



JUIN 2010

PROGRAMME NATIONAL DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER COLORECTAL

Guide d'organisation et de procédures pour les centres de lecture des tests de recherche de sang occulte dans les selles



L'Institut National du Cancer est l'agence nationale sanitaire et scientifique chargée de coordonner la lutte contre le cancer en France.

Ce document est téléchargeable gratuitement sur le site : www.e-cancer.fr > rubrique Dépistage

Ce document doit être cité comme suit :

© *Guide d'organisation et de procédures pour les centres de lecture des tests de recherche de sang occulte dans les selles*, INCa, Boulogne-Billancourt, juin 2010.

Ce document peut être reproduit ou diffusé librement pour un usage personnel et non destiné à des fins commerciales ou pour de courtes citations. Pour tout autre usage, il convient de demander l'autorisation auprès de l'INCa en remplissant le formulaire de demande de reproduction disponible sur le site Internet www.e-cancer.fr ou auprès du département communication institutionnelle de l'INCa à l'adresse suivante : publication@institutcancer.fr

CE DOCUMENT S'INSCRIT DANS LA MISE EN ŒUVRE
DU PLAN CANCER 2009-2013.

Mesure 15

Améliorer la structuration du dispositif des programmes nationaux de dépistage organisé des cancers.

action 15.1 : Rechercher une meilleure efficacité des dépistages organisés en optimisant le fonctionnement des structures de gestion appelées centres de coordination des dépistages des cancers.



SOMMAIRE

1. PRÉAMBULE	6
2. PRÉREQUIS D'UN CENTRE DE LECTURE	7
2.1 Conditions réglementaires	7
2.2 Conditions spécifiques à la lecture des tests	7
3. MOYENS ET ORGANISATION GÉNÉRALE	8
3.1 Locaux et matériel	8
3.1.1 Locaux	8
3.1.2 Matériels	8
3.1.3 Système d'information	8
3.2 Moyens	9
3.2.1 Moyens en personnel	9
3.2.2 Ouverture des centres de lecture	10
3.3 Protection du personnel et de l'environnement	10
3.3.1 Vaccination	10
3.3.2 Protection individuelle et tenue de travail	10
3.3.3 Procédure de désinfection et gestion des déchets	10
4. PROCÉDURE DE GESTION DES TESTS	12
4.1 Réception et préparation de la lecture des tests	12
4.1.1 Livraison des tests	12
4.1.2 Extraction de l'enveloppe secondaire contenant les tests	12
4.1.3 Vérification de l'identification des échantillons	12
4.2 Lecture des tests	13
4.2.1 Vérification de la qualité du buvard	13
4.2.2 Vérification de la quantité du dépôt de selles	13
4.2.3 Mode opératoire	13
4.2.4 Définition d'un test positif	14
4.3 Validation des résultats et vérification des identités	17
4.4 Édition des résultats	17
4.5 Expédition des résultats	19



SOMMAIRE

5. ASSURANCE QUALITÉ	19
5.1 Contrôle qualité interne statistique	19
5.2 Management qualité	20
5.3 Archivage	20
6. RELATIONS AVEC LES ACTEURS DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER COLORECTAL	21
6.1 Relations avec la structure de gestion	21
6.2 Relations avec le médecin qui a remis le test	22
6.3 Relations avec les personnes dépistées	22
6.4 Prestations possibles	22
7. ANNEXES	23
7.1 Élaboration du guide d'organisation et de procédures pour les centres de lecture des tests de recherche de sang occulte dans les selles	23
7.2 Organisme de formation	24
7.3 Listes des sigles	24

1. PRÉAMBULE

Les principes du dépistage organisé du cancer colorectal en France sont définis dans le cahier des charges des programmes de dépistage organisé des cancers publié à l'arrêté du 29 septembre 2006¹. Ce cahier des charges impose la lecture centralisée des tests de recherche de sang occulte dans les selles. La qualité de la lecture du test nécessite une formation particulière des personnes réalisant cette lecture qualitative et visuelle.

La lecture des tests entre dans la définition de l'acte de biologie médicale. Il est défini dans le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA)².

Seules les structures placées sous la responsabilité d'un biologiste, et autorisées à exercer comme laboratoires d'analyses de biologie médicale, peuvent être centres de lecture des tests de recherche de sang occulte dans les selles dans le cadre du dépistage organisé du cancer colorectal.

Pour élaborer ce guide, l'Institut National du Cancer (INCa) a coordonné un groupe de travail composé des biologistes des centres de lecture agréés (cf. annexe 1) dans le cadre du programme national de dépistage organisé du cancer colorectal. Ce guide définit les prérequis, conditions, moyens, et procédures d'assurance qualité spécifiques qu'un laboratoire d'analyse de biologie médicale doit remplir pour être centre de lecture de test de recherche de sang dans les selles au gäiac dans le cadre du programme national.

Compte tenu des caractéristiques particulières de cette activité, qui s'inscrit dans une action de santé publique générant un volume de tests très important, ce guide vise également à aider les centres agréés dans leur activité quotidienne et à harmoniser les pratiques.

1 cf. Journal Officiel du 21 décembre 2006.

2 cf. arrêtés du 2 novembre 1994 et du 26 novembre 1999 relatifs à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

2. PRÉREQUIS D'UN CENTRE DE LECTURE

2.1 CONDITIONS RÉGLEMENTAIRES

La lecture des tests entre dans la définition de l'acte de biologie médicale au sens de l'article L. 6211-1 du code de la santé publique (CSP). Seules les structures autorisées à exercer comme laboratoire d'analyses de biologie médicale, placées sous la responsabilité de leur directeur ou de leur directeur adjoint, titulaires des diplômes cités à l'article L. 6221-1 du code de la santé publique, peuvent être désignées, dans le cadre de la politique nationale de dépistage du cancer colorectal, centres de lecture des tests de recherche de sang dans les selles. Il est à rappeler, par ailleurs, que le responsable du laboratoire doit s'assurer du respect des conditions d'immunisation des personnels conformément à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique.

