires systématiques ou non adaptées à l'état de santé du patient.

La fiabilité du circuit de traitement des examens de laboratoire repose sur le respect à chaque étape des règles établies ainsi que de l'implication de l'ensemble des acteurs. Il importe d'être vigilant aux différents maillons de la chaîne pour le traitement d'un examen de laboratoire : de l'information des prescripteurs à la qualification des préleveurs, du transport des examens au respect des modes d'acheminement, de la validation des résultats à la sécurité de leur transmission.

E1 | Prévoir

Des règles relatives au circuit du traitement des examens de biologie médicale ou d'anatomo-cytopathologie sont définies en concertation entre les secteurs d'activité clinique et le laboratoire. **NA HAD**

L'établissement définit un processus de prise en charge des patients devant bénéficier d'un examen de biologie médicale. **HAD**

E2 | Mettre en œuvre

Des outils et conseils d'aide à la prescription, aux prélèvements et au transport, sont mis à disposition et connus des professionnels.

Les demandes d'analyse sont identifiées, argumentées (renseignements cliniques, motif de l'examen), datées et signées.

E3 | Évaluer et améliorer

Les pratiques sont évaluées et des actions d'amélioration sont mises en œuvre.

Les délais de transmission des résultats répondent aux besoins des secteurs d'activité avec une attention particulière aux urgences et aux résultats critiques.

2 Critère dédié à l'organisation du laboratoire de biologie médicale qui repose sur un système de management de la qualité

R Critère 21.b Démarche qualité en laboratoire de biologie médicale

L'article L. 6221-1 du code de la santé publique rend l'accréditation obligatoire pour les laboratoires de biologie médicale sur l'ensemble de l'activité qu'ils réalisent.

Cette accréditation est prévue au plus tard le 1er novembre 2016 ; les laboratoires de biologie médicale devront prouver leur entrée effective dans la démarche dès 1er novembre 2013.

L'accréditation, délivrée par l'instance nationale d'accréditation : le Comité français d'accréditation en France (COFRAC) repose sur des normes européennes harmonisées, pour les laboratoires de biologie médicale la norme NF EN ISO 15189, pour les examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée hors du laboratoire de biologie médicale la norme NF EN ISO 22870 (biologie dite délocalisée).

Les laboratoires de biologie médicale dont l'activité est liée aux centres de ressources biologiques doivent procéder à une évaluation de la qualité de la conservation des échantillons biologiques dans le respect des règles édictées par l'INSERM.

Au-delà des attentes précisées il convient d'intégrer d'autres éléments qui concourent à la qualité des résultats. Il s'agit de points sensibles en rapport direct et fort avec les activités de biologie médicale exprimés à travers d'autres critères du manuel V2010 : l'identitovigilance, la qualification des personnels, la santé, la sécurité et la qualité au travail, le système d'information, la gestion des risques, la gestion des déchets, la démarche de DPC, l'EPP.

L'accréditation d'un laboratoire de biologie médicale reposant sur les exigences des normes 15189 et 22870 permet de répondre positivement à l'ensemble des éléments d'appréciation du critère 21.b.

E1 | Prévoir

Le laboratoire de biologie médicale développe une politique institutionnelle de management de la qualité en tenant compte de l'évolution de la réglementation qui conduit à l'accréditation.

E2 | Mettre en œuvre

La démarche qualité est mise en œuvre avec des échéances déterminées compatibles avec le respect de la réglementation.

E3 | Évaluer et améliorer

Des actions d'évaluation sont menées et s'inscrivent dans le programme d'amélioration de la qualité du laboratoire de biologie médicale.

↳ Champ d'application :

Ce critère n'est pas applicable aux établissements ne disposant pas de laboratoire de biologie.

67

Intérêts des nouvelles rédactions

Critère 21 a : « Prescription, prélèvement, transport et transmission des résultats »

- La poursuite d'un travail initié depuis la V1 qui compte tenu du changement de techniques et de pratiques organisationnelles nécessite un regard accru
- Le renforcement des exigences, puisque l'étude de ce critère peut être intégrée au périmètre de la visite même en cas d'accréditation du LBM

Critère 21b : « Démarche qualité en biologie médicale »

- La poursuite d'un travail initié depuis la V2007, qui intègre la notion d'adaptation à une évaluation extérieure effectuée par des professionnels formés aux spécificités du secteur
- Une reconnaissance en cas d'accréditation et son exclusion quand l'établissement ne dispose pas de laboratoire de biologie médicale



3

Evaluation des activités de Biologie Médicale articulation des deux démarches et impact de l'accréditation du LBM

