

Programme vaudois de dépistage organisé du cancer colorectal

Cahier des clauses Techniques Particulières
du Centre d'analyse centralisée
des tests de recherche de saignement occulte
dans les selles

Auteur	Dr Cyril Ducros – Fondation pour le dépistage du cancer du sein Route de la corniche 4 1066 - Epalinges 021 314 07 18 cyril.ducros@chuv.ch
Révision - contribution	Dresse Jeanne-Marie Bidan Biologiste responsable Centre de lecture des tests de recherche de sang occulte dans les selles 16-18 rue Nodot - 21000 Dijon France
Pour information	Cyril Ducros – Fondation pour le dépistage du cancer du sein cyril.ducros@chuv.ch

Novembre 2013

SOMMAIRE

I - OBLIGATIONS DU PRESTATAIRE

ARTICLE 1 - CONDITIONS POUR ETRE CENTRE D'ANALYSE CENTRALISEE

II - EXECUTION DES PRESTATIONS

ARTICLE 1 - RELATIONS AVEC LES PARTENAIRES

ARTICLE 2 - ORGANISATION DES ANALYSES

ARTICLE 3 - MOYENS

ARTICLE 4 - ASPECTS REGLEMENTAIRES

ANNEXES

FICHE TECHNIQUE N° 1 : FORMATION A L'ANALYSE DES TESTS FIT

FICHE TECHNIQUE N° 2 : CONTROLES DE QUALITE

FICHE TECHNIQUE N° 3 : SCHEMA GENERAL SYNOPTIQUE

FICHE TECHNIQUE N° 4 : DEROULEMENT OPERATIONNEL

FICHE TECHNIQUE N° 5 : ANALYSE

FICHE TECHNIQUE N° 6 : MOYENS NECESSAIRES

FICHE TECHNIQUE N° 7 : MOYENS EN MATERIEL ; SYSTEME D'INFORMATION

I - OBLIGATIONS DU PRESTATAIRE

Ce cahier des charges définit les conditions que doit remplir un laboratoire d'analyse de biologie médicale pour être centre d'analyse centralisée de tests FIT (centre d'analyse - CACT), en termes de missions, moyens et contrôle de qualité.

ARTICLE 1 - CONDITIONS POUR ETRE CENTRE D'ANALYSE CENTRALISEE

Ne peuvent poser leur candidature pour être centre d'analyse centralisée des tests FIT, dans le cadre du dépistage organisé du cancer colorectal, que les structures placées sous la responsabilité d'un biologiste titulaire du titre FAMH, et autorisées à exercer comme laboratoire d'analyse de biologie médicale en qualité de laboratoire hospitalier de type C ou privé selon les référentiels QUALAB. Les conditions suivantes devront également être acceptées et remplies par le responsable du laboratoire qui sera confirmé au final après étude de dossiers de candidature :

➤ A l'issue d'une confirmation de sélection

- Accepter en phase préparatoire au lancement de soumettre son personnel à une demi-journée de formation à l'organisation et la réalisation de l'analyse des tests FIT.
- Effectuer les démarches nécessaires pour obtention d'un **accord de La Poste** pour le stockage et l'acheminement des prélèvements

➤ S'engageant dans le cadre d'une **convention** de prestation avec le Centre de dépistage, **en phase opérationnelle à respecter les contraintes suivantes :**

- Effectuer l'analyse des tests selon les modalités décrites dans le chapitre traitant de l'organisation des analyses (fiches techniques N°3 et 4).
- S'organiser afin que les délais entre la réception des tests et l'envoi des résultats soient au plus égaux à 2 jours ouvrables.
- Mettre en place un management interne de la qualité permettant de respecter les objectifs définis dans la convention notamment :

○ Qualité pré-analytique :

Pour chaque test réceptionné vérification :

- ✓ De l'identification de l'échantillon selon les critères d'identito-vigilance suivants : Nom d'usage, Nom marital, Prénom, date de naissance adresse complète (3 critères au moins doivent être présents pour acceptation de l'échantillon) ;
- ✓ De la date de péremption du test ;

- ✓ Du délai entre prélèvement et examen qui doit être inférieur à 8 jours ;
- ✓ De l'intégrité du tube de conditionnement ;
- ✓ De sa bonne utilisation par le patient.

o Qualité analytique

Les différentes phases de l'analyse devront être effectuées conformément aux étapes décrites dans la fiche technique N°2, notamment :

