



Éditorial

La réforme de la biologie médicale est en marche et la profession a pris la mesure d'une nécessaire évolution vers des pratiques professionnelles structurées, maîtrisées et régulièrement évaluées devant aboutir à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. La SFBC s'est résolument engagée dans l'accompagnement de cette démarche d'accréditation en mettant très tôt en place un Groupe de Travail « Accréditation » dirigé par notre collègue Michel Vaubordolle. Après l'édition du premier volume hors-série des *Annales de Biologie Clinique*, paru en décembre 2010, c'est maintenant, comme prévu, le 2^e volume de la série « Recommandations SFBC pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale » qui vous est proposé.

Ce deuxième ouvrage aborde l'assurance et la maîtrise de la qualité de la phase post-analytique des examens biologiques ainsi que l'activité de biologie délocalisée. Il est le fruit du travail des nombreux auteurs des sous-groupes coordonnés par Agnès Perrin et Pascal Pernet, que nous remercions pour avoir tenu les délais initialement fixés, vous permettant ainsi de profiter dès maintenant de recommandations claires didactiques et directement utilisables au quotidien pour vérifier et améliorer la conformité de vos pratiques aux exigences des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870.

Vous êtes tous engagés dans la démarche d'accréditation de votre laboratoire : la SFBC souhaite continuer à vous accompagner dans cette démarche, et travaille déjà au troisième recueil de fiches de recommandations, qui portera sur le management de la qualité et sur les processus supports, et dont la parution est prévue en 2012.

Bonne lecture et bon courage dans votre implication pour l'amélioration continue de la qualité de notre activité de biologie médicale.

Philippe Gambert

Président
de la SFBC

Jean-Louis Beaudeau

Rédacteur en chef
des *Annales de Biologie Clinique*

Alain Legrand

Past-président
de la SFBC



Préface

Tous les laboratoires de biologie médicale (LBM) en France, publics et privés, doivent être accrédités sur la totalité de leur activité, avant le 31 octobre 2016, avec une preuve d'entrée réelle dans l'accréditation au plus tard le 31 octobre 2013. Ces délais permettent de travailler avec méthode. Ils sont néanmoins volontairement contraints : ces dates sont relativement proches pour celui qui devrait repenser l'organisation de son LBM. D'ici là, les LBM des centres hospitaliers universitaires (CHU) gagneront à être accrédités dans des délais probablement plus courts pour continuer à participer à la recherche internationale. Les LBM, publics ou privés, qui assurent des examens biologiques spécialisés apporteront avec l'accréditation la preuve à leurs correspondants de leur maîtrise de la qualité et tous les LBM seront entrés dans la partie sensible qui est la recherche de l'organisation optimale.

Une aide précieuse à la mise en place de cette accréditation est apportée par la Société française de biologie clinique (SFBC) par ses *Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale*.


L'accréditation est aujourd'hui l'une des compétences du biologiste médical, une compétence qui s'apprend, une compétence qui s'enseigne.

L'accréditation est « une évaluation par les pairs soutenue par les qualitiens ». L'accréditation objective les points forts des compétences du laboratoire de biologie médicale et les points qui lui restent à améliorer. Les travaux élaborés par les sociétés savantes de biologie médicale françaises, européennes ou internationales complètent les guides techniques d'accréditation (GTA) élaborés par le COFRAC. Elles permettent ainsi à chaque laboratoire de choisir son chemin vers l'accréditation dès lors qu'il démontre le respect de l'objectif final de qualité.

Les recommandations de la SFBC sont le fruit de nombreux groupes de travail qui ont associé des biologistes publics et privés. La profession montre, une fois de plus, qu'elle sait s'organiser pour construire l'avenir.

La nouvelle législation en vigueur rappelle que : « Un examen de biologie médicale est un acte médical ».

L'examen de biologie médicale débute dès la phase pré-analytique, lors de laquelle le biologiste médical, qui est un médecin ou un pharmacien spécialisé en biologie médicale, contribue aux choix des examens en fonction de la question clinique posée. Il se conclut avec la phase post-analytique, lors de laquelle le biologiste médical communique le résultat validé et interprété. Les travaux de la SFBC s'appuient sur ces choix et les confirment.



La ministre chargée de la Santé, Madame Roselyne Bachelot-Narquin, a rappelé, lors du colloque organisé par la Fédération hospitalière de France (FHF) en février 2009, que l'accréditation est la preuve de la qualité utile au patient. Elle n'est pas une recherche de la surqualité inutile. La bonne organisation, pour obtenir cette qualité, conduit souvent à « simplifier », qui est en quelque sorte le maître mot de l'accréditation.