Complémentarité et articulation prévue des deux démarches

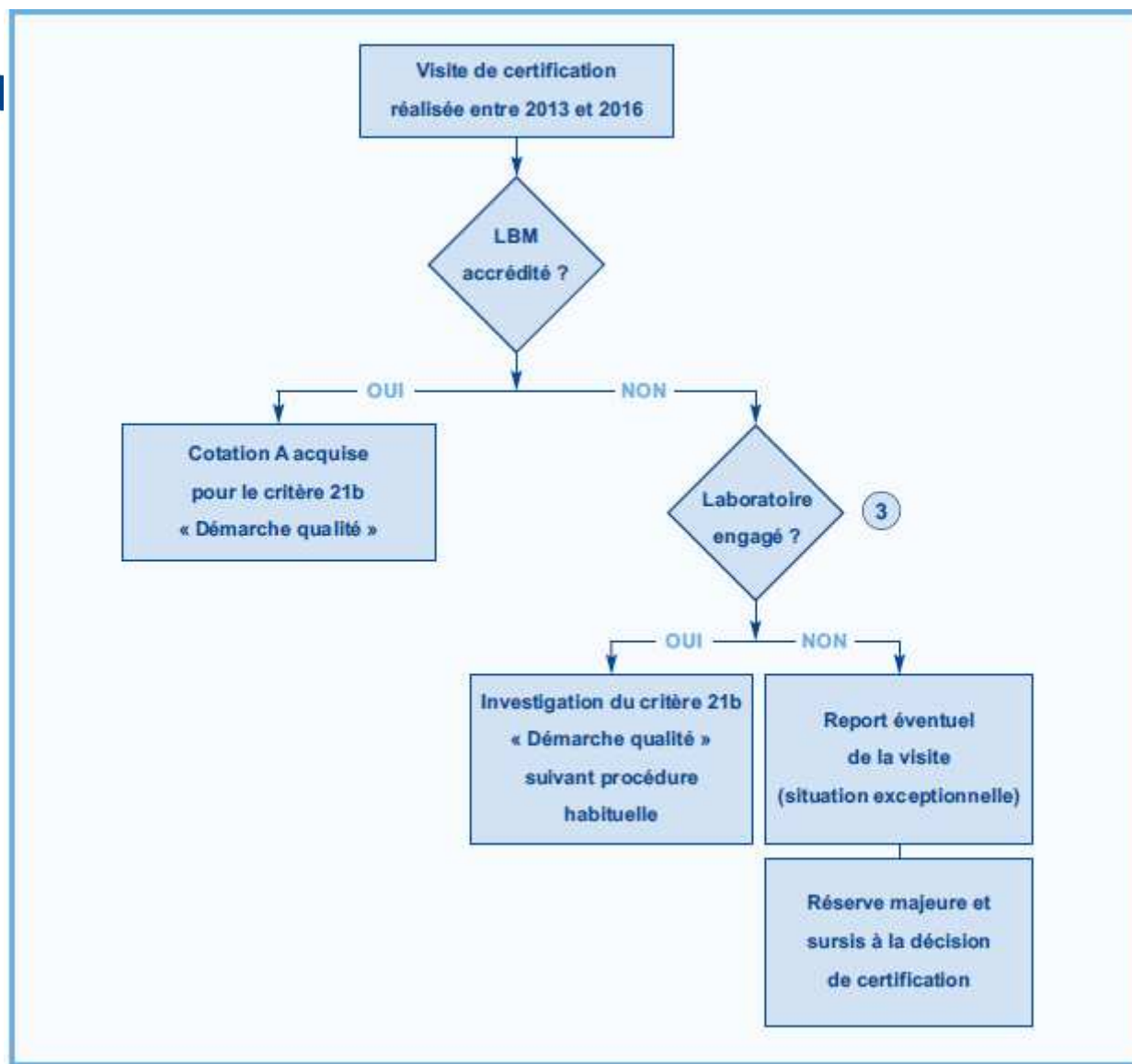


1 Cotation acquise pour le critère 21b « Démarche qualité »

En cas d'accréditation (partielle ou complète), la cotation A du critère 21b est acquise et l'investigation du critère par les experts visiteurs n'a pas lieu d'être.

2 Investigation du critère 21b « Démarche qualité » suivant procédure habituelle

En cas d'absence d'accréditation, les experts visiteurs de la Haute Autorité de Santé assurent leur visite suivant les éléments d'investigation retenus par la procédure de certification en cours.

