

# Examens de Biologie Médicale Délocalisés (EBMD)

Pascal Pernet

Service de Biochimie  
GH HUEP – Site St-Antoine



DU AQ PARIS 6 – 2017-2018

# La situation de la Biologie Délocalisée française se clarifie avec la réforme de la biologie médicale

- Interdite (secteur privé) ou tolérée mais non réglementée (secteur public – loi de 1975) avant 2010 en France (en théorie, elle n'existait pas...)
- Elle s'était développée de manière anarchique dans le secteur public sans contrôle du laboratoire
- Le législateur avait cependant permis de réaliser certaines analyses en dehors du contrôle des laboratoires (*Art. L. 6211-8 CSP – patients / infirmiers / médecins*) mais non pertinent par rapport aux besoins
  
- La réforme de la biologie médicale a permis de donner une base légale au développement sauvage des EBMD qui était lié à 2 exigences principales souvent intriquées :
  1. Des délais courts justifiés médicalement (< 30')
    - Urgence vitale/thérapeutique
    - Urgence organisationnelle (adaptation des traitements en direct...)
  2. L'existence de contraintes
    - Géographiques : éloignement
    - Fonctionnelles : transport, personnel
  
- En présence de situations très diverses : urgences-réas, voitures de SMUR, dialyses...

# Les conséquences de la réforme

- La légalisation des EBMD
  - Dans un cadre réglementaire strict : Quoi ? Où ? Par qui ? Comment ?
- L'accréditation obligatoire selon la norme EN NF ISO 22870 avec l'échéance de 2020 pour limite
  - Unique au monde : le parti-pris extrême de la France (la médicalisation)
- 2 conséquences pour les biologistes :
  - L'homogénéisation entre public et privé
  - L'obligation pour les établissements publics de s'accréditer pour maintenir les EBMD en place et remettre en cause toutes les délocalisations « sauvages »
- 2 conséquences pour le législateur :
  - Définir le cadre réglementaire (attente de 4 ans pour certains arrêtés)
  - Modifier les textes interférents (infirmiers...)

# Ce secteur de la biologie est en pleine évolution en France

- EBMD = secteur a très forte croissance dans le monde de la biologie, avec une France « terre vierge » à conquérir
- Mais, soumission à la norme ISO 22870 en plus de l'ISO 15189
- Décalage avec la forte opposition internationale des industriels à la promotion de la norme
- Qui reste encore une norme « confidentielle » (articles PubMed = 15)
- Première accréditation ISO 22870 mi-2011 en France
- Une quinzaine d'accréditations ISO 22870 à ce jour

# Définition internationale selon l'ISO 22870

- Version 2006 : Analyse de Biologie délocalisée (ADBBD), analyse à proximité du patient, analyse sur site délocalisé :
  - « Analyse réalisée à proximité du patient ou a l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient »
- Version 2016 : **examen** remplace analyse dans la version française de la norme et **EBMD** est utilisé
- Définition « large », bien au-delà de la réglementation française, car sans restriction sur :
  - Les catégories de personnels
  - Les lieux de réalisation
  - Les analytes

# Définition des examens de biologie médicale délocalisés (ordonnance)

- Phase analytique d'examens de biologie médicale
- Réalisés auprès du patient
- En dehors des locaux du laboratoire
- Au sein d'établissements de soins publics ou privés
- Par du personnel soignant extérieur au laboratoire : mais « lecture » par un médecin (non biologiste)
  - GDS en réanimation,
  - marqueurs cardiaques aux urgences
  - marqueurs cardiaques dans un camion de SMUR...
- Le terme « biologie délocalisée » était volontairement absent de l'ordonnance, car il n'existe que des examens de biologie médicale (pouvant être délocalisés si besoin)
- Mais ce terme est utilisé dans le SH REF 02 (COFRAC)

# COFRAC

**Analyse de biologie délocalisée** : l'utilisation de ce terme n'est plus recommandée. Le terme qui le remplace, en cohérence avec la notion d'examen de biologie médicale, est celui d'examen de biologie médicale délocalisée (EBMD). *Différence avec les termes de la norme NF EN ISO 22870* : le terme analyse de biologie délocalisée dans la norme correspond à examen de biologie médicale délocalisée en France. Le terme international reste actuellement celui d'analyse de biologie délocalisée ou en anglais de « Point of care testing » (POCT).

