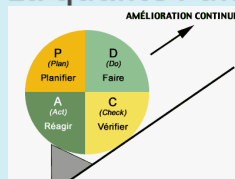


Aspects réglementaires de la qualité en laboratoire d'analyse de biologie médicale

La qualité : une exigence depuis 99.



Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale

- ▶ arrêté (publié au JO en 99, révisé en 2002) d'application immédiate et obligatoire, pour tous les laboratoires d'analyse (public/ privé)
 - Obligation de réaliser des contrôles interne de la qualité
 - Obligation de participer à l'EEQ/CNQ



L'évaluation externe de la qualité ou contrôle national de la qualité

- ▶ CNQ : obligatoire,
- ▶ Tout refus de participation ou toute insuffisance de participation est susceptible de déclencher des sanctions **pénales** (L 761-18 du CSP)
- ▶ Le CNQ concerne toutes les disciplines de biologie
- ▶ Envoi des échantillons et recueil des résultats par l'AFSSAPS
- ▶ Chaque année, 100 analyses différentes sont évaluées



Exemples d'analyses et critères de gravité

Paramètres retenus	Critères de gravité
Groupe ABO RhD	Erreur de groupe ABO et/ou erreur de rhésus D
Recherche d'anticorps irréguliers : dépistage et/ou identification	Résultat faussement négatif et/ou erreurs d'identification
Paludisme : <i>Plasmodium falciparum</i>	Réponse : « absence de parasite » sur un frottis sanguin contenant du <i>Plasmodium falciparum</i>
Sérologie virale VIH	-Résultat erroné (résultat faussement négatif) -Non respect des dispositions techniques réglementaires (arrêté du 28 avril 2003 fixant des conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dépistage et de confirmation des anticorps anti-VIH I et 2 et des anticorps anti-HTLV I et II)
Sérologie de la toxoplasmose (IgM et IgG)	Résultat faussement négatif et/ou résultat faussement positif
Sérologie virale VHC	Résultat faussement négatif
Typage HLA ⁽¹⁾	Au moins cinq erreurs graves dans le typage HLA par an

Les normes

- ▶ Elles ne sont pas obligatoires à ce jour
- ▶ Ce sont des textes établis par consensus entre professionnels/experts
- ▶ On peut se les procurer auprès de l'AFNOR agence française de normalisation



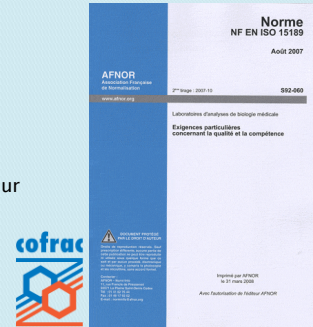
Les normes de certification

- ex : certification iso9001 (non spécifique aux LABM, porte sur le système de management qualité)
- garantit une procédure**
- il existe plusieurs organismes certificateurs :
 - BVQI (Bureau Veritas quality international),
 - AFAQ [association française pur le management et l'amélioration de la qualité], ...



Les normes d'accréditation

- Ex : accréditation iso15189, iso17025
- garantit une procédure et un résultat.**
- Il existe un seul organisme accréditeur par pays :
 - le Cofrac en France



Les référentiels de qualification

- proposés par des associations (ex : bioqualité) ou des entreprises de conseil en qualité
- pas de valeur réglementaire**
- proposent des étapes successives permettant au laboratoire de progresser dans sa démarche qualité.
- Confusion des termes : retenir « qualification bioqualité »



« certification des établissements de soin »

- Pour les établissements de soin (hôpitaux, cliniques),
- Texte réglementaire, obligatoire** depuis 1996 (entrée dans la démarche sous 5 ans),
- Écrit par la HAS, anciennement ANAES agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé).
- Confusion des termes (« accréditation » jusqu'en 2004)
- Certification tous les 4 ans
- Procédure d'évaluation externe des établissements de santé visant à s'assurer que les établissements de santé développent une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients**



Pour les laboratoires d'anatomocytopathologie

- activité médicale à part.
- Le GBEA n'est pas applicable
- L'AFAQAP a publié un référentiel qualité non obligatoire RBPACP
- Il existe des entreprises de conseil en management de la qualité

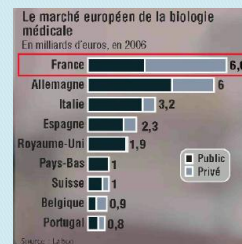


- LABM :
 - GBEA obligatoire,
 - certification HAS obligatoire si le laboratoire fait partie d'un établissement de soins (ex : laboratoires hospitaliers)
 - certification/ accréditation non obligatoires à ce jour (mais plusieurs laboratoires privés sont accrédités iso15189 dans une démarche volontaire ; quelques laboratoires hospitaliers sont accrédités également)
 - qualification bioqualité non obligatoire (mais ne nombreux laboratoires sont engagés dans la démarche de qualification bioqualité ou autre)
- laboratoires d'ACP :
 - suivent le référentiel de l'AFAQAP
 - certification HAS obligatoire si le laboratoire fait partie d'un établissement de soins (ex : laboratoires hospitaliers)