2.2 CONDITIONS SPÉCIFIQUES À LA LECTURE DES TESTS DE RECHERCHE DE SANG DANS LES SELLES

Compte tenu du volume d'activité et du caractère visuel de la lecture des tests colorimétriques, une attention particulière doit être portée à l'aptitude visuelle des personnels affectés à la lecture : outre l'examen régulier des fonctions visuelles (notamment la détection de la cataracte), l'absence d'une dyschromatopsie doit être contrôlée.

Nonobstant les qualifications requises pour exercer dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale, la formation du personnel à la lecture du test au gaïac est indispensable pour assurer une lecture de qualité.

Il est préconisé deux jours de formation pour les biologistes et les techniciens. Cette préconisation s'adresse également aux biologistes remplaçants.

Une formation continue d'une journée est préconisée pour les biologistes tous les cinq ans, et tous les trois ans pour les techniciens.

Cette formation est assurée aujourd'hui de la façon suivante :

- partie théorique de la formation organisée par l'Institut National du Cancer (INCa) ;
- aspects pratiques délivrés par les centres de lecture reconnus organismes de formation (cf. annexe 2) et répondant aux critères suivants :
 - réaliser un volume annuel de lecture égal ou supérieur à 20 000 tests ;
 - disposer du numéro de déclaration d'organisme de formation délivré par la préfecture de région.



3. MOYENS ET ORGANISATION GÉNÉRALE

3.1 LOCAUX ET MATÉRIELS

Les locaux et matériels doivent être adaptés au volume de travail. Le biologiste définit l'organisation et est associé à la définition des moyens.

3.1.1 Locaux

- un local de réception et de tri ;
- une salle dédiée à la lecture des tests a minima.

3.1.2 Matériels

- matériel nécessaire à la lecture des tests ;
- système d'extraction des odeurs ;
- climatisation si nécessaire ;
- moyens de gestion des déchets, conformément au GBEA.

3.1.3 Système d'information

La relation avec la structure de gestion doit être contractualisée, que le système d'information soit spécifique au centre de lecture ou partagé avec la structure, en tenant compte des contraintes ou normes des structures de gestion autant que de celles du laboratoire.

Le système d'information qui permet le transfert de données à la structure de gestion et aux médecins doit être sécurisé.

Un accord avec la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) doit être obtenu par le détenteur de la base de données, selon les modalités suivantes :

- base de données partagée entre le centre de lecture et la structure de gestion : à réaliser par la structure de gestion ;
 - logiciel métier du laboratoire : à réaliser par le laboratoire ;
 - logiciel spécifique au dépistage organisé au laboratoire : à réaliser par le laboratoire ;
 - lorsque le centre de lecture dispose d'un poste de saisie déporté, il n'y a pas lieu de faire une déclaration à la CNIL. Les modifications des résultats sur la base de données ne peuvent être réalisées que par le biologiste. Les droits accordés au biologiste sur la base de données sont limités au module correspondant aux résultats biologiques.
-

La signature d'un contrat de maintenance du matériel informatique avec le prestataire est conseillée.

Le système de sauvegarde du système informatique doit être conforme au GBEA et ne doit pas utiliser pas de disquette.

Une norme informatique existe d'ores et déjà et est décrite à titre indicatif ci-dessous (cf. arrêté du 29 septembre 2006) :

- La norme signale ou interdit les doublons ;
- Les fiches d'identification sont individualisées par le code-barres du bénéficiaire et la date du test, en sus de l'identification du bénéficiaire. L'étiquette d'identification doit en plus comporter les éléments suivants :
 - civilité ;
 - nom ;
 - prénom ;
 - sexe ;
 - date de naissance ;
 - numéro du département en préfixe du numéro d'identification locale ;
 - numéro en clair du code-barres.
- Le code-barres du médecin traitant doit à terme correspondre au numéro national d'identification des professionnels de santé ;
- Il est possible que le lot de fiches d'identification soit scanné, afin de conserver une copie dans un but d'archivage de plus longue durée, de moindre place, ou d'aider à l'enregistrement des résultats. Les documents sources doivent être conservés sous format papier.

3.2 MOYENS

3.2.1 Moyens en personnel

En référence au cahier des charges, le centre de lecture doit adapter le nombre d'équivalents temps plein (ETP) au nombre de tests lus.

3.2.2 Ouverture des centres de lecture

La réception des tests doit être assurée toute l'année, durant tous les jours ouvrables. En cas de situation exceptionnelle, contraignant à une fermeture, un système d'organisation doit être mis en place notamment :

- avec la structure de gestion afin qu'elle coordonne le rythme des invitations ;
- avec un autre centre de lecture afin de permettre la réorientation des tests vers ce centre en tenant compte des délais de lecture et des risques de péremption.



3.3 PROTECTION DU PERSONNEL ET DE L'ENVIRONNEMENT

3.3.1 Vaccinations

Le directeur du laboratoire doit vérifier l'immunisation des personnels contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la typhoïde³ et la grippe.

D'autres vaccins peuvent être recommandés par le Haut conseil de la santé publique (HCSP) et proposés par l'employeur aux salariés. Ces recommandations sont régulièrement publiées sur le site du HCSP (<http://www.hcsp.fr>) ou publiées dans le calendrier des vaccinations (<http://www.sante-sports.gouv.fr>).

3.3.2 Protections individuelles et tenue de travail

Conformément à la réglementation, le port de la tenue de travail est encadré. À ce titre, le port de la blouse est obligatoire pour les biologistes, les techniciens et les secrétaires, dans l'enceinte du laboratoire⁴.

Le personnel doit être muni de gants pour la manipulation des tests.

3.3.3 Procédures de désinfection et de gestion des déchets

Les paillasse doivent être désinfectées après la lecture des tests.

L'élimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur⁵.

