

Mission d'inspection

Coffi Megnigbeto : coffi.megnigbeto@biomedecine.fr

Philippe Fourchtein : philippe.fourchtein@biomedecine.fr

ACTIVITES DE DIAGNOSTIC PRENATAL
Examens de biochimie portant sur les
marqueurs sériques maternels

GUIDE D'INSPECTION

Version du 2 mars 2015

Élaboré en collaboration avec la collaboration de l'ARS PACA

I - OBJECTIFS

Le guide porte sur l'inspection des activités de diagnostic prénatal (DPN) – Examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels- par l'Agence régionale de santé pouvant être accompagnée de l'Agence de la biomédecine (L.1418-1 ; L.1421-1 ; L. 2131-1 & R. 2131-1 du CSP)¹.

Il comporte 2 annexes (la grille nationale d'inspection, la check-list pour la vérification de la conformité d'un dossier patient).

Ces activités sont mises en œuvre dans des laboratoires de biologie médicale (LBM) appartenant à des structures privées ou des établissements de santé ayant une activité de biochimie, soumis par ailleurs à la réglementation générale des laboratoires de biologie et notamment à l'accréditation par le COFRAC.

La réforme de la biologie médicale (L.6221 et s. du CSP) prévoit l'accréditation du COFRAC valant autorisation de fonctionner des laboratoires mais certaines activités clinico-biologiques comme la génétique constitutionnelle <http://www.agence-biomedecine.fr/referentiel-inspection-genetique>, l'assistance médicale à la procréation (AMP) <http://www.agence-biomedecine.fr/Referentiel-inspection-AMP> et le diagnostic prénatal (DPN), restent soumises à l'octroi d'autorisations spécifiques supplémentaires du directeur général de l'ARS.

Un échange d'informations préalable au contrôle de l'activité de DPN entre, la mission d'inspection de l'Agence de la biomédecine, les inspecteurs chargés du DPN, ceux chargés des autorisations et ceux chargés de la biologie médicale est nécessaire.

L'inspection de cette activité en mode programmé a notamment pour objectifs de contrôler la conformité de l'organisation et du fonctionnement du laboratoire à la réglementation (sécurité sanitaire et bonnes pratiques), au dossier d'autorisation et d'apprécier sa démarche qualité. Cette campagne nationale permet de motiver la planification ou l'allocation de ressources, ou de mieux connaître la situation lors d'une intervention sur signalement.

Les délais de rendu des résultats (et donc la continuité du service), le suivi des issues de grossesse ainsi que les liens fonctionnels avec le réseau périnatalité et les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) doivent être évalués.

Le DPN est une activité clinico-biologique qui nécessite une concertation entre le biologiste et le prescripteur (médecin traitant, obstétricien, échographiste, généticien...) pour une information claire et adaptée de la patiente. Une attention toute particulière doit être portée à la prescription et à la transmission des informations nécessaires au calcul de risque ainsi qu'à la qualité du compte rendu du résultat et aux modalités de sa transmission à la patiente par l'intermédiaire du médecin traitant.

Les marqueurs sériques maternels sont recherchés sur des échantillons de sang prélevés dans le cadre du dépistage de la trisomie 21 (T21). Le **dépistage combiné** associe les mesures échographiques de la clarté nucale et de la longueur cranio-caudale au dosage des marqueurs sériques au premier trimestre de la grossesse ; le **dépistage séquentiel intégré** associe ces mêmes mesures échographiques du 1^{er} trimestre au dosage des marqueurs sériques au second trimestre de la grossesse ; à défaut le dépistage peut être réalisé par les seuls marqueurs sériques du 2^o trimestre (*Arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatal avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 modifié par les arrêtés du 19 février 2010 et du 27 mai 2013*)

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020814373&dateTexte=&categorieLien=id>

L'examen échographique du premier trimestre entre 11 et 13 semaines d'aménorrhée (+ 6 jours) doit précéder le dosage biochimique ; les mesures obtenues sont communiquées au biologiste. Seule l'Alsace opère différemment, le calcul de risque étant effectué par l'échographiste à partir des données de biochimie.

¹ Cf Circulaire DGS/DHOS du 28 mars 2007 relative aux rôles et missions des services déconcentrés et l'Agence de la biomédecine dans les domaines de l'assistance médicale à la procréation et du diagnostic prénatal

L'agrément des biologistes en diagnostic prénatal a été supprimé par la loi du 7 juillet 2011 ; leur compétence doit être vérifiée par l'ARS en tenant compte de leur formation, de leur expérience. (cf instruction DGOS du 14 novembre 2011).

Les pièces ci-après doivent être disponibles sur place le jour de l'inspection :

- Liste des prescripteurs et échographistes correspondants privilégiés
- Les rapports annuels d'activité 3 dernières années
- Déclaration CNIL
- Les procédures et modes opératoires
- Les derniers résultats des CNQ et Evaluation Externe de la Qualité (EEQ) sur les MSM
- Modalités et documents d'information des patients
- Dossier d'un personnel technicien

Le guide est à adresser au laboratoire **au moins deux mois avant la date prévue** de l'inspection pour être retournée remplie à l'ARS **au moins deux semaines avant la visite** sur place.

Estimation du temps consacré par inspection

Phase de préparation à l'inspection :	1 Journée
L'inspection sur place :	1/2 Journée
Rapport initial :	1 Journée
Rapport final :	1/2 journée

L'évaluation du risque pour chaque item (colonne figée à ne pas modifier)

Niv : Niveau de risque

1 : Non-conformité réglementaire **et/ou** risque sanitaire direct ou indirect pour les produits (résultats de biologie calcul de risque...), les personnes et les prestations / pratiques (activité)

2 : Non-conformité réglementaire **sans risque sanitaire** pour les produits (résultats de biologie calcul de risque), les personnes et les prestations / pratiques (activité)

3 : Niveau d'excellence (exemple : accréditation ou démarche d'accréditation, démarche qualité, absence de référence réglementaire)

L'évaluation du risque en niveau S.A.M.I en conclusion de thème

L'évaluation du risque par groupe d'items ne résulte pas de la somme arithmétique des niveaux des différents items mais d'un degré d'appréciation globale de la structure

S : satisfaisant, bonne maîtrise des facteurs de la qualité / pas d'écart constaté / formalisme adéquat

A : acceptable, bonne maîtrise des facteurs de qualité / pas d'écart constaté / formalisme inadéquat pouvant entraîner des écarts mineurs

M : moyen, quelques défauts de maîtrise des facteurs de qualité / risques d'écarts conséquence limitée

I : insuffisant, hors maîtrise / écarts majeurs entraînant des conséquences graves chez l'utilisateur et/ou le « patient »

Le champ de l'inspection par rapport à la Norme EN ISO 15189 version 2012 ou 2007 et les suites à donner

Si LBM n'est pas accrédité sur la famille biochimie générale et biochimie spécialisée, le GBEA est opposable.

Lorsque le LBM est accrédité sur la famille biochimie et biochimie spécialisée, la Norme EN ISO 15189 COFRAC s'applique (version en vigueur qui a permis son accréditation (2007 ou 2012, sachant que la version 2012 est désormais obligatoire).

L'inspecteur a pour positionnement la vérification du respect de la Norme ainsi que l'application des dispositions du code de la santé publique (conditions d'autorisation des LBM et de l'activité de soins DPN, conditions de fonctionnement pour le dosage des marqueurs sériques et le calcul du risque selon les bonnes pratiques).

Dans l'hypothèse d'un constat de non-respect de points de la norme alors que le LBM est accrédité sur la famille, il revient à l'ARS de juger de l'opportunité d'en informer le COFRAC.

En cas d'écarts susceptibles d'entraîner un danger grave, une perte de chance, ou un non-respect des conditions d'autorisation ou de fonctionnement des MSM-DPN et de la biologie, les suites administratives adaptées peuvent être données.