**Examen de biologie médicale délocalisée** : Expression usuelle qui représente les examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale, dans les unités de soins, et dont la lecture du résultat est alors assurée par le médecin clinicien. Cet examen, non dénommé dans le CSP, pour éviter une ambiguïté sur le terme « délocalisé », répond à la définition de l'article L.6211-18 du CSP.

Le Cofrac a oublié le cas des unités mobiles...

# Examens délocalisés en France

- Pas d'évaluation récente (et dans le public)

- **Biochimie**

- Gaz du sang : pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, + Ht, Hb, COOX
- Électrolytes : Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa<sup>++</sup> - Glucose, Lactate
- Marqueurs cardiaques : Tnlc, BNP, NT-proBNP
- Divers : Hb, hCG, HbA1c

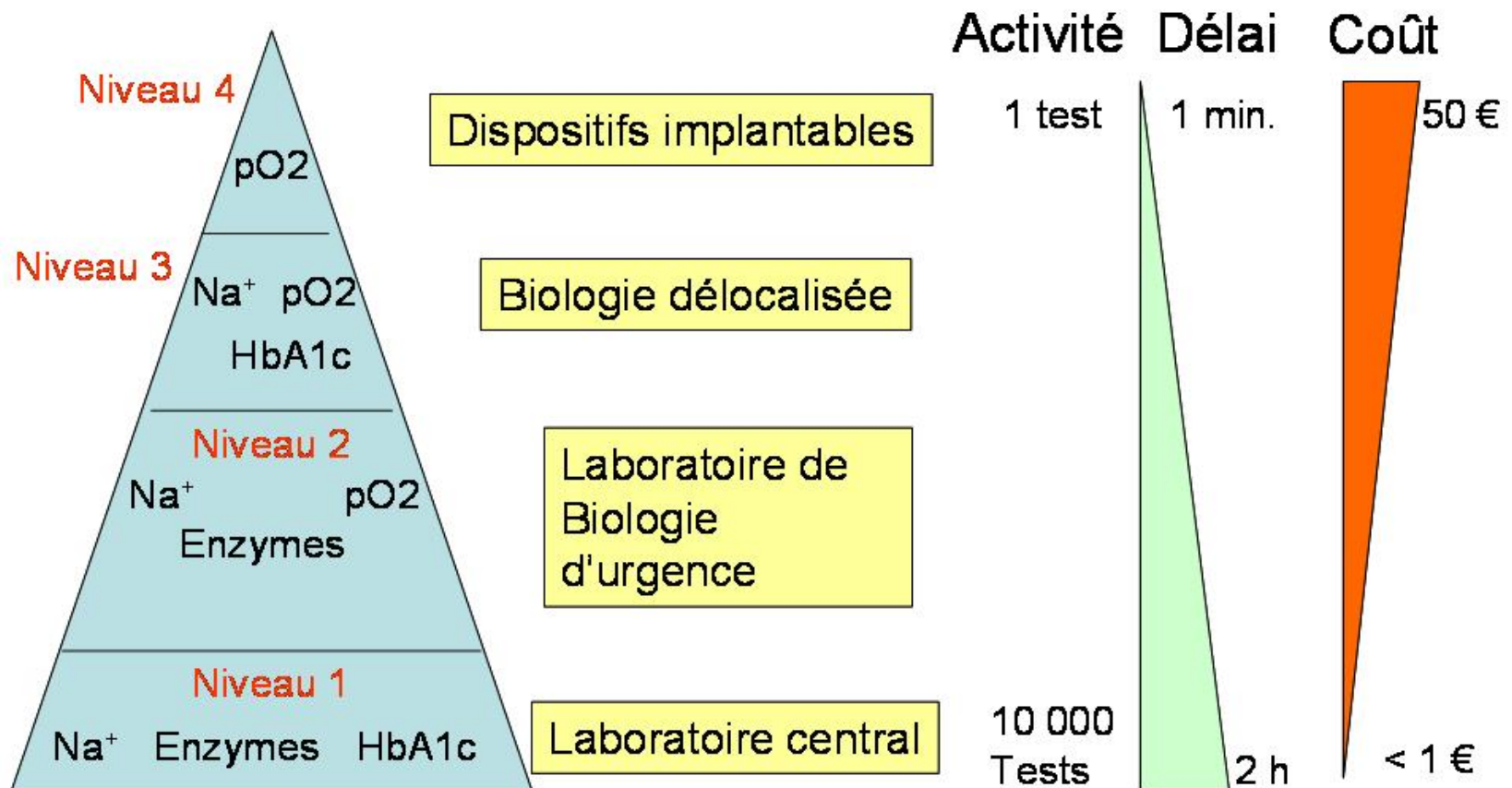
- **Hémostase**

- ACT (coagulation - circulation extracorporelle), INR
- Thromboélastogramme

Études du CEDIT (2006) et du Syndicat des Biologistes Pharmaciens Hospitaliers de l'AP-HP IDF (2005-2006).

NB : (22870) Il faudra justifier : 1) la délocalisation – 2) l'analyseur choisi

# Pyramide des besoins



# LES TEXTES REGLEMENTAIRES ET NORMATIFS



# Les documents de l'accréditation des EBMD : les textes normatifs et réglementaires



- Ordonnance n°2010-49 (Réforme biologie médicale)
- Arrêté du 5 août 2010 : normes d'accréditation
- Arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016 (liste d'exclusion des EBMD)
- Arrêté du 13 août 2014 (liste des professionnels autorisés aux EBMD)



- Norme NF EN ISO 22870:2006 (*22870:2016*)
- Norme NF EN ISO 15189:2012



- SF INF 50 : portées-types
- SH REF 02 (exigences spécifiques)
- SH FORM 03 : autoévaluation ISO 22870

# L'ordonnance en 5 points-clés

- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale – L. 6211-18

Quoi ?

