

# FEDERATION DES ASSOCIATIONS d'EEQ (FAEEQ)

Association loi du 1<sup>er</sup> Juillet 1901 – enregistrée auprès de la Préfecture du Rhône sous le n° 813 - JO du 12 mai 2012

 <b>ASSOCIATION DE BIOLOGIE PRATICIENNE</b> 15-17 Rue Scribe 75009 – PARIS Tél. : 01 43 31 94 87 <a href="http://www.abioprprat.fr">http://www.abioprprat.fr</a>	 <b>ASQUALAB</b> Bâtiment Leriche 8, rue Maria Helena Vieira Da Silva 75014 – PARIS Tél. : 01 45 40 35 75 <a href="http://www.asqualab.com">http://www.asqualab.com</a>	 <b>BIOLOGIE PROSPECTIVE</b> Technopôle Henri Poincaré 3, Route de l'aviation BP 60070 54602 - VILLERS LES NANCY Tél. : 03 83 44 51 41 <a href="http://www.biologie-prospective.org">http://www.biologie-prospective.org</a>	 <b>CTCB</b> 33, route de Bayonne 31300 - TOULOUSE Tél : 05 34 51 49 80 <a href="http://www.ctcb.com">http://www.ctcb.com</a>	 <b>ASSOCIATION GBMHHM</b> Hôpital Saint Louis Bâtiment HAYEM Plateforme GBMHHM/UG0299 1 avenue Claude Vellefaux 75010 PARIS Tél. : 01 42 49 40 28 <a href="https://www.GBMHHM.fr">https://www.GBMHHM.fr</a>	 <b>ProBioQual</b> 7, Rue Antoine Lumière 69008 – LYON Tél : 04 72 65 34 90 <a href="https://www.probioqual.com">https://www.probioqual.com</a>
---	--	--	---	---	---

**Président :** Jean Louis GALINIER ([secretariat.ctcb@ctcb.com](mailto:secretariat.ctcb@ctcb.com))  
**Secrétaire :** Bernard POGGI ([secretariat@probioqual.com](mailto:secretariat@probioqual.com))  
**Secrétaire Adjoint :** Anne Marie FIDMAN ([abioprprat@wanadoo.fr](mailto:abioprprat@wanadoo.fr))  
**Trésorier :** Jean-Pascal SIEST ([contact@biologie-prospective.org](mailto:contact@biologie-prospective.org))  
**Vice-président :** Anne VASSAULT ([asqualab@wanadoo.fr](mailto: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'évaluation 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<sup>er</sup> 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 GBMHHM, se sont regroupées en fédération, la FAEEQ<sup>1</sup>, 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 proposés par la Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical (QUALAB<sup>2</sup>) en 2020 pour les résultats quantitatifs et appliqués par le Centre Suisse de Contrôle de Qualité (CSCQ<sup>3</sup>).

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

Cette procédure est appliquée en tant qu'étude de faisabilité depuis 2018. 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](mailto:secretariat@faeeq.fr)*

<sup>1</sup> FAEEQ : Fédération des Associations d'Évaluations Externes de la Qualité <http://www.faeeq.eu>

<sup>2</sup> QUALAB : Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical <http://www.qualab.ch/>

<sup>3</sup> CSCQ : Centre Suisse de Contrôle de Qualité [www.cscq.ch/](http://www.cscq.ch/)

**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.**

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

- Les limites acceptables (LA) sont les limites de tolérance fournies par QUALAB applicables en 2020. Ces limites sont revues annuellement.
- Ces limites seront appliquées aux résultats par rapport à la valeur assignée par l'OCIL pour le groupe de pairs concerné.
- Dans le cas où il n'existe pas de groupe de pairs, l'OCIL devra statuer.
- Pour un résultat quantitatif ou qualitatif d'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, le laboratoire de biologie médicale recevra une demande d'information.
- Pour les groupages sanguins et les RAI, tout résultat non conforme donnera lieu à une demande d'information.
- En retour, le laboratoire de biologie médicale communiquera à l'OCIL l'analyse des causes et le traitement de (des) l'anomalie(s) constatée (s). Il appartiendra au laboratoire de biologie médicale de traiter en interne l'étendue de la non-conformité.
- L'OCIL prendra connaissance du traitement de la non conformité.
- Dans cette phase de test aucun signalement ne sera effectué par les OCIL.

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

Examen critique	Limites retenues 2020 (%)
<b>Résultats quantitatifs</b>	
Calcium	9
Créatinine	18
D-Dimères (quantitatif)	21
Glucose	9
hCG	25
Hémoglobine	9
I.N.R.	15
Leucocytes (Sang)	25
Lipase	18
pH	0,9
Plaquettes	25
Potassium	6
Troponine (I et T)	24
<b>Résultats qualitatifs</b>	
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