II. REFERENTIEL JURIDIQUE

1. REGLEMENTATION GENERALE (rappel)

Laboratoires d'analyses de biologie médicale :

Articles L.6211-8, L.6213-1 du CSP

Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (arrêté du 26 novembre 1999 modifié par arrêté du 26 avril 2002)

Accréditation COFRAC

Norme EN 15 189 version 2007 ou version 2012

SH REF 02 – révision (rev) 04 (version Norme 2012) (référentiel qui précise la norme)

Page 1 du SH REF 50 – rev 1 (l'intitulé de toutes les familles en biologie médicale)

Pages 32- 46 du SH GTA 04- rev 00- avril 2011 (exemples de fiches de matrice des risques en quantitatif)

SH REF 04 – rev 02 (recueil de critères complémentaires à la Norme – note n°1 validation et communication des résultats ; note n°2 conditions d'exercice des biologistes médicaux)

SH GTA 02 – rev 00 – guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale.

Réactifs et équipements de laboratoire : Produits thérapeutiques annexes :

Articles R.5133-1 à R.5133-5, R.5433-1 et D.6213-4 du CSP

Elimination des déchets à risques infectieux et assimilés :

Articles R.1335-1 à R.1335-8, R.1335-13 et 14 du CSP

Sécurité informatique, Sécurité du personnel au travail

Articles L.4111-1 à 6 du code du travail

2. REGLEMENTATION SPECIFIQUE

Code de la santé publique :

Articles L.2131-1, L.2131-5 et L.2213-3

Articles R.2131-1 à R.2131-9 du CSP

Décret n° 2006-1661 du 22 décembre 2006 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro

Décret n°2014-32 du 14 janvier 2014 relatif aux diagnostics anténataux

Arrêtés

Arrêté du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2131-7 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation (sur injonction) pour pratiquer des analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utéro.

Arrêté du 20 juin 2007 relatif au contenu du document d'évaluation du diagnostic prénatal

Arrêté du 23 juin 2009 fixant les **règles de bonnes pratiques** en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21

Arrêté du 19 février 2010 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21

Arrêté du 27 mai 2013 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21

Arrêté du 23 juin 2009 consolidé: fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020814373&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 14 janvier 2014 fixant la liste des examens de diagnostic prénatal mentionnés au V de l'article L.2131-1 du code de la santé publique

Arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle des documents mentionnés au III de l'article R.2131-2 du code de la santé publique (annexes II.1)

Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.

Circulaire du 30 mars 2006 relative au cahier des charges national des réseaux de santé en périnatalité

INSTRUCTION N° DGOS/R3/PF/DGS/PP4/2011/425 du 14 Novembre 2011 relative à la suppression des agréments délivrés par l'Agence de la biomédecine (ABM) aux praticiens en assistance médicale à la procréation (AMP) et en diagnostic prénatal (DPN).

ANNEXE N°1 : GRILLE D'INSPECTION

Doit être remplie et retournée à l'ARS **au moins deux semaines avant la visite sur place.**

Carte d'identité du laboratoire

ETABLISSEMENT	ACTIVITES BIOLOGIQUES
<p align="center"><u>Etablissement de santé</u></p> <p>PUBLIC <input type="checkbox"/></p> <p>ESPIC <input type="checkbox"/></p> <p>PRIVE à but lucratif <input type="checkbox"/></p> <p>N° FINESS : http://finess.sante.gouv.fr/index.jsp : Nom et adresse de la raison sociale de l'établissement :</p> <p><i>Personne contact :</i> <i>Téléphone :</i> <i>e-mail :</i></p> <p>Pôle d'appartenance du laboratoire :</p> <p>Identité du directeur ou responsable du pôle :</p> <p><i>Téléphone :</i> <i>e-mail :</i></p> <p><i>Personne contact :</i> <i>Téléphone :</i> <i>e-mail :</i></p>	<p align="center">TYPE DE LABORATOIRE :</p> <p><input type="checkbox"/> Laboratoire polyvalent</p> <p><input type="checkbox"/> Laboratoire de biochimie</p> <p><input type="checkbox"/> Autre, préciser :</p> <p align="center">BIOCHIMIE *</p> <p><input type="checkbox"/> Marqueurs sériques</p> <p>Site géographique :</p> <p>Intitulé du service et nom du responsable :</p> <p>Date dernière autorisation/renouvellement : .../.../...</p> <p>Autorisation de transfert, le cas échéant :</p> <p>Visite de conformité .../.../...</p> <p>Confirmation d'autorisation (pour les LBM privés) **:</p>
<p align="center"><u>Laboratoire de biologie médicale</u> <u>Multisites (LBM)</u></p> <p>Nom et adresse de la raison sociale :</p> <p>N° FINESS (EJ) : Dernière autorisation du LBM :</p> <p>Biologiste médical correspondant : <i>Téléphone :</i> <i>e-mail :</i></p> <p>Nom et adresse du laboratoire de biologie médicale où sont réalisés les examens (applicable aussi pour les laboratoires non multisites) : N° FINESS (ET) :</p> <p>Dernière autorisation/renouvellement de l'activité marqueurs sériques :</p>	<p><input type="checkbox"/> Autres examens de biochimie fœtale à visée diagnostique (détailler)</p> <p>Site géographique :</p> <p>Intitulé du service et nom du responsable :</p> <p>Date dernière autorisation/renouvellement : .../.../...</p> <p>Autorisation de transfert, le cas échéant :</p> <p>Visite de conformité : .../.../...</p> <p>Confirmation d'autorisation (pour les LBM privés)**:</p>

**Les autorisations d'activité de soins en vigueur doivent correspondre à la situation constatée sur le terrain. Le praticien agréé ou compétent exerce effectivement sur le site où sont effectués et autorisés les examens MSM. Le calcul de risque et la validation biologique sont réalisés par le praticien agréé ou compétent sur le site où sont réalisés les dosages.*

*** dans le cadre des cessions des autorisations administratives de DPN à une nouvelle entité juridique*

LISTE DES PIÈCES À COMMUNIQUER PRÉALABLEMENT À L'INSPECTION

- la copie du certificat d'accréditation
- le résultat du dernier CNQ 2014
- le résultat du dernier contrôle EEQ
- la fiche de poste d'un technicien
- la procédure et l'exemple d'une fiche d'habilitation d'un technicien habilité aux MSM
- les plans du laboratoire
- les modèles de documents d'attestation d'information et de consentement
- le modèle de prescription, s'il existe
- les conventions, dans le cadre de l'article 7 de l'arrêté du 23 juin 2009 modifié (cas spécifique de la région Alsace)
- la convention de partenariat (contrat de prestation) avec le réseau périnatalité, si elle existe
- la convention de partenariat (contrat de prestation) avec le CPDPN, si elle existe
- la liste des procédures MSM
- la procédure pré-analytique d'enregistrement de l'échantillon MSM
- la matrice des risques sur les MSM
- la procédure analytique
- la procédure de calcul de risque (comprenant les notions de données extrêmes et de bornage)
- la procédure post-analytique (rendu de résultats)
- les procédures spécifiques aux MSM, si elles existent
- la liste des indicateurs qualité MSM
- la procédure de suivi des grossesses à risques

Définitions de termes employés :

Ecart : expression écrite d'une non-conformité constatée par rapport aux exigences législatives ou réglementaires ;

Remarque : expression écrite d'un défaut plus ou moins grave perçu par le(s) inspecteur(s) et qui ne peut être caractérisé par rapport à un référentiel législatif ou réglementaire opposable.