Selon le GBEA (cf. paragraphe II-6), les déchets produits par l'activité de prélèvement et pour l'exécution des analyses doivent être séparés en :

- déchets à risques ;
- autres déchets assimilables à des ordures ménagères.

Dans le cadre de l'activité de lecture, les déchets sont identifiés comme suit :

- déchets d'activité de soins à risques infectieux : cartons comprenant les échantillons de selles, enveloppe secondaire, réactif ;
- ordures ménagères : enveloppe externe.

3 cf. à l'arrêté du 6 mars 2007 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique.

4 cf. à l'arrêté du 16 juillet 2007 sur les conditions de sécurité des laboratoires.

5 Décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux ou assimilés et modifiant le code de la santé publique.

Les contrats et les documents relatifs à l'enlèvement des déchets et le bordereau CERFA attestant de leur incinération, doivent être conservés pendant trois ans, conformément au GBEA.

Les tests retournés au laboratoire non utilisés doivent être jetés et ne doivent pas être recyclés. En effet, le GBEA précise, en son paragraphe « II - 4 Matériel et réactifs » que le biologiste doit vérifier que les réactifs répondent à la réglementation et qu'ils sont employés, conservés selon le mode opératoire préconisé par le fabricant dans leur notice d'utilisation. Les conditions de conservation chez les particuliers n'étant pas vérifiables, les tests retournés non utilisés ne doivent pas être recyclés.

TABLEAU 1 : TABLEAU SYNOPTIQUE RELATIF À LA PRÉVENTION DES NON-CONFORMITÉS/ ACCIDENTS/INCIDENTS

SITUATION DE CONFORMITÉ	NON-CONFORMITÉ/ INCIDENT/ ACCIDENT	CONDUITE À TENIR	MESURE PRÉVENTIVE
Immunisation obligatoire du personnel	Absence d'immunisation	Avis de la médecine du travail sur l'aptitude	Contrôle des vaccinations
Absence de contact entre la solution de révélation et les yeux	Contact accidentel de la solution de révélation avec les yeux	Rincer abondamment l'œil ouvert à l'eau claire pendant au moins 15 minutes et demander immédiatement conseil à un médecin	<ul style="list-style-type: none"> ■ Disposer de la fiche de données de sécurité « Solution de révélation des tests Hemocult® » dans le laboratoire ■ Disposer de la fiche de données de sécurité du fournisseur pour le réactif avec les mesures à prendre en cas de contact avec le réactif
Absence de contact entre la solution de révélation et la peau	Contact accidentel de la solution de révélation avec la peau	Rincer abondamment à l'eau claire	<ul style="list-style-type: none"> ■ Port des gants ■ Port d'un vêtement de protection
Identification claire des flacons de réactif	Ingestion accidentelle de la solution de révélation	Demander conseil à un médecin	Disposer de la fiche technique « Solution Hemocult® » dans le laboratoire



4. PROCÉDURE DE GESTION DES TESTS

4.1 RÉCEPTION ET PRÉPARATION DE LA LECTURE DES TESTS

4.1.1 Livraison des tests

La livraison des tests au centre de lecture doit se faire tous les jours ouvrables par la Poste. La survenue de situations problématiques doit conduire le centre de lecture à contacter le centre de tri afin de rechercher une solution au problème et s'enquérir des modalités d'organisation du tri et de distribution des tests.

Les situations qui doivent alerter sont :

- absence de livraison ;
- livraison partielle par rapport à l'activité journalière habituelle ;
- grève du centre de tri ;
- heures de livraison non respectées ;
- enveloppes abîmées et altération des tests ;
- enveloppes mal triées entre départements.

Préalablement aux étapes suivantes, les enveloppes T, comportant un signe distinctif de la campagne de dépistage organisé du cancer colorectal et du département d'origine, sont réceptionnées, triées et rangées dans un emplacement prévu à cet effet, à température ambiante (pas de conservation au réfrigérateur).

4.1.2 Extraction de l'enveloppe secondaire contenant les tests et la fiche d'identification

La conduite à tenir est la suivante :

- ouverture des enveloppes T ;
- extraction de la fiche d'identification de chaque enveloppe T et de l'enveloppe secondaire contenant le tryptique ;
- vérification de la présence de prélèvement de selles sur chacun des trois volets du tryptique, ayant chacun deux plages.

Le test est considéré comme étant incomplet lorsque le nombre de plages remplies est inférieur à six et qu'aucune des plages n'est positive (cf. tableau 2).

La phase de séchage des tests n'est pas recommandée.

4.1.3 Vérification de l'identification des échantillons

La conduite à tenir est la suivante :

- comparaison du code-barres identifiant le sujet sur la fiche d'identification, la plaque avec trois volets, et la pochette de protection, avec les données d'identification manuscrites.
-

4.2 LECTURE DES TESTS

Conformément au cahier des charges, la lecture des tests doit se faire le jour même de la réception, sans séjour au réfrigérateur ni période de séchage. Cette lecture doit se faire dans des conditions d'éclairage suffisantes, en lumière naturelle ou équivalente (paillasse sous fenêtre ou éclairage en tube fluorescent, dit « lumière de jour »).

4.2.1 Vérification de la qualité du buvard

La qualité du buvard est vérifiée par :

- l'examen de la date de péremption notée sur chaque test ;
- le contrôle du délai entre la date de réalisation du premier test et la date de réception qui doit être strictement inférieure à 15 jours ;
- la couleur du buvard qui doit être blanc crème. S'il est teinté de bleu sur tout ou partie, sa conservation a été défectueuse. La lecture du test ne peut être effectuée. Il est alors codé non analysable (NA).

4.2.2 Vérification de la quantité de dépôt de selles

- le dépôt doit être de la taille d'une lentille ou d'un grain de riz ;
- si les dépôts sont trop importants, un excès d'humidité peut fausser la lecture. Le test ne doit pas être lu et doit être codé non analysable (NA).