Réforme de la santé

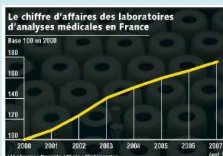
La singularité française

- Le marché français privé de l'analyse médicale représente la moitié du marché européen privé (4,2 milliards d'euro).
- Dans le reste de l'union européenne, le secteur est largement, voire totalement, représenté par les établissements publics.



La singularité française (2)

- Un marché, en pleine progression (+30% entre 2000 et 2006), avec une perspective d'économie d'échelle et des montants des tarifs très supérieurs à ce qui est pratiqué dans le reste de l'Europe.

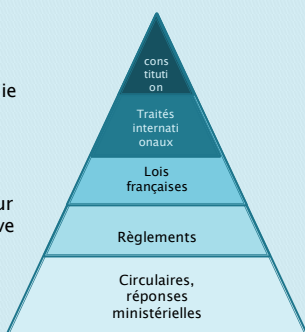


La singularité française (3)

- Un marché atomisé en raison de la loi de 1990 sur les SEL qui impose que le capital d'un laboratoire doit être détenu à 75% par un biologiste : 4000 laboratoires privés (contre 500 laboratoires organisés en grosses structures pour Allemagne).

Le contentieux

- En 2006, la Commission Européenne a été saisie d'une plainte par un groupe financier LABCO en raison de l'incompatibilité de la législation de 1990 sur les SEL avec la directive européenne sur la liberté d'établissement.



Le contentieux

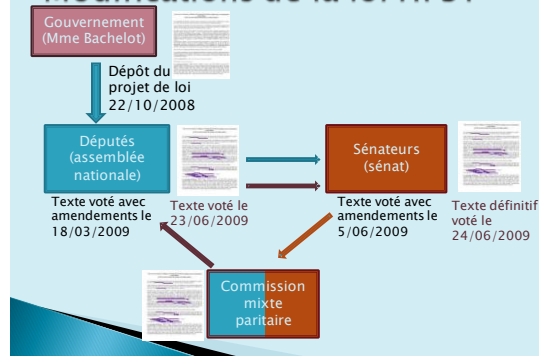
- Mise en demeure par la commission européenne: la France doit rendre sa législation conforme à la réglementation européenne (sinon : cour de justice européenne)
- Engagement de la France d'intégrer ce point dans la réforme de la santé reformera également la biologie médicale.

➔ Loi HPST

La mission Ballereau et la loi HPST

- Le rapport BALLEREAU, publié en 2008, a servi de base pour la rédaction de l'article 69 (article 20 dans le projet de loi) de la loi Hôpital Patient Santé et Territoire (HPST)
- La loi concerne la biologie libérale comme la biologie hospitalière et comporte plusieurs axes dont la maîtrise de la qualité, l'organisation de l'offre de soin, les conditions de son financement.

Modifications de la loi HPST



La loi HPST et l'ordonnance

- ordonnance sur 7 points:
 - harmoniser les dispositions applicables aux laboratoires public/privé
 - garantir la qualité des examens**
 - définir les missions du biologiste
 - organisation territoriale
 - Éviter les conflits d'intérêt et garantir l'autorité du biologiste
 - Adapter les missions de l'inspection des laboratoires
 - Adapter le régime des sanctions
- NB : pas d'ouverture du capital...
- La commission européenne a déposé un recours devant la cour de justice européenne contre la France pour qu'elle soit contrainte d'ouvrir le capital des laboratoires.

Ordonnance publiée au JO du 15/01/10

- Accréditation obligatoire pour tous les laboratoires d'analyse public/privé d'ici 2016/ engagement dans la démarche d'ici 2013
 - Conséquence au niveau de l'organisation de l'AFSSAPS
 - Conséquences au niveau de l'organisation du Cofrac
- DE pour les techniciens d'ABM
 - Conséquences pour le diplôme délivré par l'Éducation Nationale



Monsieur DUMONT

- Responsable du département « évaluation externe de la qualité des analyses de biologie médicale » de l'AFSSAPS
 - Exploitation des résultats du contrôle national de la qualité
- Accréditeur COFRAC
 - Quelles conséquences de la nouvelle loi HPST pour les laboratoires d'analyse de biologie médicale, pour l'AFSSAPS et pour le COFRAC ?