Cf. IGAS, 2011, Guide des bonnes pratiques d'inspection et de contrôle des réseaux territoriaux de santé et de cohésion sociale –

L'évaluation du risque pour chaque item (colonne figée à ne pas modifier)

Niv : Niveau de risque

1 : Non-conformité réglementaire **et/ou** risque sanitaire direct ou indirect pour les produits (résultats de biologie calcul de risque.....), les personnes et les prestations / pratiques (activité)

2 : Non-conformité réglementaire **sans risque sanitaire** pour les produits (résultats de biologie calcul de risque.....), les personnes et les prestations / pratiques (activité)

3 : Niveau d'excellence (exemple : accréditation ou démarche d'accréditation, démarche qualité, absence de référence réglementaire)

L'évaluation du risque en niveau S.A.M.I en conclusion de thème à remplir par l'inspecteur

L'évaluation du risque par groupe d'items ne résulte pas de la somme arithmétique des niveaux des différents items mais d'un degré d'appréciation globale de la structure

S : satisfaisant, bonne maîtrise des facteurs de la qualité / pas d'écart constaté / formalisme adéquat

A : acceptable, bonne maîtrise des facteurs de qualité / pas d'écart constaté / formalisme inadéquat pouvant entraîner des écarts mineurs

M : moyen, quelques défauts de maîtrise des facteurs de qualité / risques d'écarts conséquence limitée

I : insuffisant, hors maîtrise / écarts majeurs entraînant des conséquences graves chez l'utilisateur et/ou le « patient »

Abréviations utilisées dans le corps du rapport :

CSP : Code de la santé publique

DPN : diagnostic prénatal

MSM : marqueurs sériques maternels

SIL : système informatique du laboratoire

CN : clarté nucale

LCC : longueur crânio-caudale

SA : Semaines d'aménorrhées

MoM : multiple moyen de la médiane

T21 : Trisomie 21

CNQ : contrôle national de qualité

EEQ : évaluation externe de la qualité

CIQ : contrôle interne de qualité

L'INSPECTION PROPREMENT DITE (PARTIE RESERVEE AUX INSPECTEURS)

Date de la dernière inspection du laboratoire pour l'activité de DPN marqueurs sériques :

Date du rapport définitif :

Date de la dernière inspection du laboratoire pour autre motif (préciser) :

Date du rapport définitif :

Date de la présente inspection : -----

Personnes rencontrées :

- directeur
- praticien agréé ou compétent
-

Inspection réalisée par :

- M. , médecin inspecteur de santé publique de l'ARS
 - M. , pharmacien inspecteur de santé publique de l'ARS
- Accompagnés de M. , inspecteur de l'Agence de la biomédecine

Annexe n°2 : check-list pour le contrôle de la conformité d'un dossier patient

I. Organisation générale

1. Autorisations, accréditation COFRAC, contrôle de la qualité et lien clinico-biologique

N°	Niv	Référence	Items	Etat des lieux (à renseigner par la structure)	O/N	Rapport initial des inspecteurs (C1)
1	1	L.6122-1 L.6122-2 L.6211-5 L.6211-18 R.2131-5-5	<p>Autorisations</p> <p>Les autorisations d'activité de soins octroyées sont en concordance avec les autorisations du LBM :</p> <ul style="list-style-type: none"> - quant au site géographique d'implantation des activités (cf. transferts ou regroupements) - quant à l'entité juridique porteuse des autorisations (confirmation en vigueur) - quant au SROS (objectifs quantifiés) 			
2	1	L.2131-1-VII R.2131-1-1 R.2131-5-5 L.6222-1	Le dosage et le calcul du risque associé sont réalisés dans le même site du LBM autorisé par l'ARS (autorisation d'activité de soins et autorisation LBM).	Préciser le site :		Vérifier le dossier détenu à l'ARS
3	1	GBEA II.1.c) GBEA III.3 R.2131-1-1 R.2131-5-5 R2131-5-6 Arrêté du 23 juin 2009 modifié articles 4, 5, 6, 7 et 9	<p>Le LBM réalise les 3 types d'exams de dépistage MSM de T 21 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le dépistage combiné du premier trimestre **le calcul du risque basé sur le dosage de la PAPP-A **et le dosage de la fraction libre de la HCG **et l'association des mesures préalables de CN et LCC ou mesure postérieure par dérogation en région Alsace) ET - le dépistage séquentiel du deuxième trimestre (le calcul de risque 	Si non, préciser les modalités.		Tout écart à cet item implique de reconsidérer la poursuite de l'autorisation

			<p>est basé sur le dosage de la fraction libre béta de la HCG ou de l'HCG totale ** et le dosage de l'AFP ou de l'oestriol non conjugué ** et l'association des mesures préalables de CN et LCC ou mesure postérieure par dérogation en région Alsace) ET - dépistage du deuxième trimestre **dosage de la fraction libre béta de la HCG ou de l'HCG totale ** et dosage de l'AFP et/ou de l'oestriol non conjugué</p>			
4	1	<p>Arrêté du 23/6/2009 modifié Art.7 GBEA III.2.1 Norme EN ISO 15189 §5.4.3 & 5.4.4.2</p>	<p>Par dérogation, en région Alsace, ces mesures peuvent être effectuées postérieurement aux dosages des marqueurs et le calcul de risque peut être effectué par les praticiens mesurant la clarté nucale.</p>			La vérification faite sur le dossier patient permet de conclure que l'item est satisfait.
5	2	<p>Arrêté du 23/6/2009 modifié Art.7</p>	<p>Ces dérogations spécifiques à la région Alsace, sont subordonnées à la conclusion d'une convention au sein du ou des réseaux de périnatalité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - entre praticiens agréés pour effectuer les dosages biochimiques, ceux mesurant la clarté nucale et le (ou les) coordonateurs des CPDPN associés. 	<p>Communiquer ces conventions</p>		
6	1	<p>GBEA II.1.1 Norme EN ISO 15189 § 4.1.1.1 et § 4.2</p>	<p>Système d'assurance de la qualité ou Accréditation Cofrac Le laboratoire a mis en place une organisation qui lui permet de gérer l'entrée dans la démarche d'accréditation Cofrac et/ou système d'assurance de qualité fondé sur des procédures et des modes opératoires.</p>	<p>Cabinet consultant :</p> <p>Référent GAQ</p> <p>Référent RAQ</p>		

7	1	L.6211-5 & L.6221-1 L. 2131-1 VII Norme EN ISO 15189 § 4.1	Le laboratoire est accrédité par le Cofrac selon la norme EN ISO 15 189 (version 2007 ou 2012)	Communiquer la copie du certificat d'accréditation : Préciser la version de la norme : Préciser le numéro d'accréditation : Préciser le pourcentage d'examens accrédités Préciser la portée & les familles accréditées :		
8	2	L.6211-5 & L.6221-1 L. 2131-1 VII Norme EN ISO 15189 § 4.1	Le laboratoire est accrédité au moins sur 1 examen pour la famille de la biochimie générale et spécialisée. Si non, le laboratoire a déposé un dossier en ce sens au plus tard le 30 avril 2015.	Préciser quel examen :		50% des examens dont au moins 1 examen par famille doivent être accrédités sur l'ensemble du LBM au 30 octobre 2016 – 100 % accrédité en 2020. Au 30 avril 2015, tous les laboratoires ont déposé un dossier en vue de l'accréditation à 50% dont 1 examen par famille.
9	2	L.6211-5 & L.6221-1 L. 2131-1 VII Norme EN ISO 15189 § 4.1	Le laboratoire est accrédité pour 50% au moins des examens. Si non, le laboratoire a déposé un dossier en ce sens au plus tard le 30 avril 2015.	Préciser les familles :		
10	2	GBEA II.1 Norme EN 15 189 § 4.2.2	Le processus de réalisation des examens de MSM est procédé.	Communiquer la liste des procédures MSM		
11	2	L.6211-5 & L.6221-1 L. 2131-1 VII Norme EN ISO 15189 § 4.1	Le laboratoire est accrédité sur les analytes des MSM (PAPA-A, Beta HCG, HCG libre, HCG totale, Alpha-foeto protéine ou Oestriol).	Sinon, préciser les étapes : Communiquer la matrice des risques sur les MSM		
12	1	L.6221-9 GBEA V.1 Norme EN ISO 15189 § 5.6.1 & 5.6.2	Le laboratoire participe au contrôle national de qualité de l'ANSM pour les MSM.(juin/décembre 2011, juin/octobre 2012 ; juin/décembre 2013 ; mai/octobre 2014)	Préciser le numéro du laboratoire :		
13	2	L.6221-9 GBEA V.1 Norme EN ISO 15189 § 5.6.2	Les résultats CNQ MSM sont conformes	Communiquer le résultat du dernier CNQ :		