1. « La phase analytique d'un **examen de biologie médicale**
2. ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une **décision thérapeutique urgente**.

Quand ?

Où ?

3. **Dans ce cas la phase analytique est réalisée** : 1°) soit dans un établissement de santé; 2°) Soit pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par décret en Conseil d'Etat.

Qui ?

4. **Les catégories de professionnels de santé habilités** à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé »

Comment ?

5. **La lecture du résultat** nécessaire à la décision thérapeutique est alors **assurée par le médecin**. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

- Commentaires :

- Justification médicale des EBMD validée dans le cadre de l'urgence
- Notion d'urgence reste « ouverte » : vitale – organisationnelle
- Pas de liste limitative des examens : évolutivité automatique
- Médicalisation conservée

Quoi ?

# Ordonnance - point-clé n° 1 :

« La phase analytique d'un examen de biologie médicale »  
Document de référence : l'arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016

Seuls les examens de biologie médicale sont soumis à la réglementation et doivent être accrédités

# L'arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016 (v2)

## MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques

NOR : AFSP1622324A

Document d'exclusion

- Avant 2010 : il existait des cas particuliers prévus pour des analyses faites auprès du patient par des personnes sans qualification de TLM ou de biologiste :
  - Personnel infirmier (L.6211-8)
  - Médecins au cabinet
  - Patients eux-mêmes (Articles L.4211-1 et R. 5221-4 du CSP)
- Ces textes du CSP ont alors été modifiés :
- Les arrêtés de 2013 et 2016 ont synthétisé ces situations en une liste restrictive de « tests » et de conditions de réalisation
  - Par qui ?
  - Quoi ?
  - Sous quelles conditions ?