- ✓ Calibration et contrôle des appareillages : mise en place d'un contrôle de qualité interne technique (CQI) selon les recommandations QUALAB relatives aux systèmes analytiques complexes, réalisation en début et en fin de série de dosages 2 niveaux de contrôle obligatoires ;
- ✓ Mise en place d'un contrôle de qualité externe (CQE) selon les recommandations QUALAB en vigueur ;
- ✓ Fixation de seuils d'alarme, de critères de repasse des échantillons en cas de positivité ou de non-conformité analytique ;
- ✓ Contrôle de qualité interne statistique : suivi du taux de positivité, de manière hebdomadaire, (fiche technique N°2). Si le taux de positivité global est inférieur aux valeurs prédéfinies en préalable au lancement du programme, des analyses plus fines, en fonction de l'âge, du sexe, sont effectuées. Une concertation sera alors établie entre le biologiste responsable du laboratoire et le responsable médical du programme afin d'identifier les raisons de ces éléments statistiques. La mise en cause de dysfonctionnements au sein du laboratoire pendant 3 mois consécutifs peut amener à la rupture de la convention de prestation avec le centre de dépistage ;
- ✓ Mise en place d'un système de maintenance des appareillages, du système informatique du laboratoire et des connexions avec les automates.

○ Qualité post-analytique :

Le rendu des résultats devra s'effectuer selon les modalités décrites dans les fiches N°3 et 4

- ✓ Une validation quotidienne des résultats d'analyse par les biologistes sera réalisée ;
- ✓ Les résultats devront être transmis sous format papier au patient et au médecin traitant au maximum à J+2 après la réception des tests ;
- ✓ Les résultats devront être télétransmis au centre de dépistage en temps réel via des transactions électroniques HL7.

II - EXECUTION DES PRESTATIONS

ARTICLE 3 - RELATIONS AVEC LES PARTENAIRES

- Relations avec les médecins traitants

- ✓ Le centre d'analyse prend en charge le test de sa réception jusqu'à l'envoi des résultats ;
- ✓ Le centre d'analyse adresse les résultats de chaque patient au médecin traitant mentionné sur la fiche d'identification du test ; l'envoi de ces résultats peut éventuellement être groupé, pour les cas négatifs ;
- ✓ En cas de résultat positif, le centre d'analyse en informe immédiatement le médecin, par courrier.

- Relations avec le centre de dépistage

- ✓ Le centre de dépistage définit et assure le conditionnement des tests ;
- ✓ Le centre d'analyse télétransmet en temps réel les résultats des tests au centre de dépistage, selon des modalités compatibles avec le logiciel de dépistage utilisé.

- Relations avec les personnes dépistées

Le centre d'analyse prend en charge le test de sa réception jusqu'à l'envoi des résultats. La personne dépistée adresse au centre d'analyse le test relatif au prélèvement des selles (identifié de manière manuscrite) et une fiche de suivi remplie comportant son nom, prénom, date de naissance (identification de manière manuscrite ou par dépose d'une étiquette transmise par le centre de dépistage avec l'invitation). La personne dépistée précisera également le nom et l'adresse de son médecin traitant sur la fiche de suivi. Cette fiche sera également identifiée par dépose d'une des deux étiquettes code-barres du tube de prélèvement OC-Sensor[®]. L'expédition vers le centre d'analyse sera effectuée au moyen d'une enveloppe pré-adressée.

Le centre d'analyse envoie les résultats du test aux intéressés, systématiquement après l'envoi à leur médecin en cas de test positif si l'identité de ce dernier est connue.

En cas de test non analysable, le centre de dépistage envoie un nouveau test à la personne, dans les meilleurs délais, en indiquant la raison pour laquelle le test est non analysable, et prévient le médecin traitant.