14	1	L.6221-9 GBEA V.2 Norme EN ISO 15189 § 5.6.1 & 5.6.3	Le laboratoire participe au contrôle d'évaluation externe de la qualité (EEQ) en ce qui concerne les analytes des MSM.	Préciser le fournisseur de ce contrôle : Préciser la fréquence :		
15	2	L.6221-9 GBEA V.2 Norme EN ISO 15189 § 5.6.1 & 5.6.3	Les résultats EEQ MSM sont conformes	Communiquer le résultat du dernier contrôle EEQ		
16	2	GBEA V.3 GBEA II.1§3 Norme EN ISO 15 189 § 5.6.2.3	Les résultats anormaux du ou des CIQ, EEQ font l'objet d'une analyse de causalité selon une procédure écrite précisant le suivi et les mesures prises.			
17	1	L 2131 -2 Arrêté du 23 juin 2009 modifié	Le rapport annuel d'activité est adressé à l'ABM et à l'ARS. Il est signé du praticien agréé, biologiste médical. Nombre d'examens par type de dépistage sur les 3 dernières années (3 types x 3 années)			
18	2	Arrêté du 23 juin 2009 modifié le 27 mai 2013 Annexe 4.3	Le biologiste transmet tous les 6 mois à l'Agence de la biomédecine les données pertinentes nécessaires dont il est détenteur. (MoM sur les CN, les MoM sur PAPP-A, béta HCG, HCGg totale, AFP, oestriol ainsi que le résultat du caryotype, s'il est réalisé)			
19	3	Arrêté du 23/06/09, art 11 Norme EN 15189 § 4.4	Lien clinico-biologique Le praticien agréé ou compétent est en relation avec un réseau de périnatalité de sa région et un contrat de prestation a été conclu.	Préciser le nom du réseau : Communiquer le document justificatif (convention ou attestation)		<i>en général, le laboratoire signe une convention basée sur la charte des réseaux version HAS.</i>
20	3	Arrêté du 23/06/09, art 6, art.11 Norme EN 15189 § 4.4	Le professionnel concourant au dépistage ou diagnostic MSM est associé ou adhère au CPDPN avec lequel, il a conclu un contrat de prestation.	Préciser quel CPDPN : Communiquer le document justificatif (convention ou attestation)		
21	3	Charte réseau et circulaire du 30 mars 2006	Le praticien agréé ou compétent établit des liens avec le coordonateur du réseau périnatalité pour faire évoluer les			

		Norme EN ISO 15189 §4.15	pratiques non conformes. (cas des prescriptions).			
22	3	Charte réseau et circulaire du 30 mars 2006	Le praticien agréé ou compétent est informé des modifications des numéros identifiants des échographistes par le réseau périnatalité.			
23	1	GBEA II.1§3 Norme EN ISO 15189 § 4.8 à 4.12	Le laboratoire a mis en place un système de suivi des non-conformités et des réclamations spécifique pour les MSM.	Nombre de non-conformités MSM 2014 : pré-analytique analytique postanalytique		
24	3	GBEA V.3 Norme EN ISO 15189 § 4.14.16 et 4.14.7	Le laboratoire a identifié des indicateurs qualité spécifiquement pour les dosages des MSM <u>et</u> le calcul de risque.	Communiquer la liste des indicateurs qualité MSM		
25	3	Norme EN ISO 15189 § 4.15.1 à 4.1.13	Les MSM font l'objet d'une revue de direction.	Tenir à disposition le dernier compte rendu de la revue de direction abordant les MSM		

Conclusion initiale
Justification :

S A M I

**Procédure contradictoire
I – Organisation générale
1. Autorisations, accréditation COFRAC, contrôle de la qualité et lien clinico-biologique**

N°	C2 : REPONSES DU LABORATOIRE	C3 : CONCLUSIONS DES INSPECTEURS

Conclusion définitive
Justification :

S A M I

I. Organisation générale
2. Personnel : Organigramme, gestion & fonctions transversales

N°	Niv	Référence	Items	Etat des lieux (à renseigner par la structure)	O/N	Rapport initial des inspecteurs (C1)
1	1	GBEA II 1.1.a Norme EN ISO 15189 § 5.1	Il existe des organigrammes hiérarchiques et fonctionnels pour le personnel du laboratoire affecté aux MSM et, le cas échéant, pour l'ensemble du laboratoire.	Communiquer les organigrammes		
2	1	GBEA II 1.1.a Norme EN ISO 15189 §	L'organigramme est mis à disposition du personnel. (affichage ou autre à détailler)			
3	3	L.2131-1 VII GBEA II.1.1.a) L.6241-1 Arrêté du 23 juin 2009 modifié article 6 Instruction du 14 novembre 2011 Norme EN ISO 15189 § 5.1.2 & 5.1.6	Les examens de MSM et les calculs de risques sont pratiqués dans des LBM faisant appel à des praticiens agréés par l'ABM ou en mesure de prouver leurs compétences.	Noms :		Les critères de compétence sont satisfaits pour tous les biologistes médicaux.
4	1	L.6211-5 L.6222-6 L.2131-1-VII Norme EN ISO 15189 §4.1.1.4c)	Le praticien agréé ou « compétent » exerce sur le site où sont réalisés les dosages des marqueurs, le calcul de risque et la validation biologique des résultats.			Tout écart à cet item vaut non respect de l'autorisation et remet en cause la poursuite de l'autorisation d'activité de soins
5	2	L.6222-6 GBEA II.1.1.a) Norme EN ISO 15189 §4.1.1.4c)	L'organisation du laboratoire permet de garantir la permanence et la continuité de l'activité : des mesures de remplacement sont prises en cas d'absence du praticien agréé ou « compétent ».	Plannings Nom du remplaçant Autres mesures		
6	2	GBEA II.1.1.a) Norme EN ISO 15189 §4.1.1.4c	Le personnel en charge de la vérification des informations données par l'échographiste et/ou le prescripteur est			

			en nombre suffisant.			
7	2	GBEA II 1.1.a Norme EN ISO 15189 § 4.1.2.5 & 5.1.2 & 5.1.3	Il existe une fiche de fonction détaillant l'ensemble des responsabilités, autorités et tâches pour chaque poste de travail identifié, et qui définit les exigences de qualification et de compétence	Communiquer la fiche de fonction et fiche de poste d'un technicien		A vérifier sur place
8	2	R.6211-7 & 8 GBEA II 1.1.a Norme EN ISO 15189 § 5.1.9	Un dossier existe pour chaque agent affecté à l'activité. Il comprend: - les copies des titres et diplômes - une fiche d'habilitation individuelle par le biologiste, signée par le personnel concerné, qui précise les responsabilités de l'agent et est modifiée lors de tout changement de poste de travail, en cas de recrutement d'un remplaçant pour une absence programmée, en cas d'absence prolongée d'un personnel (au regard de l'évolution des techniques) - une fiche de formation continue.	Tenir à disposition de la mission le dossier d'un technicien affecté à la paillasse MSM		A vérifier sur place Vérifier l'enregistrement du diplôme des techniciens de laboratoire sur ADELI
9	1	GBEA II 1.1.a Norme EN ISO 15189 § 5.1.5 à 5.1.7	Pour chaque poste une période d'apprentissage prévoit : - un fonctionnement en binôme - une formation initiale théorique si besoin - une évaluation théorique et pratique réalisée par le responsable de l'activité.	Communiquer la procédure et l'exemple d'une fiche d'habilitation d'un technicien habilité en MSM		
10	1	GBEA II 1.1.a Norme EN ISO 15189 § 5.1.5 à 5.1.77	Une période d'apprentissage est appliquée lors de tout changement de poste de travail.			
11	2	GBEA II 1.1.a Norme EN ISO 15189 § 5.1.4 à 5.1.77	En cas de recrutement d'un remplaçant, les mêmes modalités sont appliquées.			
12	2	GBEA II 1.1.a Norme EN ISO 15189 § 5.1.5 à 5.1.7	Ces modalités concernent de même le personnel en absence de longue durée (au regard de l'évolution des techniques).			
13	2	GBEA II 1.1.a Norme EN ISO	Le personnel est formé à la démarche	Préciser les modalités		

		15189 § 5.1.4 à 5.1.7 & 4.1.2.1	de l'accréditation Cofrac, aux procédures et il est informé de toute nouvelle procédure.	d'information		
14	1	L.6221-7 GBEA II.1.1.a R.5212-12 R.5222.10 Norme EN ISO 15189 §4.13	Un correspondant local est nommé désigné pour assurer la matériovigilance. Y a-t-il un agent en charge de la réactovigilance ?	Réactovigilance : Nom Matériovigilance : Nom		
15	1	GBEA V.1.c) Norme EN ISO 15189 § 4.8 à 4.12	Le biologiste agréé ou « compétent » effectue un suivi régulier des retraits de lots de réactifs ou version de logiciels MSM et une étude d'impact est prévue, dans tous les cas.	Tenir la procédure à disposition Dernier retrait de lot, étude d'impact, rappel de patient :		
16	2	L.1435-1GBEA V.1.c) Norme EN ISO 15189 § 4.9	La procédure prévoit que tout rappel de patient nécessite un contact préalable du biologiste responsable avec l'ARS.			