4.2.3 Mode opératoire

- ▶ ouverture des tests sur paillasse individuelle ;
- ▶ déclenchement du chronomètre ;
- ▶ distribution du réactif, sans réhydratation ;
- ▶ dans la minute, lecture des tests par deux techniciens ou biologistes simultanément en raison de la fugacité de la réaction colorée et de l'impossibilité de contrôle a posteriori ;
- ▶ report des résultats sur la fiche de paillasse et/ou sur chaque fiche d'identification (qui sera ensuite archivée) : positif, négatif, non analysable (NA), non pratiqué.

En cas de révélation des témoins négatif et/ou positif incorrecte, le test doit être codé non analysable et le laboratoire doit élaborer une déclaration de réactovigilance⁶ pour le test et le réactif utilisé.



⁶ Pour consulter tous les textes réglementaires :
[http://www.afssaps.fr/Activites/Reactovigilance/Textes-reglementaires-de-la-Reactovigilance/\(offset\)/7](http://www.afssaps.fr/Activites/Reactovigilance/Textes-reglementaires-de-la-Reactovigilance/(offset)/7)

Le laboratoire doit mettre en place des contrôles chronométrés de la lecture effectuée par les techniciens ou biologistes du centre de lecture.

4.2.4 Définition d'un test positif

Une plage positive est définie par une couleur bleue circonscrite à la partie centrale du dépôt de selles ou diffusant du centre vers la périphérie.

Un liseré, c'est-à-dire une coloration bleue, même faible, ne se situant qu'à la périphérie, dans la zone de séparation du dépôt et du buvard sec (le centre du dépôt ne présentant aucune trace de bleu) doit faire considérer le test comme positif. Un test est considéré positif dès lors qu'une seule des six plages est positive.

TABLEAU 2 : CONDUITES À TENIR EN CAS DE NON-CONFORMITÉ PAR RAPPORT AUX PHASES DE RÉCEPTION ET DE LECTURE DES TESTS (DÉBUT)

ITEMS	SITUATION DE CONFORMITÉ	NON-CONFORMITÉ	CONDUITE À TENIR
Test reçu	Réception d'un test complet (six plages avec prélèvement)	Réception d'un test incomplet (nombre de plages remplies inférieur à six)	Test lu : ■ si toutes les plages sont négatives : résultat rendu NA ■ si au moins une plage est positive : résultat rendu positif
	Réception dans les 2 ans d'un test complet suite à un 1er test incomplet	Réception dans les 2 ans d'un test incomplet à deux reprises	Second test lu : ■ si toutes les plages sont négatives : résultat rendu NA ■ si au moins une plage est positive : résultat rendu positif. Il est rappelé que le test n'est renvoyé qu'une seule fois à la personne
Identification du test	Test identifié et fiche d'identification renseignée	Test identifié et absence de fiche d'identification	Test lu et résultat rendu
		Test non identifié et absence de fiche d'identification	Test non lu et non rendu
		Tests non identifiés et fiche d'identification renseignée	Test non lu (car l'identité de la personne qui a réalisé le test n'est pas certaine) et résultat rendu NA
		Incohérence entre la fiche d'identification et le test (identification différente)	
Absence d'identification du médecin traitant	Test lu : ■ si le résultat est négatif : résultat envoyé à la personne avec consigne d'en informer son médecin traitant ■ si le résultat est positif : - recherche active du médecin traitant - si après recherche, le médecin traitant n'est pas identifié, renvoi de la personne vers le médecin de la structure de gestion		

NA : non analysable

Les conduites à tenir indiquées dans le tableau 2 (plus précisément celles concernant les tests rendus NA) correspondent à un objectif optimal à atteindre dans un délai de 6 mois.

**TABLEAU 2 : CONDUITES À TENIR EN CAS DE NON-CONFORMITÉ PAR RAPPORT
AUX PHASES DE RÉCEPTION ET DE LECTURE DES TESTS (SUITE)**

ITEMS	SITUATION DE CONFORMITÉ	NON-CONFORMITÉ	CONDUITE À TENIR
Date des prélèvements	Indication de la date de prélèvement sur les trois volets et sur la fiche d'identification	Absence de date de prélèvement sur le test, et sur la fiche d'identification	Test lu : ■ si le résultat est négatif : résultat rendu NA ■ si le résultat est positif : résultat rendu positif
		Absence de date de prélèvement sur le test et date notée sur la fiche d'identification	Test lu
		Absence de date de prélèvement sur la fiche d'identification et date notée sur le test	
	Délai à partir du premier prélèvement strictement inférieur à 15 jours	Délai à partir du premier prélèvement strictement supérieur à 14 jours	Test lu : ■ si le résultat est négatif : résultat rendu NA ■ si le résultat est positif : résultat rendu positif
	Indication de la date de prélèvement sur le test	Une date (ou deux) mentionnée(s) pour le test	Test lu
Respect de la date de péremption indiquée sur le test	Date de péremption d'un test dépassée	Pas de lecture du test et test rendu NA	
Qualité des prélèvements	Dépôt de selle de la taille d'une lentille ou d'un grain de riz	Dépôt trop important	
	Quantité et qualité du dépôt de selle respectée	Excès d'humidité du buvard	Test lu : ■ si toutes les plages sont négatives = résultat rendu NA ■ si au moins une plage est positive = résultat rendu positif
	Buvard blanc crème	Buvard teinté de bleu en tout ou partie	Pas de lecture du test et test rendu NA

NA : non analysable

Les conduites à tenir indiquées dans le tableau 2 (plus précisément celles concernant les tests rendus NA) correspondent à un objectif optimal à atteindre dans un délai de 6 mois.