- **Réalisation d'une analyse exacte et reproductible :**

Un ensemble de critères préalables doit être réuni pour atteindre ce résultat

- Vérification de l'identification des échantillons : lors de l'ouverture des enveloppes et avant de réaliser l'analyse, on compare les données d'identification reportées de manière manuscrite (ou par dépôt d'étiquettes d'identification) sur le tube avec celles de la fiche de suivi.
- Vérification de l'intégrité des tubes de prélèvement : celle-ci est effectuée après vérification de la date de péremption notée sur chaque test et de la date de prélèvement notée par le patient. Le contrôle visuel des tubes de prélèvement doit permettre d'identifier :
 - ⇒ L'absence de prélèvement de selles (test non pratiqué) : le résultat sera alors codé N.P.
 - ⇒ Un dommage éventuel ou une mauvaise utilisation des tubes, pouvant entraîner une perte de l'excipient. Le résultat sera alors codé N.A. : non analysable.
- Enregistrement du test dans le système informatique du laboratoire (SIL) : l'enregistrement des demandes (tubes) d'analyse dans le SIL peut être réalisé à partir des codes barres d'étiquettes de personnalisation transmises par le centre de dépistage avec une invitation, ou à partir des codes barres d'étiquettes des tubes OC Sensor[®], ou bien le SIL du laboratoire peut générer un numéro formé par la date et le numéro séquentiel du jour. Le SIL sera connecté à l'automate dédié aux analyses, le SIL pilotera alors les séries d'analyses et récupèrera les résultats à partir de l'automate.
- Analyse : l'analyse des tests doit se faire le jour même de la réception par le laboratoire. En cas d'impossibilité, les tests seront conservés en chambre froide à une température de 2°C à 8°C.
L'analyse doit se faire dans des conditions limitant les risques de dysfonctionnement (localisation et aménagement des paillasses) et conformément aux fiches techniques N° 3 et 4. Les définitions d'un test positif (P) et celles d'un test non analysable (N.A.) se trouvent dans la fiche technique N°5. Les résultats sont transmis de l'automate au SIL.

ARTICLE 3 - MOYENS

- Personnel

Le personnel qualifié et formé doit être en nombre suffisant pour réaliser les examens cinq jours sur sept. Il s'agit de techniciens ayant suivi la formation décrite dans la fiche technique N°1.

- Matériel

Ces moyens doivent répondre aux normes en vigueur pour les laboratoires d'analyse de biologie médicale ; à titre indicatif, ces moyens sont listés dans la fiche technique N°6. Les moyens informatiques sont décrits, à titre indicatif, dans la fiche technique N°7.

ARTICLE 4 - ASPECTS REGLEMENTAIRES

- Confidentialité

Le personnel du centre d'analyse centralisée est astreint au secret professionnel.

FICHE TECHNIQUE N° 1 : FORMATION A L'ANALYSE DES FIT

Objet : Acquérir les bases médicales, épidémiologiques, techniques pour intégrer l'analyse de FIT dans un programme de dépistage organisé du cancer colorectal.

Durée : Une journée de formation théorique, réalisée au siège du centre de dépistage situé à Epalinges

Formateurs : Un médecin de santé publique, un biologiste, 1 technicien en biologie médicale

Intervention du médecin de santé publique : (1h)

- *Définition d'un test de dépistage de masse efficace, épidémiologie succincte du CCR, résultats des campagnes européennes.*
- *Les polypes coliques ; les facteurs de risque ; la classification des CCR ; les examens complémentaires.*

Intervention du biologiste : (2h)

- *Rappel du fonctionnement du test, modalités de recueil, de conservation et d'envoi.*
- *Contrôle de qualité interne et externe des automates.*
- *Contrôle de la qualité des tests, des saisies.*
- *Règles de lecture en série*
- *Procédure opératoire détaillée.*

Intervention des techniciens de la société Mast-Diagnostic :

- *Démonstration des étapes du CQI.*
- *Démonstration de l'analyse en série devant les stagiaires.*
- *Analyse par les stagiaires, sous le contrôle des techniciens.*

Discussion générale formateurs - stagiaires, évaluation.

FICHE TECHNIQUE N° 2 : CONTROLES DE QUALITE

Contrôle de qualité externe technique (CQET)

Contrôle d'acceptance :

Les automates utilisés dans le cadre de l'analyse des tests FIT doivent être soumis, avant leur mise en service, à un contrôle d'acceptance selon les recommandations légales suisses et selon les recommandations du fabricant. Les résultats de ce contrôle doivent être conservés pendant toute la durée d'utilisation de l'appareil.

Contrôle de qualité interne technique (CQIT)

Contrôle de calibration :

Les automates utilisés dans le cadre de l'analyse des tests FIT doivent être soumis à un contrôle de calibration avant chaque session d'analyse de tests (niveau haut et niveau bas), éventuellement renouvelé durant la session selon les informations techniques du fabricant de la machine et en conformité avec la législation et les recommandations professionnelles suisses. Les résultats de ces contrôles doivent être conservés pendant une durée minimale légale de dix années.