Conclusion initiale
Justification :

S A M I

Procédure contradictoire
I. Organisation générale
2 – Personnel : Organigramme, gestion & fonctions transversales

N°	C2 : REPONSES DU LABORATOIRE	C3 : CONCLUSIONS DES INSPECTEURS

Conclusion définitive
Justification :

S A M I

I. Organisation générale

3. Locaux et procédures générales

N°	Niv	Référence	Items	Etat des lieux (à renseigner par la structure)	O/N	Rapport initial des inspecteurs (C1)
1	1	GBEA II.2.1 Norme EN ISO 15 189 § 5.2.1 et 5.2.5	Les locaux comprennent au moins, une zone de réception et d'attente des patients, une salle de prélèvements convenablement équipée, une salle pour les opérations techniques, des bureaux et des sanitaires pour le personnel, un local à déchets et un local d'archives.			
2	2	GBEA II.2.1 Norme EN ISO 15 189 § 5.2.1 et 5.2.5	Les locaux de réception sont adaptés et organisés afin de détecter toute anomalie et d'éviter toute confusion entre les échantillons.			
3	1	GBEA 2.1 Annexe 1-3 Norme EN ISO 15 189 § 5.2.1 et 5.2.2	Les différentes zones d'activité sont identifiées, d'accès réglementé et sont adaptées aux processus et au volume d'activité.			
4	2	GBEA II.2.1 Norme EN ISO 15 189 § 5.2.3 & 5.2.6	Les zones relatives au stockage des produits et matériels utilisés pour l'activité et/ou pour l'entretien des locaux sont séparées des zones d'activité médico-technique.			
5	2	GBEA II.2.2.1 Norme EN ISO 15 189 § 5.2.4	Les locaux du personnel (repos, repas, vestiaires...) sont bien séparés des locaux d'activité.			
6	2	GBEA II.2.2.1 Norme EN ISO 15 189 § 5.2.4 & 5.2.6	Les vestiaires sont aménagés de façon à séparer vêtements de ville et vêtements de travail.			
7	2	GBEA III.2.1 DGS/VS2/DH/DRT /N° 99-680 (08/12/99) DGS/DHOS/DRT/	La procédure relative aux accidents d'exposition au sang est affichée, connue et appliquée.			

		DSS/ 2003/165 (3/8/2010)			
8	2	GBEA II.2.2.1 Norme EN ISO 15 189 § 5.2.6	Il existe une procédure générale de nettoyage qui tient compte des produits, de leur mode d'emploi, des surfaces, du temps et de la qualification nécessaire du personnel.		
9	2	GBEA II.2.2.2 GBEA II.6 Arr. 24/11/2003 Arr. 20 mai 2014 modifiant Arr. 07/09/1999 C. DHOS 2005- 34 du 11/1/2005 Norme EN ISO 15 189 § 5.2.2c)	Le circuit et la gestion des déchets de l'activité MSM fait partie intégrante de la gestion globale des déchets d'activités de soins à risque infectieux - DASRI.		

Conclusion initiale
Justification :

S A M I

Procédure contradictoire
I. Organisation générale
3. Locaux et procédures générales

N°	C2 : REPONSES DU LABORATOIRE	C3 : CONCLUSIONS DES INSPECTEURS

Conclusion définitive

S

A

M

I

Justification :

I. Organisation générale
4. Equipements, maintenance & gestion des consommables, système d'information

N°	Niv	Référence	Items	Etat des lieux (à renseigner par la structure)	O/N	Rapport initial des inspecteurs (C1)
1	1	GBEA III.1.1 GBEA II.3 Arrêté du 23/06/09 modifié art. 4,5,6 Norme EN ISO 15189 § 5.3, 5.3.1.1	Le laboratoire utilise le logiciel d'interprétation marqué CE <u>couplé</u> à l'utilisation des réactifs et de l'automate et il participe au Club utilisateur.	Référence de l'automate : Référence des réactifs : Référence du logiciel : Version utilisée :		
2	1	GBEA II.3 Norme EN ISO 15189 § 5.3, 5.3.1.1	La version du logiciel de calcul des risques et de l'automate (firmware) utilisée est la dernière déployée par le fournisseur.			
3	1	GBEA II.3 Norme EN ISO 15189 § 5.3, 5.3.1.1	Les automates et logiciels de calcul sont connectés en bidirectionnel avec le SIL ce qui permet au système informatique de suivre l'ensemble des phases préanalytique, analytique et postanalytique.	Nom du SIL : Version :		
4	1	GBEA III.2.2 GBEA II.5 Norme EN ISO 15189 § 5.3, 5.3.1.1	Si non, le logiciel de calcul de risque oblige la ressaisie des identifiants de patients laquelle fait l'objet d'un <u>double contrôle de saisie</u> tracé.			
5	2	GBEA II.5 Norme EN 15 189 § 4.13	Le SIL fait l'objet d'une déclaration à la CNIL ou d'une déclaration auprès du correspondant CNIL de l'établissement abritant le LBM.			
6	1	GBEA II.3 Norme EN ISO 15189 § 5.3, 5.3.1.1	Pour les établissements de santé, le SIL est connecté au dossier patient informatisé, s'il existe.			
7	1	GBEA III.2.2	Une charte de saisie est définie pour la			

		GBEA II.5 Norme EN ISO 15189 § 5.3, 5.3.1.1 Instr. DGOS du 7 juin 2013 (identification des patients dans les SI)	saisie (dans le SIL et/ou dans le logiciel de calcul) des noms compliqués (prénoms ou noms composés, particules...etc).			
8	1	GBEA II.3 Norme EN ISO 15189 § 5.3, 5.3.1.2 & 5.3.1.4	Un panel test MSM est utilisé à chaque changement de version de logiciel de calcul de risque ou de maintenance du système, selon une procédure définie.	Préciser l'origine et la constitution du panel :		
9	1	R 2131-6 Arrêté du 26/02/07 modifié GBEA II.3 Norme EN ISO 15189 § 5.3, 5.3.1.1	Le matériel utilisé pour les MSM est adapté à l'activité et à son volume.			
10	2	GBEA II.5 Norme EN ISO 15189 § 5.3, 5.3.1.5	La maintenance du système du logiciel de calcul de risques fait l'objet d'une procédure ou d'une convention de maintenance.			
11	2	GBEA II.2 à 5 Norme EN ISO 15189 § 5.3.1.7	Chaque matériel possède son dossier spécifique à disposition du personnel qui l'utilise.	Logiciel de gestion de la qualité :		
12	2	GBEA II.2 à 5 Norme EN ISO 15189 § 5.3.1.7	Ce dossier comprend la ou les fiches techniques et le dossier de maintenance avec - le contrat de maintenance et la traçabilité de toutes les interventions (validées par la signature de l'agent qui les a effectuées) : - étalonnage, entretien, vérification - ainsi qu'un document signé par le réparateur et le responsable de la structure ou de l'activité pour toute			Vérification sur place des dernières pannes, délais et mesures prises

			intervention.			
13	1	GBEA II.4 Arrêté du 23/6/2009 Annexe §3.2 Norme EN ISO 15189§5.3.2	Réactifs Le laboratoire utilise les réactifs CE dédiés au dépistage de la T21 ou autorisés par l'ANSM (y compris les matériaux nécessaires à l'étalonnage et au contrôle destinés à l'évaluation du risque de T21)			
14	2	L.5222-3 L.6221-7 Norme EN ISO 15189 § 5.3.2.6	Les anomalies rencontrées lors de l'utilisation de réactifs marqués CE sont déclarées à l'ANSM.	Dernière déclaration :		
15	2	L.6221-1 Norme EN ISO 15189 § 5.3.2.3	Les réactifs qui peuvent affecter la qualité des examens sont vérifiés en termes de performance. <i>(Chaque nouvelle formulation de trousse, un nouveau numéro de lot, de fabrication, ou nouvelle expédition)</i>			
16	1	GBEA II.4 Norme EN ISO 15189 § 5.3.2.7	Les dates de réception au laboratoire et de 1 ^{ère} utilisation du réactif MSM sont notées de manière indélébile sur l'emballage.			
17	2	GBEA II.4 Norme EN ISO 15189 § 5.3.2.7	Les réactifs MSM reconstitués et/ou préparés au laboratoire comportent le N° de lot, la date de leur préparation ou de leur reconstitution ainsi que celle de leur péremption.	Système fermé : oui/non		
18	2	GBEA II.4 Norme EN ISO 15189 § 5.3.2.4 et 5.3.2.5	La période de validité des réactifs MSM est respectée. Tout réactif périmé est éliminé.			
19	2	GBEA III.1.1 Norme EN ISO 15189 § 5.3.2.4	La période d'utilisation au laboratoire de chaque lot de réactif MSM est consignée de sorte qu'en cas de besoin, on puisse rapprocher un résultat des réactifs ayant permis de l'obtenir.	Système de gestion automatisé, s'il existe :		