**TABLEAU 2 : CONDUITES À TENIR EN CAS DE NON-CONFORMITÉ PAR RAPPORT
AUX PHASES DE RÉCEPTION ET DE LECTURE DES TESTS (FIN)**

ITEMS	SITUATION DE CONFORMITÉ	NON-CONFORMITÉ	CONDUITE À TENIR
Autres situations	Réception d'un test d'une personne correspondant aux critères de dépistage organisé	Réception d'un test réalisé à tort (exclusion médicale, contre-indication)	Test lu : envoi uniquement des résultats à la structure de gestion qui gère les résultats avec le médecin traitant
	Réception d'un test provenant d'un département rattaché au centre de lecture	Réception d'un test destiné à un autre centre de lecture	Le test est lu par le centre de lecture qui reçoit le test. Le centre de lecture transmet le résultat du test de dépistage à la structure de gestion de l'assuré, qui procédera au paiement de la lecture de ce test
	Ne pas refaire le test si le 1 ^{er} test est positif	Réception d'un 2 ^e test après réception d'un 1 ^{er} test positif au cours de la même campagne (2 ans)	Se rapprocher de la structure de gestion. Sauf indication particulière de la structure, pas de lecture des tests dans l'intérêt du patient afin qu'il ne soit pas faussement rassuré. La structure de gestion rédige un courrier explicatif à destination de la personne
	Le test de dépistage doit être réalisé tous les deux ans	Réception d'un 2 ^e test positif après réception d'un 1 ^{er} test révélé négatif au cours de la même campagne (2 ans) Réception d'un 2 ^e test négatif après réception d'un 1 ^{er} test révélé négatif au cours de la même campagne (2 ans)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tout test positif doit donner lieu à une réponse ■ Le centre de lecture doit se rapprocher de la structure de gestion afin de recalculer la date d'invitation sur la date du dernier test lu
Pour information : rôle de la structure de gestion	Test positif doit être suivi d'une exploration	Réception d'un test au gaïac qui était positif et le patient n'a pas réalisé d'exploration	<ul style="list-style-type: none"> ■ Relance, 3 mois après l'envoi du résultat positif, auprès de la personne et du médecin par la structure de gestion ■ Puis contact ou relance tous les 2 à 3 mois environ ■ Courrier d'ultime relance envoyé à la personne 1 an après l'envoi du résultat positif (doit faire l'objet d'une traçabilité dans la structure de gestion) cf. « Procédure de relance des personnes ayant eu un test de dépistage positif mais n'ayant pas réalisé de coloscopie » validée par le Groupe national de suivi
		Absence de la personne dans le fichier	<ul style="list-style-type: none"> ■ Si la personne est dans la tranche d'âge ciblée : le centre de lecture se rapproche de la structure de gestion qui doit créer la personne dans le fichier ■ Si la personne est hors tranche d'âge, le test est lu et le résultat est rendu à la personne et au médecin traitant s'il est identifié

NA : non analysable

Les conduites à tenir indiquées dans le tableau 2 (plus précisément celles concernant les tests rendus NA) correspondent à un objectif optimal à atteindre dans un délai de 6 mois.

TABLEAU 3 : CONDUITES À TENIR PAR RAPPORT AU RÉACTIF

SITUATION DE CONFORMITÉ	NON-CONFORMITÉ	CONDUITE À TENIR	MESURE PRÉVENTIVE
Stock de réactif suffisant	Stock de réactif insuffisant	Commander en urgence des réactifs	Mettre en place une procédure de gestion des stocks
Date de péremption du réactif respectée	Date de péremption du réactif dépassée	Faire reprendre le lot par le fournisseur et utiliser un nouveau lot de réactifs	

Conformément au GBEA, la traçabilité des numéros des lots des réactifs utilisés doit être assurée.

Toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) susceptible d'entraîner des effets néfastes sur la santé des personnes doit faire l'objet d'une déclaration d'incident de réactovigilance. En pratique, il s'agit :

- d'un effet indirect pour le patient : des conséquences cliniques peuvent être engendrées par un résultat d'analyse erroné ;
- d'un effet direct sur l'utilisateur d'un dispositif dangereux : tout professionnel de santé utilisateur d'un DMDIV présentant une défaillance susceptible d'induire un effet néfaste doit signaler l'incident, que le DMDIV soit utilisé ou non dans un laboratoire d'analyse (biologie délocalisée, cabinets médicaux, pharmacies...).

Dans tous les cas, le risque d'incident doit être signalé au même titre que l'incident avéré.

4.3 VALIDATION DES RÉSULTATS ET VÉRIFICATION DES IDENTITÉS

La conduite à tenir est la suivante :

- contrôle des résultats par rapprochement d'un listing édité :
 - vérification de la concordance de l'identité de la personne par le biologiste ou une personne habilitée avant signature ;
 - validation des résultats par le biologiste.

Une procédure doit être établie par chaque laboratoire précisant les modalités de signature des réalisateurs et des contrôleurs.

4.4 ÉDITION DES RÉSULTATS

La conduite à tenir est la suivante :

- édition de deux feuilles de résultats sur un papier à double en-tête de la structure de gestion et du centre de lecture. Une feuille de résultat est envoyée au bénéficiaire et une autre au médecin traitant ;



- signature des résultats par le biologiste ;
- expédition des courriers de résultats ;
- contrôle du listing par le laboratoire permettant les corrections a posteriori ;
- validation par le biologiste et courriers de résultats édités pour le bénéficiaire et le médecin traitant.

Tous les résultats doivent comporter la mention « sous réserve du strict respect du mode d'emploi du test » relative à l'étape de prélèvement réalisée par la personne.