Que tous les biologistes médicaux impliqués dans ce travail en soient remerciés et en particulier Michel Vaubourdolle qui a accepté de le coordonner.

Dr Anne-Marie Gallot

Présidente de la section « santé humaine »,
Comité français pour l'accréditation (COFRAC)

SOMMAIRE

Éditorial • P. Gambert, J.L. Beaudoux, A. Legrand	(III)
Préface • Anne-Marie Gallot	(V)
Guide de lecture • M. Vaubourdolle	(VII)

SG3

PHASE POST-ANALYTIQUE

Coordonnateur : Agnès Perrin

SG3-01. Description et maîtrise du processus post-analytique en biologie médicale	
• A. Perrin, S. Maurellet-Evrard, A. Vassault, F. Doucet-Populaire, A. Szymanowicz	(3)
SG3-02. Recommandations pour la validation des résultats d'examens de biologie médicale	
• A. Perrin, M. Vaubourdolle, A. Vassault, A. Szymanowicz, JM. Giannoli, A. Suiro, F. Doucet-Populaire, JP. Lionne, A. Boutten	(23)
SG3-03. Recommandations concernant les prestations de conseil et l'interprétation des résultats des examens de biologie médicale	
• A. Szymanowicz, A. Perrin, F. Doucet-Populaire, P. Franck, F. Sturtz, JP. Lionne	(47)
SG3-04. Recommandations concernant la transmission des résultats d'examens de biologie médicale	
• A. Boutten, A. Perrin, S. Maurellet-Evrard, F. Felden, A. Suiro, A. Vassault	(75)
SG3-05. Recommandations concernant la gestion des enregistrements et l'archivage documentaire	
• P. Franck, A. Perrin, A. Boutten, JP. Lionne, A. Suiro, A. Szymanowicz, A. Vassault, F. Doucet-Populaire	(105)
SG3-06. Analyse interprétative de la norme NF EN ISO 15189 : aspects post-analytiques	
• A. Perrin, A. Boutten, P. Franck, JM. Giannoli, A. Vassault	(127)
SG3-07. Proposition de grille d'auto-évaluation de la phase post-analytique	
• JP. Lionne, A. Boutten, A. Perrin, A. Suiro, P. Franck, A. Szymanowicz	(137)

SG4

BIOLOGIE DÉLOCALISÉE

Coordonnateur : Pascal Pernet

SG4-01. Description des processus impliqués dans la maîtrise des examens de biologie médicale délocalisés	
• M. Vaubourdolle, V. Annaix, J. Goudable, P. Pernet	(151)
SG4-02. Recommandations pour la constitution d'un groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés	
• P. Pernet, J. Goudable, V. Annaix, M. Vaubourdolle, A. Szymanowicz	(161)
SG4-03. Recommandations pour le choix et la mise en place d'un dispositif de biologie médicale délocalisé	
• P. Pernet, MC. Guimont, I. Vuillaume, S. Penet, A. Szymanowicz, C. Houlbert, V. Annaix, M. Vaubourdolle	(167)

- SG4-04.** Recommandations pour la mise en place d'un système de management de la qualité des examens de biologie médicale délocalisés (185)
- P. Pernet, A. Szymanowicz, C. Oddoze, A. Vassault, V. Annaix, A. Gruson, M. Boisson
- SG4-05.** Recommandations pour la gestion documentaire des examens de biologie médicale délocalisés (207)
- P. Pernet, A. Szymanowicz, J. Goudable, MC. Guimont
- SG4-06.** Recommandations pour la maîtrise des phases pré-analytique et analytique des examens de biologie médicale délocalisés (233)
- A. Vassault, V. Annaix, C. Houlbert, Z. Berkane, M. Vaubourdolle, J. Goudable, MC. Guimont, P. Pernet
- SG4-07.** Recommandations pour la gestion des non-conformités des examens de biologie médicale délocalisés (249)
- C. Houlbert, V. Annaix, A. Szymanowicz, A. Vassault, MC. Guimont, P. Pernet
- SG4-08.** Recommandations pour la maîtrise de la phase post-analytique des examens de biologie médicale délocalisés (261)
- S. Penet, I. Vuillaume, T. Nicolas, A. Szymanowicz, C. Houlbert, P. Pernet