Contrôle d'état :

Les automates doivent faire l'objet d'un contrat de maintenance selon les recommandations du fabricant, les résultats de ces contrôles doivent être conservés pendant une durée minimale légale de dix années. Ils doivent être transmis dès réalisation au centre de dépistage. En cas d'anomalie, il est de la responsabilité du biologiste responsable d'arrêter la réalisation des analyses, d'en informer le centre de dépistage et de veiller à la réalisation des mesures correctives nécessaires. Une attestation de remise en conformité doit être fournie par les techniciens de maintenance avant remise en activités d'analyses.

Le suivi du respect de ces différents niveaux de contrôle est placé sous la responsabilité du biologiste responsable.

Contrôle de qualité interne statistique (CQIS)

Le CQIS permet de connaître :

- Les % de positifs (P) cumulés selon des périodes déterminées (par semaine, mois), selon le sexe, selon des groupes d'âge
- Le nombre de tests ininterprétables (NA), entraînant un nouvel envoi de test et, parmi ceux-ci, le nombre de tests retournés au CACT.

Responsabilisation des techniciens

En prenant en charge les tests, dès leur arrivée jusqu'à l'ordre d'édition, le technicien est fortement responsabilisé et maîtrise toutes les informations qui détermineront la qualité du résultat. Le traitement et le suivi global par le technicien diversifient ses tâches et renforcent fortement la qualité. Le technicien est responsabilisé dans le suivi des procédures de contrôle de qualité, et dans la réalisation des mesures préventives et correctives.

FICHE TECHNIQUE N° 4 : DEROULEMENT OPERATIONNEL

Le test FIT et la fiche de suivi identifiante sont expédiés par le sujet vers le centre d'analyse dans une enveloppe pré affranchie.

Après accord avec le receveur de la poste, les enveloppes sont stockées dans un local particulier de la poste et dans des caissons spéciaux.

A J0 :

Enlèvement des caissons par le coursier du laboratoire ou livraison par la Poste

Au laboratoire du CACT : sur paillasse centrale

Réception des caissons par les techniciens :

- ⇒ Tri, numérotation séquentielle si nécessaire et rangement par chaque technicien des enveloppes préaffranchies comportant un signe distinctif de la campagne contre le cancer colorectal dans une boîte prévue à cet effet ;
- ⇒ Sur paillasse individuelle :
 - Ouverture des enveloppes préaffranchies, extraction des contenants plastiques et des fiches de suivi.
 - Vérification des identifications manuscrites ou par dépose d'étiquette portées sur le tube de test ;
 - Vérification de la conformité avec celles de la fiche de suivi ;
 - Report sur chaque fiche de suivi d'un N° labo séquentiel si cette option a été retenue.
- ⇒ Disposition des tubes de tests dans le dispositif prévu à cet effet.
- ⇒ Rejet des tests non analysables (N.A).

Enregistrement des demandes dans le SIL :

- ⇒ Scan de l'étiquette code-barres ou du N° labo séquentiel, ou enregistrement manuel de numéros d'identification des sujets ;
- ⇒ Constitution d'une feuille de paillasse avec un listing de N° labo séquentiel ou numéros code-barres des tests ;
- ⇒ Le SIL transmet les identifications et demandes de dosages à l'automate grâce à une connexion.

Lecture :

- ⇒ Calibration de l'automate selon la fréquence nécessaire ;
- ⇒ Réalisation des contrôles sur l'automate ;
- ⇒ Si contrôles conformes : analyse en série des tests ;
- ⇒ Rejet des tests NA si non-conformité analytique.

A J+0,5 :

Intégration des résultats dans la salle d'exploitation informatique

⇒ Transmission automatique des résultats dans les dossiers des sujets

Contrôle des positifs

⇒ Par rapprochement du ticket machine de l'automate et des résultats écrans du SIL si automate connecté.

Après conformité des résultats, le technicien commande l'édition des feuilles de résultats.

NB : La tâche des techniciens commence avec la réception des enveloppes préaffranchies et se termine avec la demande d'édition des résultats.

Validation des résultats par le biologiste selon législation suisse

A J+1 :

Dans la salle d'exploitation informatique

Édition de 2 feuilles de résultats, l'une pour le sujet, l'autre pour le médecin.

Ces feuilles sont à double entête : logo du programme de dépistage et du laboratoire

Signature par le responsable du laboratoire.

A J+2 maximum :

Mise sous enveloppe à fenêtre et affranchissement automatique.