TABLEAU 4 : CONDUITES À TENIR EN CAS DE NON-CONFORMITÉ

ÉTAPES DU PROCESSUS	NON-CONFORMITÉ	CONDUITE À TENIR	MESURE PRÉVENTIVE
Enregistrement des résultats	Absence d'identification des techniciens ayant réalisé la lecture	Faire la recherche du technicien présent et le faire signer sur la feuille de paillasse et/ou sur la fiche d'identification	Prévoir une case d'identification du technicien sur la feuille de paillasse et/ou sur la fiche d'identification
	Erreur de saisie du résultat	Le biologiste effectue la modification avec une traçabilité	Le biologiste vérifie la bonne saisie des résultats
	Panne informatique	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contacter le prestataire informatique ou le service informatique ■ Réaliser la lecture et enregistrer a posteriori 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mettre en place un contrat de maintenance ■ Mettre en place un onduleur ■ Rédiger une procédure en cas de panne informatique
Édition des résultats	Courriers non édités	Édition des résultats	Mettre en place des points de contrôle pour vérifier la concordance entre le nombre de résultats à envoyer et le nombre de fiches d'identification
	Panne informatique	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contacter le prestataire informatique ou le service informatique ■ Réaliser la lecture et enregistrer a posteriori 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mettre en place un contrat de maintenance ■ Mettre en place un onduleur ■ Rédiger une procédure en cas de panne informatique
	Édition de la mauvaise adresse	Modifier l'adresse sur la base de données et rééditer le résultat	Vérifier l'absence de bug dans le logiciel et former le personnel
	Édition d'un mauvais résultat pour un bénéficiaire	Le biologiste modifie le résultat et réédite le résultat	Vérifier l'absence de problème dans le logiciel et former le personnel
Numérisation des fiches d'identification	Toutes les fiches ne sont pas scannées	Scanner les fiches manquantes	Mettre en place des points de contrôle pour vérifier la concordance entre le nombre de résultats à envoyer et le nombre de fiches d'identification
	Code-barres mal positionné	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utiliser un autre système de lecture type « douchette » ■ Saisir manuellement les codes-barres 	Insister sur ce point lors des réunions de formation des médecins et sur le mode d'emploi des tests
	Code-barres illisible	Rechercher et vérifier l'identité de la personne avant validation par le biologiste	

4.5 EXPÉDITION DES RÉSULTATS

La mise sous pli des feuilles de résultats et l'envoi doivent être réalisés selon les modalités décrites dans le tableau 5.

TABLEAU 5 : MODALITÉS D'EXPÉDITION DES RÉSULTATS			
		RÉSULTATS NÉGATIFS	RÉSULTATS POSITIFS
Bénéficiaire	Support	Courrier individuel	Courrier individuel
	Délais	Dès validation	Après l'envoi au médecin
Médecin	Support	Papier ou papier et informatique	Papier
	Délais	Envoi individuel des résultats périodiquement	Dès validation
Structure de gestion	Support	Informatique	Informatique
	Délais	Selon négociation entre structure de gestion et centre de lecture	<ul style="list-style-type: none"> ■ Selon négociation entre structure de gestion et centre de lecture et au moins une fois par semaine ■ En cas de médecin traitant non identifié, les résultats sont envoyés le jour même, au médecin coordonnateur de la structure de gestion, qui s'assurera de la suite donnée après un test positif

5. ASSURANCE QUALITÉ

5.1 CONTRÔLE QUALITÉ INTERNE STATISTIQUE

Le contrôle qualité interne statistique, réalisé grâce au logiciel de gestion du centre de lecture, permet de connaître :

- les pourcentages de tests positifs cumulés par mois au minimum (par semaine si besoin) ;
- les pourcentages de tests positifs par binôme cumulés par mois au minimum ;
- le nombre de tests non analysables (NA) par mois au minimum ainsi que leurs causes de non-conformité.

Le taux de positif doit être compris entre 1 % et 4 %⁷.

Les autres indicateurs relèvent de la responsabilité de la structure de gestion. Elle doit communiquer les statistiques concernant les résultats du programme au centre de lecture.



⁷ cf. arrêté du 29 septembre 2006 Annexe IV B – B conditions nécessaires pour être centre de lecture p. 32043

Toute dérive constatée dans les résultats doit conduire à une augmentation de la fréquence des analyses des indicateurs. L'identification des mesures d'amélioration se fait en lien avec la structure de gestion.

5.2 MANAGEMENT QUALITÉ

Il est conseillé de se rapprocher du Comité français d'accréditation (COFRAC), organisme chargé de l'accréditation des laboratoires, afin d'obtenir une labellisation. Une labellisation permet d'avoir une amélioration continue d'assurance qualité, de décrire au mieux l'organisation, de repérer et limiter les dysfonctionnements dans la lecture des tests de recherche de sang dans les selles.

5.3 ARCHIVAGE

Il convient de respecter les textes législatifs et réglementaires en vigueur suivants :

- l'art. R. 6211-23 du CSP prévoit que le relevé chronologique des analyses doit être conservé pendant dix ans ;
- aux termes de l'art. R. 6211-24, les résultats nominatifs des analyses sont conservés pendant au moins cinq ans ;
- l'art. D. 6213-7 prévoit que le laboratoire soumis au contrôle de qualité doit conserver pendant cinq ans les résultats des analyses qu'il a exécutées au titre de ce contrôle ;
- le GBEA fixe les règles de conservation et leur durée pour l'ensemble des documents relatifs au fonctionnement d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale (cf. VI 1.3 b).

TABLEAU 6 : CONDUITES À TENIR EN CAS DE NON-CONFORMITÉ

NON-CONFORMITÉ	CONDUITE À TENIR	MESURE PRÉVENTIVE
Durée d'archivage non respectée	Respecter les durées d'archivage préconisées au niveau national	Mettre en place une procédure d'archivage et de sauvegarde
Les documents à conserver ont été jetés	Récupérer les documents, dans les cas possibles, sous forme informatique ou auprès de la personne	
Sauvegarde informatique non réalisée (oubli)	Réaliser la sauvegarde dès le lendemain	
Sauvegarde informatique non réalisée (problème informatique)	Réaliser la sauvegarde dès réparation	

6. RELATIONS AVEC LES ACTEURS DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER COLORECTAL

6.1 RELATIONS AVEC LA STRUCTURE DE GESTION

Une convention avec la structure de gestion doit être signée, afin de définir les responsabilités et l'organisation entre les deux parties. Il est fortement recommandé que le centre de lecture participe aux réunions des instances de pilotage de la structure de gestion, notamment lorsqu'un sujet du dépistage du cancer colorectal impliquant la lecture des tests est à l'ordre du jour.