Rôle du LBM d'en informer  
les services cliniques lors  
du recensement des EBMD

# Les infirmiers

Tableau n° 1 :

Qui ?	TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES réalisés par les infirmiers en application du 39° de l'article R. 4311-5 du code de la santé publique		Pourquoi ?
Tests		Quoi ?	Conditions d'utilisation
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie		Surveillance d'anomalies urinaires.	
Test capillaire d'évaluation de la glycémie		Repérage d'une glycémie anormale, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient	

# Les sages-femmes

Tableau n° 2 :

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES UTILISÉS PAR LES SAGES-FEMMES	
Tests	Conditions d'utilisation
Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)	Orientation diagnostique en faveur d'une rupture des membranes chez une femme enceinte
Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie.	Surveillance de la photothérapie chez le nouveau-né.
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Surveillance d'anomalies urinaires en particulier en faveur d'une infection urinaire ou d'un diabète
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une glycémie anormale
Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation	Surveillance des femmes sous péridurale et des nouveau-nés
Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine, hors situations d'urgence régies par l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé *	Orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine chez les personnes exposées
Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de l'hépatite C (VHC) *	Orientation diagnostique de l'infection par le virus de l'hépatite C chez les personnes exposées

\* : ajout 2016

# Les médecins ou sous leur responsabilité par un autre professionnel de santé

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES UTILISÉS PAR LES MÉDECINS ou sous leur responsabilité par un autre professionnel de santé	
Tests	Conditions d'utilisation
Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne
Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe	Orientation diagnostique en faveur d'une grippe
Test capillaire de détection de l'état immunitaire vis-à-vis du tétanos.	Orientation état immunitaire vis-à-vis du tétanos
Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)	Orientation diagnostique en faveur d'une rupture des membranes chez une femme enceinte
Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie	Surveillance de la photothérapie chez le nouveau-né
Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation	Surveillance en continu ou en discontinu des paramètres vitaux
Test capillaire d'évaluation de la glycémie et de la cétonémie	Repérage d'une glycémie anormale, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Repérage d'anomalies urinaires en particulier en faveur d'une infection urinaire ou d'un diabète
Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine, hors situations d'urgence régies par l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé *	Orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine chez les personnes exposées
Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de l'hépatite C (VHC) *	Orientation diagnostique de l'infection par le virus de l'hépatite C chez les personnes exposées

# Les pharmaciens

## TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES UTILISÉS par les pharmaciens d'officine dans un espace de confidentialité

Tests	Conditions d'utilisation
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une glycémie anormale dans le cadre d'une campagne de prévention du diabète.
Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne
Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe	Orientation diagnostique en faveur d'une grippe



A différencier de la vente  
des « autotests faits par  
le patient



## TESTS

I  
N  
F

S  
F

M  
E  
D

P  
H  
A  
R  
M

Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie

Test capillaire d'évaluation de la glycémie

Test capillaire d'évaluation de la cétonémie

Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)

Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie

Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation

Test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A

Test oro-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe

Test capillaire de détection de l'état immunitaire vis-à-vis du tétanos

TODR VIH ou hépatite C

Green	Green	Green	Red
Green	Green	Green	Green
Red	Red	Green	Red
Red	Green	Green	Red
Red	Green	Green	Red
Red	Red	Green	Green
Red	Red	Green	Green
Red	Red	Green	Red
Red	Green	Green	Red

## ANNEXE II

### PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ APPLICABLE AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ RÉALISANT LES TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES

Une procédure d'assurance qualité est rédigée par le professionnel de santé réalisant les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques. Cette procédure comporte deux parties : une fiche à remplir une seule fois dont un modèle-type figure en annexe III et les modalités de traçabilité de l'utilisation de chaque test pour chaque patient qui nécessite d'inscrire ces éléments dans le dossier de chaque patient ou, si cela se justifie sur le plan thérapeutique, dans le cahier de liaison ou de suivi du patient à domicile (ex. : livret du diabétique).