Conclusion initiale
Justification :

S A M I

Procédure contradictoire
I. Organisation générale
4. Equipements, maintenance & gestion des consommables, système d'information

N°	C2 : REPONSES DU LABORATOIRE	C3 : CONCLUSIONS DES INSPECTEURS

Conclusion définitive
Justification :

S A M I

II. Processus de réalisation des examens

1. Phase pré-analytique et lien clinico-biologique

N°	Niv	Référence	Items	Etat des lieux (à renseigner par la structure)	O/N	Rapport initial des inspecteurs (C1)
1	1	GBEA III.1.1 Norme EN ISO 15189 §5.4.1 & 5.4.4	Il existe une procédure de réception des échantillons MSM qui précise notamment : - les documents médico-légaux à recueillir - le mode opératoire de réception des échantillons - les cas d'exclusion et les dérogations	Communiquer la procédure préanalytique d'enregistrement de l'échantillon MSM		La vérification faite sur le dossier patient permet de conclure que la procédure est respectée.
2	1	GBEA III.2.2.1 GBEA III. 2.1 Norme EN ISO 15189 §5.4.1	Cette procédure inclut notamment : - la création d'un dossier patient spécifique regroupant l'ensemble des pièces liées au prélèvement, - la date et l'heure de la réception, - les réserves émises sur la quantité et la qualité de l'échantillon, - les critères d'acceptation de la demande, - les critères de refus (données manquantes, qualité des données insuffisantes, délais d'acheminement...), - un contrôle de concordance entre l'échantillon, le dossier patient et l'enregistrement de l'échantillon, - la traçabilité du contrôle de concordance, - les conditions d'enregistrement en mode dégradé, - l'indication des cas donnant lieu à enregistrement des non conformités, - les cas de dérogations par le praticien agréé.			
3	1	GBEA II.5 &	Tout défaut d'identification du patient			Faire un test sur le SIL

		III.2.2.1.1 R.6211-22 Norme EN ISO 15 189//	(nom de naissance, nom marital, prénom, sexe, date de naissance) dans la prescription est bloquant pour l'envoi des résultats en analyse.			
4	3	GBEA III.2.1 Norme EN ISO 15189 §5.4.2	Le laboratoire met des informations à la disposition des patients et utilisateurs (prescripteur, échographistes, infirmier...), notamment une information sur la marche à suivre pour l'obtention d'un consentement éclairé et de l'information du prescripteur.			
5	1	L. 6211-8 Arrêtés du 23/6/2009 modifié art.1 et du 14/1/2014 Annexe §3.1 GBEA III.2.1 Norme EN ISO 15189 §5.4.1 et 5.4.4.2 §5.4.3	L'enregistrement d'une demande de MSM est subordonné à la transmission des documents suivants : - une prescription médicale - l'attestation d'information signée du prescripteur - le consentement signé de la patiente - la fiche de suivi de l'échantillon (en cas de prélèvement par un préleveur externe au laboratoire) - un bon de transport, le cas échéant - le compte rendu des mesures échographiques, le cas échéant (CN et LCC et date d'échographie) - Si possible, le double des comptes rendus d'échographie pour valider les données (sauf cas dérogatoire de la région Alsace).			La vérification faite sur le dossier patient permet de conclure que la prescription est conforme aux attendus.
6	1	Arrêté du 23/6/2009 modifié Article 1 annexe §3.1 et arrêté du 14/1/2014 GBEA III.2.1 Norme EN ISO 15189 §5.4.3	La prescription médicale comprend les éléments d'information indispensables au calcul de risque : Voir détails des items en annexe n°2	Communiquer le modèle de prescription		La vérification faite sur le dossier patient permet de conclure que la prescription est conforme aux attendus.

7	1	R.2131-1 6° R.3131-2 Arrêté du 23/6/2009 modifié Article 2 et 3 Arrêté du 14 janvier 2014 art 2 annexe II.1 GBEA III.2.1 Norme EN ISO 15189 §5.4.3	L'attestation d'information pour la réalisation des MSM Le document est renseigné et il est conforme au modèle en vigueur. Voir détails des items en annexe n°2	Communiquer le modèle d'attestation d'information		La vérification faite sur le dossier patient permet de conclure que l'item est satisfait.
8	2	Arrêté du 14 janvier 2014 art.2 annexe II.1 GBEA III.2.1 Norme EN ISO 15189 §5.4.3	Le consentement Le document est renseigné et il est conforme au modèle en vigueur. Voir détails des items en annexe n°2	Communiquer le modèle de consentement		La vérification faite sur le dossier patient permet de conclure que l'item est satisfait.
9	2	R.6211-22 GBEA III.1.2 III.2.1 Norme EN ISO 15189 §5.4.4.3	Il existe un manuel de prélèvement et notamment une instruction sur le prélèvement MSM à destination des préleveurs et autres utilisateurs.			
10	1	GBEA III.1.2 GBEA III.2.1 GBEA III.2.2.3 Norme EN ISO 15189 §5.4.2 et 5.4.4.2	Une fiche de prélèvement précise les éléments nécessaires à la bonne exécution des MSM. Voir détails des items en annexe 2.			La vérification d'un dossier de refus faite sur le dossier patient permet de conclure que l'item est satisfait.
11	1	GBEA III.2.1 Norme EN ISO 15189 § 5.4.5	Le bon de transport précise : - l'identité du transporteur, - l'heure d'enlèvement de l'échantillon - l'heure d'arrivée de l'échantillon au laboratoire.			
12	3	GBEA III.2.1 GBEA II.5 Norme EN ISO 15189 § 5.4.5 et 5.4.6	Les échantillons MSM acheminés entre les LBM font l'objet d'un colisage au départ et à l'arrivée des tubes par un personnel habilité. Ce colisage est tracé dans le SIL.			
13	2	GBEA III.2.2.1.1 Norme EN ISO 15189 § 5.4.4.3	L'étiquetage primaire de l'échantillon est fait par le préleveur au moment du			

			prélèvement. Il est manuscrit ou se présente sous forme d'une étiquette code barre.			
14	1	GBEA III.2.2.1.1 Norme EN ISO 15189 § 5.4..4.3	Si un étiquetage à code à barres est utilisé : - il ne masque pas les renseignements énoncés en clair - des procédures strictes permettent d'éviter toute erreur lors de la pose des étiquettes secondaires.			