Les tâches d'exploitation sont effectuées par du personnel spécifique.

FICHE TECHNIQUE N° 5 : ANALYSE

L'analyse des tests doit se faire le jour même de leur réception.

Pour chaque tube de test :

Un test est défini comme positif si le taux d'hémoglobine humaine relevé est supérieur ou égal au seuil prédéfini (Seuil à déterminer en amont de la phase opérationnelle).

Définition d'un test non analysable (N.A.)

- ⇒ Date de péremption dépassée
- ⇒ Absence de date de prélèvement
- ⇒ Délai entre réalisation et réception du test supérieur à 7 jours
- ⇒ Absence d'utilisation des tests
- ⇒ Effraction du tube ou mauvaise utilisation du tube ayant conduit à une perte d'excipient

Dans tous ces cas, un nouveau test sera adressé par le centre de dépistage à la personne, avec l'explication des raisons pour lesquelles le test était non analysable. Le médecin traitant est informé.

FICHE TECHNIQUE N° 6 : MOYENS NECESSAIRES

Personnel

Le laboratoire doit disposer de deux technicien/nes de laboratoire au minimum formé, afin d'assurer :

Réception et préparation des tests

- Réception des enveloppes pré affranchies dans containers.
- Tri et report d'un N° labo séquentiels
- Ouverture des enveloppes T
- Extraction des contenants plastique et de la fiche de suivi.
- Vérification de la totalité des identifications et items.
- Numérotation par date + N° labo séquentiel de la fiche de suivi et du test ou bien lecture des étiquettes codes barres
- Extraction des tubes, contrôle des tubes, mise à part des non analysables et de leur fiche de suivi, disposition des tubes validés sur rack
- Report des tests N.A. sur une feuille de paillasse spécifique
- Enregistrement des demandes d'analyses dans le SIL et Préparation de lots avec édition de la feuille de paillasse (éventuellement par le SIL) reprenant les N° labo séquentiels ou les codes barres

Analyse

- Positionnement des tubes et analyse
- Intégration automatique des résultats dans le SIL par la connexion automate/SIL

Contrôle

- Vérification des positifs par rapprochement résultat-automate-écran du SIL
- Edition d'un listing de résultats

Validation biologique, édition, expédition

- Temps de secrétariat.

Contrôle, contacts extérieurs, signature :

- 1 chef de laboratoire, biologiste.

Moyens en matériel (Le matériel décrit est donné à titre indicatif)

Laboratoire

- Une table paillasse sèche pour ouverture des enveloppes et préparation des lots
- Une table paillasse support d'automate pour analyse

- Climatisation
- Rangement divers
- Containers
- Sièges de laboratoire
- Moyens de stockage et d'élimination des déchets
- Automates d'analyse

Salle de saisie et exploitation

- Deux postes de saisie avec crayon lecteur de code-barres
- 1 système informatique avec logiciel de gestion
- Connexion automate/SIL
- Archivage en ligne des résultats
- Bureaux et tables pour employés de bureau
- Bureau et meubles pour chef de labo
- Fax

FICHE TECHNIQUE N° 7 : MOYENS EN MATERIEL ; SYSTEME D'INFORMATION

Système d'information permettant le transfert des données sécurisé, selon les normes applicables aux laboratoires d'analyse médicale.

A titre indicatif, un programme informatique fonctionnant est décrit ci dessous :

Déroulement :

Le programme est prévu pour signaler les doublons.

Le laboratoire constitue un lot de n enveloppes préaffranchies dont sera issu un lot de n contenants plastiques contenant les tests et n fiches de suivi. Les fiches de suivi sont identifiées par la date du test, le numéro code-barres du test ou éventuellement le N° labo séquentiel en sus de l'identification du bénéficiaire.

Le lot de fiches de suivi arrive en saisie pour l'enregistrement des demandes dans le SIL du laboratoire relié par une connexion bidirectionnelle à l'automate lecteur.

Menu Principal de l'application

Ce menu comprend toutes les transactions permettant d'effectuer les opérations décrites ci-dessous :

- Traitement d'un lot
- Avancement réalisation (suivi d'un lot, d'une journée, etc.)
- Création de dossier type « anonyme »
- Menu des utilitaires

Traitement d'un lot

Ce menu comprend les transactions suivantes :

- Saisie des sujets
- Mise à jour et consultation du fichier
- Edition récapitulative d'un lot (listing de contrôle)
- Traitement du lot en cours (lettres sujets /médecins)
- Mise à jour des affiliations assurance maladie
- Liste des affiliations

Mise à jour et consultation

Pour chaque sujet, accès à toutes les données administratives et aux résultats.