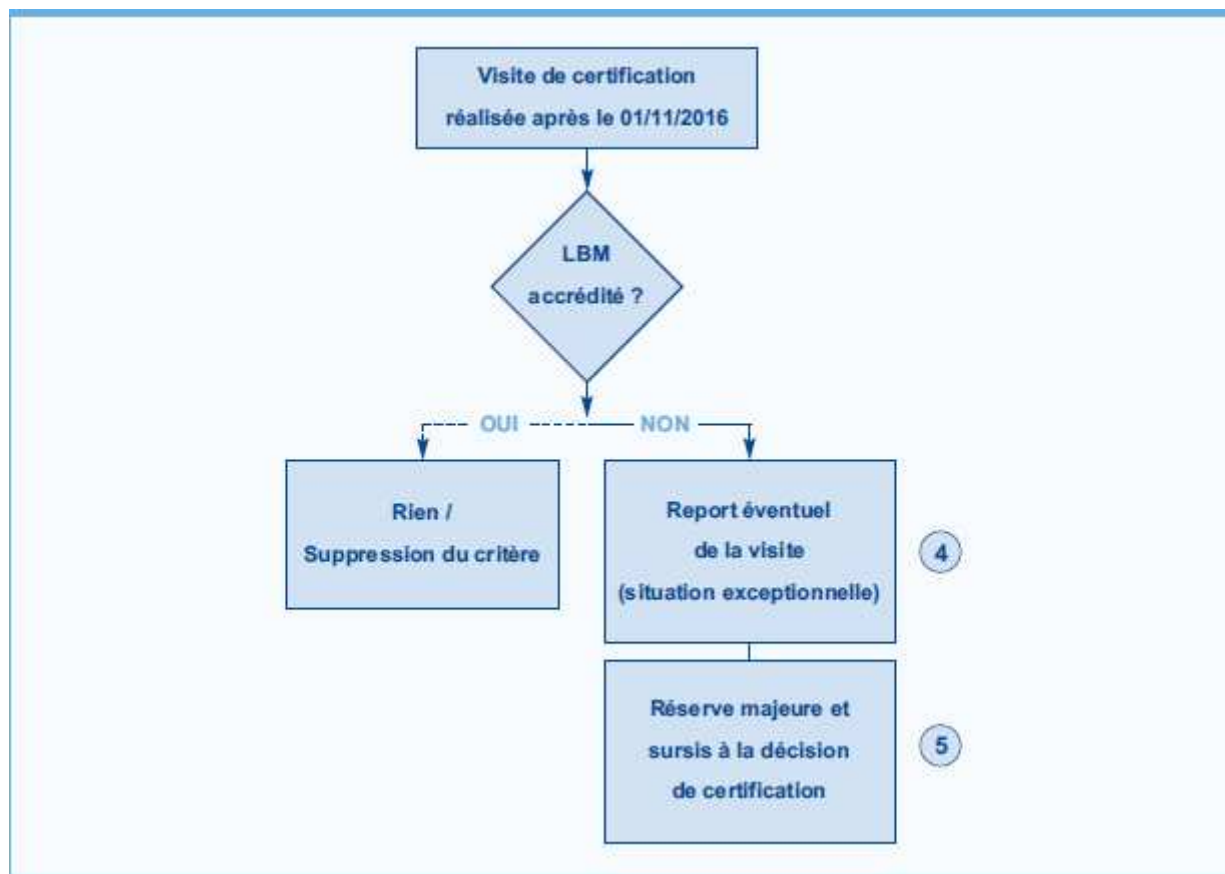


3 Laboratoire engagé

Le laboratoire est dit engagé, dès réception de l'attestation du COFRAC communiquée après étude du dossier

Cet élément sera précisé dans la fiche interface communiquée par l'établissement de santé à la HAS

L'établissement informera la HAS de tout changement avant la visite des experts visiteurs



4 Report éventuel de la visite

En cas de non respect, la HAS prend contact avec l'ARS compétente pour complément d'information et connaissance de la situation.

Un report peut être exceptionnellement accordé

5 Réserve majeure et sursis

Si la visite a lieu, soit à la demande de l'ARS soit à l'issue du report, en cas de non respect, une réserve majeure est identifiée

/ règles du processus décisionnel, sursis à la décision de certification

Conclusion

- La biologie médicale fait aujourd'hui l'objet d'une évaluation spécifique basée sur des référentiels qui visent à améliorer le niveau de qualité du service rendu auprès du patient
- La certification des établissements de santé dans sa démarche V2010, s'inscrit en complémentarité avec ce dispositif
- C'est bien la qualité des supports, la pertinence des regards assurés par des professionnels formés qui doit permettre, en cohérence, de garantir « des soins dont l'efficacité est démontrée, dispensés quand ils sont nécessaires, délivrés de façon compétente et diligente, au moment opportun, au moindre coût et au moindre risque»¹