Conclusion initiale
Justification :

S A M I

Procédure contradictoire
II. Processus de réalisation des examens
1. Phase pré-analytique et lien clinico-biologique

N°	C2 : REPONSES DU LABORATOIRE	C3 : CONCLUSIONS DES INSPECTEURS

Conclusion définitive
Justification :

S A M I

II. Processus de réalisation des examens 2. Phase analytique

N°	Niv	Référence	Items	Etat des lieux (à renseigner par la structure)	O/N	Rapport initial des inspecteurs (C1)
1	1	GBEA III.2.1 Norme EN ISO 15189 §5.4.4.2	Les échantillons à analyser sont des tubes sanguins issus des prélèvements de patients au laboratoire ou des sérums de patients transmis par d'autres LBM.	<p>Nombre d'examens en 2013 :</p> <p>Nombre d'examens en 2014 :</p> <p>Pourcentage d'échantillons prélevé sur le site :</p> <p>Pourcentage d'échantillon transmis par les autres sites du LBM :</p> <p>Pourcentage d'échantillon provenant d'autres LBM :</p>		
2	2	GBEA III.2.2.1.2 Norme EN ISO 15189 §5.4.4.2	Lors de la préparation de fractions aliquotes (réactifs, CIQ, sérum patient), des procédures doivent permettre l'identification sans ambiguïté de chaque aliquote au sein du poste de travail.			Explorer les fractions aliquotes congelées
3	2	GBEA II.1 GBEA III.1 Norme EN ISO 15189 §5.5.3	Des procédures et modes opératoires analytiques prévoient : - la description des techniques analytiques mises en œuvre, - les fréquences de calibration et de passage de contrôles, - le principe de la méthode de calcul incluant l'incertitude de mesure (des résultats biologiques et du risque), - les interférences, - les sources potentielles de variation, - la description des modalités de traitement des données sur le logiciel de calcul de risque, - les conditions de mises à jour des	Communiquer la procédure analytique		

			données et la traçabilité des modifications sur le logiciel de calcul de risque.			
4	1	GBEA III.1, & GBEA II.3 Arrêté du 23/6/2009 Annexe 3.2 Norme EN ISO 15189 §5.5.1.3	L'expression du dosage de chacun des marqueurs est réalisée, en multiple de la médiane ou en degré d'extrême, par le logiciel CE couplé aux réactifs.			
5	1	GBEA III.1, & GBEA II.3 Norme EN ISO 15189 §5.5.1.3	Le calcul de risque L'interprétation du risque calculé est effectuée par rapport à un seuil fixé à 1/250.			
6	1	Arrêté du 23/06/09 Annexe §4.1 Norme EN ISO 15189 § 5.5.1.3	Dépistage combiné du 1 ^{er} Trimestre et Dépistage séquentiel intégré du 2 ^{ième} trimestre L'interprétation du risque calculé est effectuée en un seul temps.			
7	1	Arrêté du 23 juin 2009 articles 7, 9 §2 Annexe §4.1 Norme EN ISO 15189 § 5.5.1.3	Dans le cadre du dépistage séquentiel intégré du deuxième trimestre, par dérogation, pour la région Alsace, le calcul de risque global peut également être réalisé par le clinicien ou le praticien membre du CPDPN (dérogation art.7 et art 9).			
8	1	Arrêté du 23/06/09 Annexe §4.1 Norme EN ISO 15189 §4.1.1.4 c) & e)	Libération des résultats ou validation analytique Le biologiste agréé ou compétent effectue la libération des résultats (dosage et calcul de risque).			
9	1	GBEA Norme EN ISO 15189 § 5.6.2.1 et 5.6.2.3	Le laboratoire doit disposer d'une procédure visant à éviter de libérer les résultats des patients en cas de défaillance du contrôle qualité.	nom		
10	1	GBEA III.3 Norme EN ISO 15189 §4.1.1.4	L'exportation des résultats dans le SIL L'exportation des résultats dans le SIL nécessite, au préalable , la validation			

		c) & e)	analytique des résultats (libération des résultats issus des dosages des marqueurs <u>et du calcul de risque</u>).			
11	1	GBEA II.5 R.6211-22 Norme EN 15 189/ § 5.7.1	Tout défaut d'identification du patient dans le logiciel de calcul de risque est bloquant pour l'envoi des résultats dans le SIL (libération des résultats).			

Conclusion initiale
Justification :

S A M I

Procédure contradictoire
II. Processus de réalisation des examens
2. Phase analytique

N°	C2 : REPONSES DU LABORATOIRE	C3 : CONCLUSIONS DES INSPECTEURS

Conclusion définitive
Justification :

S A M I

II. Processus de réalisation des examens

3. Phase post-analytique et lien clinico biologique

N°	Niv	Référence	Items	Etat des lieux (à renseigner par la structure)	O/N	Rapport initial des inspecteurs (C1)
1	1	GBEA III.1 Norme EN ISO 15189 §5.5.1.3	La procédure spécifique pour le calcul de risque prévoit la gestion des valeurs atypiques des marqueurs et des bornages du logiciel de calcul de risque.	Communiquer la procédure de calcul de risque (si non incluse dans la procédure analytique)		
2	2	GBEA III.3 GBEA III.4.2 R 2131.3 BP Norme EN 15 189//5.7.1	La validation biologique (la revue des résultats) et interprétation Il existe une procédure écrite fixant les modalités de la validation et qui prévoit: - une validation du résultat exclusivement faite par le praticien agréé, - une traçabilité de la validation par la signature du praticien agréé, - une interprétation finale tenant compte de la compatibilité des résultats de l'ensemble des examens réalisés pour le même patient compte tenu de son état clinique, des traitements subis et des résultats antérieurs, - une prestation de conseils.	Communiquer la procédure post-analytique		La vérification des comptes rendus de résultats sur dossiers patients permet de conclure que l'item est satisfait.
3	2	GBEA III.4 Arrêté du 23 juin 2009 Annexe §4.2 Norme EN 15189 § 5.8	Le compte-rendu de résultats figure sur un papier à en-tête du laboratoire, il est individuel, explicite et ne contient que des données nominatives du patient. Il fait mention au minimum des éléments suivants : - identification du laboratoire, du prescripteur, du patient et de l'examen, - date du prélèvement, de réception par le laboratoire, - méthode et seuil de la technique utilisée			La vérification des comptes rendus de résultats sur dossiers patients permet de conclure que l'item est satisfait.

			<ul style="list-style-type: none"> - résultat de l'examen en unité conforme, - résultat du calcul séparé des éléments de calcul, - les résultats pris en compte, - l'interprétation du biologique médical en clair. - le conseil de prestation, le cas échéant. - la signature du praticien agréé ou compétent 			
4	1	GBEA III.5.3 Arrêté du 23 juin 2009 Norme EN ISO 15189 § 4.4	Le compte rendu du résultat est adressé uniquement au prescripteur et à l'échographiste.			
5	1	GBEA III.5.1 Norme EN ISO 15189 § 4.5	Le compte rendu du résultat est adressé au LBM donneur d'ordre dans le cadre d'accords de partenariat.			
6	1	GBEA III- 4.1 Norme EN ISO 15189 §5.8.1 & 5.8.2	Le compte rendu mentionne l'interprétation du résultat, notamment, lorsque les valeurs sont extrêmes ou d'atteinte des bornages fixés dans le logiciel de calcul de risque.			
7	1	GBEA III.4.1 Arrêté du 23 juin 2009 modifié annexe §4.1 Norme EN ISO 15189 § 5.8	En cas de risque supérieur ou égal à 1/250, le compte rendu indique que soit proposée une démarche diagnostique (le caryotype) (prestation de conseil).			
8	3	Norme EN ISO 15189 § 4.4 et 4.7	La convention spécifique prévue dans la région Alsace, prévoit la transmission d'un double du compte rendu du calcul de risque, au laboratoire qui a réalisé l'examen.			
9	1	GBEA III.5.1 Norme EN ISO 15189 § 5.10.3	La transmission électronique ou télécopiée des résultats à un autre laboratoire ou au prescripteur, le biologiste doit utiliser un système de transmission fiable qui garantie la			

			conformité des résultats transmis et le respect du secret professionnel.			
10	1	GBEA III.5.1 Norme EN ISO 15189 § 5.9.1.c)	Si la transmission des résultats s'effectue par voie électronique ou télécopiée, le biologiste s'assure que les résultats, en aucun cas, ne parviennent au public.			
11	1	GBEA III.5.1 Norme EN ISO 15189 § 5.9.1.c)	Si la transmission électronique des résultats s'effectue dans une unité de soins, le système ne doit permettre leur visualisation ou leur impression que sur demande du prescripteur (avec son code d'accès).			Vérifier que l'attestation a été remise au laboratoire et qu'un double est au dossier médical du patient.
12	3	GBEA III.5.1 Norme EN ISO 15189 § 5.8	En cas de résultats hors norme (bornage ou statistique), le biologiste met tout en œuvre pour joindre et avertir le prescripteur.			
13	1	Norme EN ISO 15189 § 5.9.1SH REF 02 Rev 04 §5.9.1	Les résultats sont rendus dans les délais compatibles avec la décision thérapeutique	Quel délai moyen entre réception échantillon et rendu de résultat :		
14	1	Norme EN ISO 15189 § 5.8.1	Si non, le LBM dispose d'un processus permettant d'informer le prescripteur d'un éventuel retard susceptible de compromettre les soins délivrés aux patientes.			
15	1	GBEA annexe C Arrêté du 23 juin 2009 Annexe 4.4 Norme EN ISO 15189 § 5.7.2	Les échantillons (sérum) sont conservés congelés à -20°C pendant un an après la date du prélèvement.			Vérifier la périodicité et les conditions d'étiquetage
16	3	GBEA annexe C Arrêté du 23 juin 2009 Annexe 4.4 Norme EN ISO 15189 § 5.7.2	Si l'échantillothèque est gérée de façon informatisée, préciser le logiciel :			