1° La fiche comporte les éléments suivants :

- la formation accomplie pour pratiquer le test ou recueil et traitement de signaux biologiques ;
- les modalités de respect des recommandations du fabricant du test ou recueil et traitement de signaux biologiques ;
- les modalités pour la communication appropriée du résultat du test rapide au patient ;
- les modalités de la prise en charge du patient en cas de positivité d'un test rapide d'orientation diagnostique ;
- les modalités d'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) ;
- les modalités de contrôle des appareils de mesure utilisés ;

2° Les modalités de la traçabilité des résultats des tests pour chaque patient nécessitent d'inscrire dans le dossier de chaque patient ou dans le cahier de liaison ou de suivi du patient à domicile :

- le résultat du test avec les unités utilisées ;
- les informations concernant le dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé ;
- le numéro de lot du test utilisé ;
- le cas échéant, le numéro de lot de l'appareil de mesure ;
- la date et l'heure de réalisation ;
- l'identification du professionnel de santé ayant réalisé le test.

Dans le cadre de la réactovigilance et de la matériovigilance, toute défaillance ou altération du test ou de l'appareil de mesure susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être déclarée sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (1).

## MODÈLE TYPE DE FICHE DE PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ POUR LA RÉALISATION DES TESTS D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

Nom de la structure d'exercice et du ou des professionnel de santé concernés.

Objet :

Cette procédure vise à décrire ce qui est mis en place pour la réalisation d'un test d'orientation diagnostique.

Description de la réalisation pratique du test :

Le professionnel de santé utilisant ce test note dans cette fiche que :

- le test utilisé dispose d'un marquage CE et le test est... (marque, référence, date de péremption, numéro de lot) ;
- il se réalise au moyen d'un prélèvement... (capillaire, pharyngé, urinaire...) ;
- la notice du fabricant est annexée à cette présente fiche ;
- il a pris connaissance de la notice avant utilisation du test ;
- le test et les consommables utilisés sont éliminés... (dans la filière des DASRI).

Communication des résultats :

Le professionnel de santé s'engage à transmettre à la personne à qui le test a été réalisé un document écrit. Ce document mentionne les résultats du test et rappelle que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique.

Modalités de prise en charge du patient en cas de positivité d'un test d'orientation diagnostique :

Modalité de contrôle des appareils de mesure utilisés :

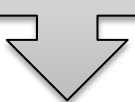
Lorsque ce test nécessite un appareil de mesure, le professionnel précise, sur la fiche de vie du dispositif mentionné au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique :

- les contrôles internes effectués, les dates et les résultats et la fréquence de réalisation des contrôles ;
- les contrôles externes effectués s'ils existent, les dates et les résultats, les numéros de lot et la fréquence de réalisation.

Date de validation de la procédure

Nom, prénom, signature du rédacteur et des personnes réalisant les tests d'orientation diagnostique.

Mais hors champ d'accréditation !  
Cotation en B non réglementaire



## Cependant...

- Cela ne décourage certains biologistes d'assurer un « encadrement » volontaire de ces examens :
  - glycémie ++++
- En particulier, pour les lecteurs instantanés de glycémie à l'hôpital : **50 % des déclarations de réactovigilance à l'AFSSAPS entre 2000 et 2006 concernaient les lecteurs de glycémie**
- Exemple d'actions déjà entreprises par les biologistes:
  - Homogénéisation du parc des appareils
  - Formations des utilisateurs
  - Mise en place d'un CQ
  - Homogénéisation des unités (mmol/l)

# Ordonnance : Point-clé n° 2 :

« ...ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. »