Le conditionnement des tests doit être conforme au GBEA et aux directives européennes sur le transport des produits biologiques et des échantillons diagnostiques. Le kit contient un message sur le dépistage, fourni par la structure de gestion, et des recommandations sur le mode d'utilisation des tests (notamment, recommandation de ne pas faire le test en période menstruelle). Un modèle national est proposé par l'INCa.

Conformément au GBEA, les résultats du test sont signés par le biologiste et envoyés par le centre de lecture aux intéressés, aux médecins traitants et aux structures de gestion (*via* un fichier informatique ou documentation directe du système d'information). Le centre de lecture et la structure de gestion doivent être bien identifiés sur les courriers (logo, adresse, coordonnées téléphoniques). Pour les structures de gestion en liaison VPN (*Visual Private Network*), l'envoi informatique à celles-ci est validé.

En cas de test non analysable, le centre de lecture informe la structure de gestion (*via* un fichier informatique ou documentation directe du système d'information), indiquant la raison pour laquelle le test est codé non analysable.

Il est souhaitable que le personnel du centre de lecture soit informé des résultats de la campagne, le support d'information étant à définir localement avec la structure de gestion.



6.2 RELATIONS AVEC LE MÉDECIN QUI A REMIS LE TEST

Les médecins doivent être informés de la nécessité de vérifier les dates de péremption avant de remettre les tests.

Les résultats de chaque bénéficiaire sont envoyés au médecin qui a remis le test, désigné sur la fiche d'identification du test, conformément au GBEA (cf. tableau 5). Le centre de lecture et la structure de gestion doivent être bien identifiés sur les courriers (logo, adresse, coordonnées téléphoniques) permettant au médecin de joindre facilement ces interlocuteurs.

6.3 RELATIONS AVEC LES PERSONNES DÉPISTÉES

La personne dépistée adresse au centre de lecture le test identifié, le plus souvent par codes-barres, avec la fiche d'identification dans son enveloppe pré-adressée. Elle reçoit un résultat personnel nominatif de son test de dépistage par le centre de lecture dans un délai d'une quinzaine de jours.

6.4 PRESTATIONS POSSIBLES

Selon accord avec la structure de gestion, le centre de lecture peut assurer la prestation d'approvisionnement en tests des médecins traitants de sa zone géographique, et assurer l'envoi postal des tests. Le réapprovisionnement ultérieur des médecins en fonction de leurs besoins, de même que le réapprovisionnement des tests non analysables, peuvent être effectués par la structure de gestion, le centre de lecture, ou un prestataire externe, selon l'organisation locale la plus pertinente.

En cas de test non analysable, le centre de lecture peut renvoyer un nouveau test au bénéficiaire. Ce nouvel envoi devra comporter la raison pour laquelle le test est non analysable. La structure de gestion peut, dans ce cas, rééditer préalablement des codes-barres pour le sujet concerné et les transmettre au centre de lecture pour les joindre au nouveau test. Cette modalité, facultative, de traitement des tests non analysables doit faire l'objet d'un accord entre le centre de lecture et la structure de gestion.

En cas de test non analysable, le test n'est renvoyé qu'une seule fois au bénéficiaire.

7. ANNEXES

7.1 ÉLABORATION DU GUIDE D'ORGANISATION ET DE PROCÉDURES POUR LES CENTRES DE LECTURE DES TESTS DE RECHERCHE DE SANG OCCULTE DANS LES SELLES

Ont contribué à l'élaboration de ce guide, sous la coordination d'Émilie Bernat, d'Odile Jullian et du Dr Jérôme Viguié du département dépistage de l'Institut National du Cancer :

NOM	ORGANISME
Béatrice AUBRY	Centre hospitalier Sainte-Barbe de Forbach
Jeanne Marie BIDAN	CES de Dijon
Jean-Pierre CARRAU	CES de Paris
Marianne CHARENTON	CES d'Angoulême
Pierre DAVID	Laboratoire EXALAB de Bordeaux
Simone DOFFOEL	CES de Strasbourg
Franck DOERMANN	Laboratoire EXALAB de Bordeaux
Henri FAURE	CHU de Grenoble
Ingrid GAILDRAUD	Laboratoire Bioatlantique de La Rochelle
Marie-Claude GAILLIARD	CES de Dijon
Christine GALIMARD	CES de Dijon
Élise GUENOUN	CES de Marseille
Jean-Paul HACHE	Laboratoire de Roanne
Joseph HENNY	CMP de Vandœuvre
Hassen HICHRI	Laboratoire du Jeu de Paume de Montpellier
Christine JARD	CES de Rennes
Sylvie JUNG	CES de Mulhouse
François LOISELEUR	Institut Pasteur de Lille
Laurence LOUVET	CES de Paris
Nicole MARIOTTE	IRSA de La Riche
Jean-François MEYER	CES de Saint-Brieuc
Olivier MOREAU	Laboratoire Bioatlantique de La Rochelle
Anne PEDEBOSCQ	Laboratoire EXALAB de Bordeaux

- Un groupe de travail composé des biologistes suivants :
- Le document a été relu par Mme le Dr Rosemary ANCELLE PARK (Direction Générale de la Santé) ; les médecins coordonnateurs suivants : le Dr Michel THIRION et le Dr Olivier FERRAND ; le représentant des biologistes auprès du Groupe national de suivi du dépistage du cancer colorectal M. Jean-François MEYER ; ainsi que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).
- Le guide a été validé par la Direction générale de la santé après avis du Groupe national de suivi du dépistage du cancer colorectal (coordonné par le Pr Guy LAUNOY et le Pr Jean FAIVRE).