17	2	R.2131-1 6° R.3131-2 Arrêtés du 23/6/2009 modifié et du 14/1/2014 Norme EN ISO 15189 § 5.10.1	Les documents médicaux légaux (attestation d'information, le consentement, la prescription et la fiche médicale et le résultat) sont conservés pendant 5 ans au laboratoire dans des conditions garantissant la confidentialité et la pérennité.			
18	2	L 2131 -2 Rapport annuel d'activité Arrêté du 23 juin 2009	Suivi des issues de grossesses Le laboratoire a mis tout en œuvre pour récupérer l'ensemble des issues de grossesse. Cette démarche est procédurée.	Communiquer la procédure de suivi des grossesses à risque : Taux de retour des grossesses non à risque en 2013 = Taux de retour des grossesses à risque en 2013 =		
19	3	L 2131 -2 Rapport annuel d'activité Arrêté du 23 juin 2009	La procédure prévoit un suivi détaillé sur les items suivants : - les résultats caryotypes des patientes - les refus d'examens invasifs - les anomalies génétiques diagnostiquées - les refus d'IMG - le nombre d'IMG - les fœtus nés porteurs de la Trisomie 21 alors que le calcul de risque n'était pas dans les bornes (« faux négatifs ») - les résultats des patientes dépistés dont le risque est situé dans la zone grise.	Décrire les modalités de suivi :		
20	1	L 2131 -2 Rapport annuel d'activité Arrêté du 23 juin 2009 Norme EN ISO 15189 § 5.10	Le LBM effectue une traçabilité de ces relances et un archivage correct.			
21	3	L 2131 -2 Rapport annuel d'activité GBEA V.1 Norme ENISO 15189 § 5.10	Le laboratoire a procédé à une conduite à tenir en cas de retour d'information d'un enfant né porteur de la Trisomie 21 alors que la mère n'a pas été dépistée comme étant à risque :	Nombre de cas connus ces 3 dernières années =		

			<ul style="list-style-type: none"> - repasse des échantillons sérothèque - étude d'impact - entretien cliniciens, généticiens - autre (audit interne) 			
22	2	R.2131-2 GBEA V.1.d) & VI. Norme EN ISO 15189§4.13 SH REF 02 Rev 04- §4.13	Le laboratoire tient régulièrement à jour ses archives les dossiers sont bien conservés : notamment : <ul style="list-style-type: none"> - relevé chronologique LBM (10 ans) - relevé nominatif des examens LBM (5 ans) - relevé pour les hôpitaux (20 ans) - procédures après leur retrait (3 ans) 	Lieu de conservation :		

Conclusion initiale
Justification :

S A M I

Procédure contradictoire
II. Processus de réalisation des examens
3. Phase post-analytique

N°	C2 : REPONSES DU LABORATOIRE	C3 : CONCLUSIONS DES INSPECTEURS

Conclusion définitive
Justification :

S A M I

IV. Conclusion générale des inspecteurs au rapport initial (C1)

Reprendre les remarques /écarts significatifs et critiques

IV. Conclusion générale des inspecteurs au rapport final (C3)

Reprendre les remarques /écarts significatifs et critiques

Objet : Il est de vérifier, sur au moins 3 exemples, la conformité des éléments constituant le dossier de la patiente. Elle comprend, si possible, un dossier dont le résultat est un risque inférieur à 1/250.

N° dossier examiné :

Le dossier de la patiente au laboratoire comprend les documents suivants (papier) :

- Prescription médicale
- Attestation d'information et de consentement pour la réalisation de l'examen biologique datée signée du praticien et de l'intéressée
- Fiche de prélèvement de l'échantillon
- Bon de transport, le cas échéant
- Si possible, le double des comptes rendus d'échographie, dans la majorité des cas, pour valider les données (sauf cas dérogatoire région Alsace).
- Compte rendu de résultat MSM signé
- Documents de traçabilité des envois et réception, en cas d'envoi en mode dématérialisé ou télécopiés
- Traçabilité que le prescripteur a pris connaissance des résultats : en cas de risque \geq 1/250
- Autres : préciser :

1) La prescription : elle prévoit les éléments suivants :

- Nom patronymique et marital, prénom de la patiente
 - Date de naissance, l'âge
 - Poids
 - Tabagisme
 - Ethnie
 - Numéro identifiant de l'échographiste (13 digits)
 - Signature du praticien
 - Date des dernières règles
 - Date de l'échographie
 - Données cliniques et échographiques de la grossesse, notamment la gémellité
 - Mesure de la longueur crano-caudale* de l'embryon exprimée en mm et dixième de mm
 - Mesure de la clarté nucale* en mm et dixième de mm
- *(sauf dans le cas de la dérogation prévue à l'art. 7 de l'arrêté du 23 juin 2009 modifié spécifique à la région Alsace)*

2) L'attestation d'information et de consentement de la femme enceinte pour la réalisation des MSM est établie selon le formulaire en vigueur et comprend les éléments suivants (annexe II.1 arrêté du 14 janvier 2014)

- Nom patronymique, prénom, date et signature de l'intéressée
- Nom, prénom, date et signature du médecin ou de la sagefemme ayant délivré l'information
- Date de la consultation
- Information sur la notion de risque, la période du prélèvement, la prise en compte des données cliniques, l'expression du résultat en risque, le rendu du résultat au prescripteur, la notion de risque faible et ses conséquences, la notion de risque élevé et ses conséquence sur la possibilité de recourir à un test diagnostic.
- Information sur la possibilité de recourir aux divers tests MSM selon la datation de la grossesse
- Information sur conduite à tenir en terme de communication en cas de résultats autres que ceux recherchés dans le cadre de la prescription initiale (exemple : Spina bifida, Trisomie 18 etc.)
- Copies remises au praticien réalisant les examens et à la patiente
- Autres : préciser :

3) La fiche de prélèvement : précise

- Identification du patient (noms patronymique et marital, prénom, sexe, date de naissance)
- Identité du préleveur (nom, prénom, qualité, signature)
- Date, heure, lieu du prélèvement
- Traitements de la patiente
- Récapitulatif des données cliniques essentielles à la réalisation de l'examen (date dernières règles, date échographie)
- Traçabilité de la vérification de l'identité du patient
- Traçabilité du recueil des documents médicaux légaux nécessaires à l'exécution analytique (Consentement, attestation d'information, prescription)
- Consignes de transport
- Horodatage de la remise de l'échantillon au laboratoire (cas d'un prélèvement externe au laboratoire)
- Type de consommables à utiliser
- Volume minimum d'échantillon à recueillir
- Commentaire sur les problèmes rencontrés
- Emplacement pour l'étiquette code à barres du dossier enregistré dans le SIL

4) Compte rendu et transmission du résultat (post analytique) au prescripteur :

- Identification du laboratoire
- Identification du patient : nom patronyme, nom martial, prénom, date de naissance, sexe, adresse
- Identification du prescripteur : nom, prénom, adresse, numéro d'identification 13 digits
- Éléments cliniques : mesures des CN et LCC, dates dernières règles, date de l'échographie
- Période de réalisation des examens MSM et de l'échographie du premier trimestre (11 SA +0 jour et 13 SA +6 jours)
- Identification de l'examen et des techniques utilisées et des réactifs
- Date de la validation biologique et signature par le praticien agréé ou compétent (DPN)
- Résultat de l'examen
- Interprétation du résultat et limites précisées en fonction des examens
- Conduite à tenir (conseil de prestation)

Délai de rendu du résultat est adapté à la clinique
(cf date de prescription = , du rendu au prescripteur =)