- Pas de document de référence définissant ce concept
- Spécificité purement réglementaire (non présent dans la norme)
- N'est plus rappelée comme exigence spécifique dans le SH REF 02 V5
- Juste citée dans le 5.8.3k sans référence aux EBMD : marquerait un « adoucissement de la contrainte » ??
- A l'appréciation par le groupe d'encadrement local des EBMD

5.8. Compte rendu des résultats

SH REF 02 V5



5.8.3 k) – En France, l'interprétation contextuelle des résultats d'examens de biologie médicale est obligatoire. Elle doit être adaptée aux besoins à la fois du patient et du prescripteur. Elle peut être postérieure à la validation des résultats (cf. §5.7.1) dans les cas de décision thérapeutique urgente ou dans les périodes de permanence de l'offre de biologie médicale. Elle est réalisée dans le même temps que la validation des résultats pour les autres cas.

## Ordonnance - point-clé n° 3 :

« Dans ce cas la phase analytique est réalisée :  
1°) soit dans un établissement de santé; 2°) Soit pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par décret en Conseil d'Etat. »

## Limitation des sites d'implantation des d'EBMD

Mais quand fait  
chez le patient ?

Exemple : arrêté du 13 août 2014

**Art. 5.** – La phase analytique d'un examen de biologie médicale, conformément au 2° du I de l'article L. 6211-18 du code de la santé publique, peut être réalisée en dehors d'un établissement de santé, en vue d'une décision thérapeutique urgente, dans un véhicule sanitaire lors d'un transport sanitaire médicalisé.

# Ordonnance - point-clé n° 4 :

« Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé »

## Limitation des catégories d'opérateurs

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases

NOR : AFSH1419739A

**Art. 4.** – Les catégories de professionnels de santé, autres que les biologistes médicaux, habilités à réaliser, en dehors du laboratoire de biologie médicale, la phase analytique des examens de biologie médicale en vue d'une décision thérapeutique en urgence, sont les suivantes :

- 1) Les médecins ;
- 2) Les sages-femmes ;
- 3) Les infirmiers ;

4) Les techniciens de laboratoire médical et les personnes autorisées à exercer ces fonctions en application des articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2 du code de la santé publique.

# Ordonnance - point-clé n° 5 :

« La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus. »

## Conditions d'utilisation et de validation des résultats



Traduit dans le SH REF 02 comme seule situation de validation *a posteriori*

### 5.7. Processus post-analytiques

La revue des résultats décrite au paragraphe 5.7.1 correspond, en France, à la validation et à l'interprétation contextuelle (voir paragraphe 5.8.3 k).

Seule la validation des EBMD peut être faite a posteriori de leur utilisation.

# MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS



## Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale

NOR : SASP1016668A

La ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, la ministre de la santé et des sports et le ministre auprès de la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, chargé de l'industrie,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6221-2 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 161-37 ;

Vu la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 relative à la modernisation de l'économie, notamment son article 137 ;

Vu l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ;

Vu le décret n° 2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et à l'évaluation en application de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 27 avril 2010,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les normes d'accréditation en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale prévues à l'article L. 6221-2 sont :

1° La norme NF EN ISO 15 189 pour les activités et examens mentionnés à l'article L. 6221-1 ;

2° La norme NF EN ISO 22 870 pour les examens de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6211-18.

**Art. 2.** – Pour les structures mentionnées aux articles L. 6221-12 et L. 6221-13 du code de la santé publique, au titre des examens ou activités désignés aux mêmes articles, les normes d'accréditation sont les normes déterminées à l'article 1<sup>er</sup>.

**Art. 3.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 5 août 2010.

*La ministre de la santé et des sports,*  
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*La ministre de l'économie,  
de l'industrie et de l'emploi,*  
CHRISTINE LAGARDE

Version non indiquée  
Rôle du Cofrac



# Norme en cours : NF EN ISO 22870:2006

NF EN ISO 22870

Mai 2006

www.afnor.org

Ce document est à usage exclusif et non collectif des clients Normes en ligne. Toute mise en réseau, reproduction et redistribution, sous quelque forme que ce soit, même partielle, sont strictement interdites.