Détail de la saisie

Pour chaque enveloppe sont saisis la date d'analyse, le N° du test, les données administratives, les nom et adresse des médecins, le résultat quantitatif.....

Pour des raisons particulières, on peut modifier les données administratives (adresse,...).

Edition récapitulative d'un lot (listing)

Lorsque un lot de FIT a été analysé, un listing de contrôle est édité. Ce listing comprend toutes les informations sur le résultat du FIT, les données administratives, les coordonnées du médecin.

Ce listing est trié de la façon suivante :

- Par résultat : sujets positifs, sujets négatifs, sujets NP (test non pratiqué) , sujets NA (test non analysable)

Traitement du lot en cours (Lettres)

Après contrôle du listing fait par le laboratoire, si tout est correct, le laboratoire déclenche l'édition des lettres.

Réédition des lettres sujet ou médecin (résultat négatif ou positif)

Selon les besoins, on peut demander une réédition de lettres sujet et/ou médecins :

Il suffit de renseigner la date du ou des tests, le N° début et le N°de fin.

Avancement réalisation

Cet écran permet de visualiser sous forme de calendrier l'avancement des différentes tâches à effectuer ou effectuées. Cet écran donne le nombre total de tests saisis par jour, pour le mois en cours ainsi que la moyenne par jour pour le mois. Avec une commande spécifique et une date : .. /.. /.... on peut avoir le détail de cette journée. On a alors la répartition par affiliation des tests positifs, négatifs, NA, NP. Ces compteurs permettent de vérifier que la répartition est concordante avec le nombre d'enveloppes reçues (contrôle supplémentaire).

Menu utilitaire

Ce menu comprend tous les outils complémentaires spécifiques à l'application

- Outils pour la gestion purement informatique ;
- Outils (traitements) pour des besoins spécifiques ;
- Consultation du journal (suivi de toutes les opérations sur un enregistrement). Cette consultation permet de suivre le cycle d'un test FIT ainsi que de connaître les dates d'intervention, de modification, les noms des différents intervenants sur une personne

Références

Les documents suivants ont été consultés pour la conception de ce cahier des charges

Directives et recommandations professionnelles – Guidelines européennes

- . Recommandations de la Commission suisse pour l'assurance qualité dans le laboratoire médical (QUALAB) *Téléchargeables sur le site : http://www.qualab.ch/QUALAB_f.htm*
 - o Concept d'assurance qualité dans le laboratoire médical : Directives d'application et partie intégrante de la convention de base pour l'assurance de qualité entre assureurs et prestataires dans le cadre de la liste fédérale des analyses (art. 3 al. 4 et art. 4 convention de base QUALAB)
 - o Directive pour le contrôle de qualité externe - Contrôle de qualité externe obligatoire 2012 - Version 2012-01
 - o Directive pour le contrôle de qualité interne - Annexe au Concept d'assurance qualité dans le laboratoire médical (Concept QUALAB). Contrôle de qualité interne, Version 2.3 (29.11.2010)

- . Place des tests immunologiques de recherche de sang occulte dans les selles (iFOBT) dans le programme de dépistage organisé du cancer colorectal en France – HAS. Rapport d'orientation. 2008.

- . Evaluation Report. Immunochemical faecal occult blood tests. GMEC. NHS. November 2009. <http://nhscep.useconnect.co.uk/CEPPProducts/Catalogue.aspx?ReportType=Evaluation+report>

- . Synthèse relative aux modalités de migration vers l'utilisation des tests immunologiques. Institut national du cancer – avril 2011. <http://www.e-cancer.fr/dépistage/dépistage-du-cancer-colorectal/espace-professionnels-de-sante/du-test-au-gaiac-au-test-immunologique>

- . European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis - First Edition 2011(Chapitre 2 : Organisation – Guiding principles for organising a colorectal cancer screening programme – Testing protocol FOBT)

- . Duffy MJ, van Rossum LG, van Turenhout ST, Malminiemi O, Sturgeon C, Lamerz R, Nicolini A, Haglund C, Holubec L, Fraser CG, Halloran SP. Use of faecal markers in screening for colorectal neoplasia: a European group on tumor markers position paper. *Int J Cancer*. 2011.1;128(1):3-11.