7.2 ORGANISME DE FORMATION

À l'heure actuelle, seul l'Institut inter Régional pour la Santé (IRSA), situé à La Riche, est agréé pour délivrer une formation pratique aux biologistes et aux techniciens de laboratoire. L'agrément a été reçu auprès de la Direction régionale du travail et de l'emploi et de la formation continue, service formation (cf. arrêté du 29 septembre 2006 Annexe IV B – B conditions nécessaires pour être centre de lecture p. 32043).

Institut inter Régional pour la Santé (IRSA)

45, rue de la Parmentière

B.P. 122

37521 La Riche Cedex

Tel. 02 47 36 36 56 - Fax. 02 47 36 36 92

7.3 LISTE DES SIGLES

AFSSAPS Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

CERFA Centre d'enregistrement et de révision des formulaires administratifs

CNIL Commission nationale de l'informatique et des libertés

COFRAC Comité français d'accréditation

CSP Code de la santé publique

DGS Direction générale de la santé

DMDIV Dispositif médical de diagnostic in vitro

ETP Équivalent temps plein

GBEA Guide de bonne exécution des analyses

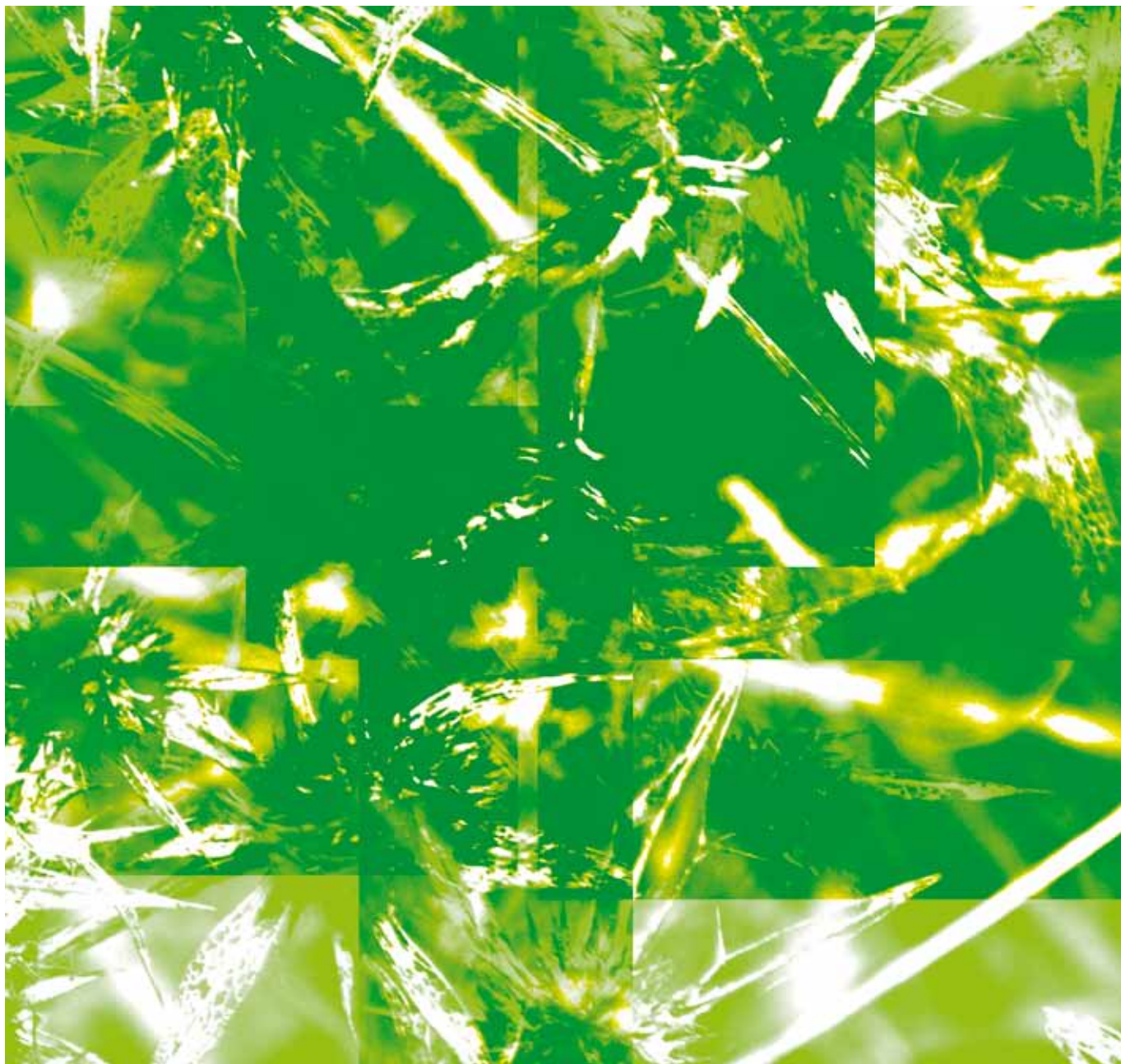
HCSP Haut conseil de la santé publique

INCa Institut National du Cancer

IRSA Institut inter Régional pour la Santé

NA Non analysable

VPN Visual Private Network



Édité par l'Institut National du Cancer
Tous droits réservés – Siren : 185 512 777
Conception/Réalisation : INCa
Illustrations : droits réservés

Ce guide d'organisation et de procédures a été élaboré par un groupe de travail composé de biologistes des centres de lecture agréés dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer colorectal et coordonné par l'Institut National du Cancer. Il a été validé par les services de la Direction Générale de la Santé et par le Groupe national de suivi du dépistage du cancer colorectal. Il définit les conditions, moyens et procédures d'assurance qualité spécifiques qu'un laboratoire d'analyse de biologie médicale doit remplir pour être centre de lecture des tests de recherche de sang dans les selles dans le cadre du programme national de dépistage organisé du cancer colorectal.

Réf. : REFCLHCCR10

Institut National du Cancer
52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tél. : 01 41 10 50 00
Fax : 01 41 10 50 20
diffusion@institutcancer.fr