This document is intended for the exclusive and non collective use of AFNOR Webshop (Standards on line) customers. All network exploitation, reproduction and re-dissemination, even partial, whatever the form (hardcopy or other media), is strictly prohibited.



Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans accord formel.

Contacteur :  
AFNOR - Norm'Info  
11, rue Francis de Pressensé  
93571 La Plaine Saint-Denis Cedex  
Tél : 01 41 62 76 44  
Fax : 01 49 17 92 02  
E-mail : norminfo@afnor.org

afnor

Boutique AFNOR

Pour : AISA

Client 51025983

Commande N-20090204-321667-TA

le 4/2/2009 11:05

Diffusé avec l'autorisation de l'éditeur

Distributed under licence of the publisher

Boutique AFNOR pour : AISA le 4/2/2009 11:05

NF EN ISO 22870:2006-05

FA132759

ISSN 0335-3931

**norme européenne**  
**norme française**

**NF EN ISO 22870**  
Mai 2006

Indice de classement : S 92-063

ICS : 03.120.10 ; 11.100.01

Analyses de biologie délocalisées (ADBBD)

**Exigences concernant la qualité  
et la compétence**

E : Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence  
D : Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) —  
Anforderungen an Qualität und Kompetenz

**Norme française homologuée**

par décision du Directeur Général d'AFNOR le 5 avril 2006 pour prendre effet le 5 mai 2006.

**Correspondance**

La Norme européenne EN ISO 22870:2006 a le statut d'une norme française. Elle reproduit intégralement la norme ISO 22870:2006.

**Analyse**

Le présent document fournit des exigences spécifiques applicables aux analyses de biologie délocalisée, et est destiné à être utilisé conjointement à l'EN ISO 15189 «Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence».

**Descripteurs**

Thésaurus International Technique : médecine, biologie, laboratoire d'analyses, essai biologique, qualité, gestion, assurance de qualité, BPL, qualification, personnel.

**Modifications**

**Corrections**

Édité et diffusée par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) — 11, rue Francis de Pressensé — 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex  
Tél. : + 33 (0)1 41 62 80 00 — Fax : + 33 (0)1 49 17 90 00 — www.afnor.fr

© AFNOR 2006

AFNOR 2006

1<sup>er</sup> tirage 2006-05-P

© AFNOR 2006 — Tous droits réservés



# NF EN ISO 22870:2006



## **SH REF 02 – V5 :**

La norme ISO 22870 est un document destiné à être utilisé conjointement à la norme ISO 15189, en spécifiant les exigences spécifiques des EBMD. Dans l'attente de sa révision, les exigences de la norme ISO 22870 sont à rapprocher de la version 2012 de la norme ISO 15189.

Deux chapitres principaux :

- 4 – Exigences relatives au management
- 5 – Exigences techniques

ISO 22870:2006(F)

### Sommaire

	Page
Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions.....	1
4 Exigences relatives au management.....	1
5 Exigences techniques.....	7
Bibliographie.....	11

#### 4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traités

Le présent article ne s'applique pas à la présente Norme internationale.

#### 4.6 Services externes et approvisionnement

L'ISO 15189:2003, 4.6 s'applique.

#### 4.7 Prestations de conseils

L'ISO 15189:2003, 4.7 s'applique.

#### 4.8 Traitement des réclamations

L'ISO 15189:2003, 4.8 s'applique.

#### 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités

4.9.1 L'ISO 15189:2003, 4.9 et 4.9.2 à 4.9.4 de la présente Norme internationale s'appliquent.

4.9.2 L'organisme doit s'assurer qu'un dispositif d'ADBD non conforme aux exigences est identifié et maîtrisé afin d'empêcher son utilisation involontaire. Les contrôles ainsi que les responsabilités et mandats correspondants en vue du traitement du dispositif d'ADBD non conforme doivent être définis dans une procédure documentée.

L'organisme doit traiter le dispositif d'ADBD non conforme selon une ou plusieurs des méthodes suivantes:

- a) en entreprenant une action pour éliminer la non-conformité détectée;
- b) en autorisant son utilisation, sa communication ou son acceptation;
- c) en entreprenant une action pour interdire son utilisation ou application prévue au départ.

Des enregistrements de la nature des non-conformités et de toutes les actions entreprises ultérieurement doivent être conservés.

« L'ISO 15189:2003 de la présente norme s'applique »

# Correspondances entre ISO 22870:2006 et 15189:2012

SH REF 02 – Rév. 05

⊗ EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION SELON LA NORME NF EN ISO 15189

## g. Référence croisée ISO 22870 : 2006 et ISO 15189 : 2012

<b>ISO 22870 : 2006</b>	<b>ISO 15189: 2012</b>
4.1.1	4.1.1.2
4.1.2	4.1.2.2
4.1.3	4.1.1.1
4.2.1	4.1.2.3 / 4.1.2.4 / 4.1.2.6 / 4.2
4.2.4	4.1.2.3 / 4.1.2.4 / 4.2.2.2
4.2.5	4.2.2
4.3	4.3
4.4	4.4
4.6	4.6
4.7	4.1.2.6 / 4.7

# Plan de l'ISO 22870:2016

(renvois ISO 15189:2012)



- 1- Domaine d'application
- 2- Références normatives
- 3- Termes et définitions
- **4- Exigences relatives au management**
  - 4.1- Organisation et management
  - 4.2- Système de management de la qualité
  - 4.3- Maîtrise des documents
  - 4.4- Contrats de prestations
  - 4.5- Examens transmis à des labo. sous-traitants
  - 4.6- Services externes et approvisionnements
  - 4.7- Prestations de conseils
  - 4.8- Traitement des réclamations
  - 4.9- identification et maîtrise des non-conformités
  - 4.10- Actions correctives
  - 4.11- Actions préventives
  - 4.12- Amélioration continue
  - 4.13- Enregistrements qualité et techniques
  - 4.14- Audits internes
  - 4.15- Revue de direction
- **5- Exigences techniques**
  - 5.1- Personnel
  - 5.2- Locaux et conditions environnementales
  - 5.3- Matériel
  - 5.4- Procédures pré-analytiques
  - 5.5- Procédures analytiques
  - 5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques
  - 5.7- Procédures post-analytiques
  - 5.8- Compte rendu des résultats

# Veille documentaire - comparaison des versions : 2016 vs. 2006

Analyse d'impact : nul

- Le terme d'« analyse » est remplacé par « examen » et « EBMD » remplace « ADBD »
- Il y a des renvois massifs à l'ISO 15189 V12 (sans se soucier si c'est applicable ou pas)
- Le terme « processus de gestion des activités » devient « activités de management » et « mesurage » devient « mesures » dans 4.2.2.1
- « Sa communication » devient « sa remise en service » au 4.9.2 b)
- « L'analyse des dérives » devient « l'analyse des tendances » dans 4.9.4 c)
- « Les programmes de réquisition des analyses » deviennent « les habitudes de prescription » dans 4.12.2
- Les « réactions » deviennent « les retours d'information » dans 4.15.3 b)
- Le terme de « certification » est utilisé comme synonyme de « formation/attestation du personnel » dans 5.1.4 b) et d)
- Les « audits de traçage » deviennent « audits de traçabilité » au 5.3.2 f)

# L'interprétation du Cofrac

- SH INF 50 : les lignes de portées d'accréditation
- SH FORM 03 : l'autoévaluation ISO 22870
- SH REF 02 V5 : les exigences spécifiques

Et pour commencer :

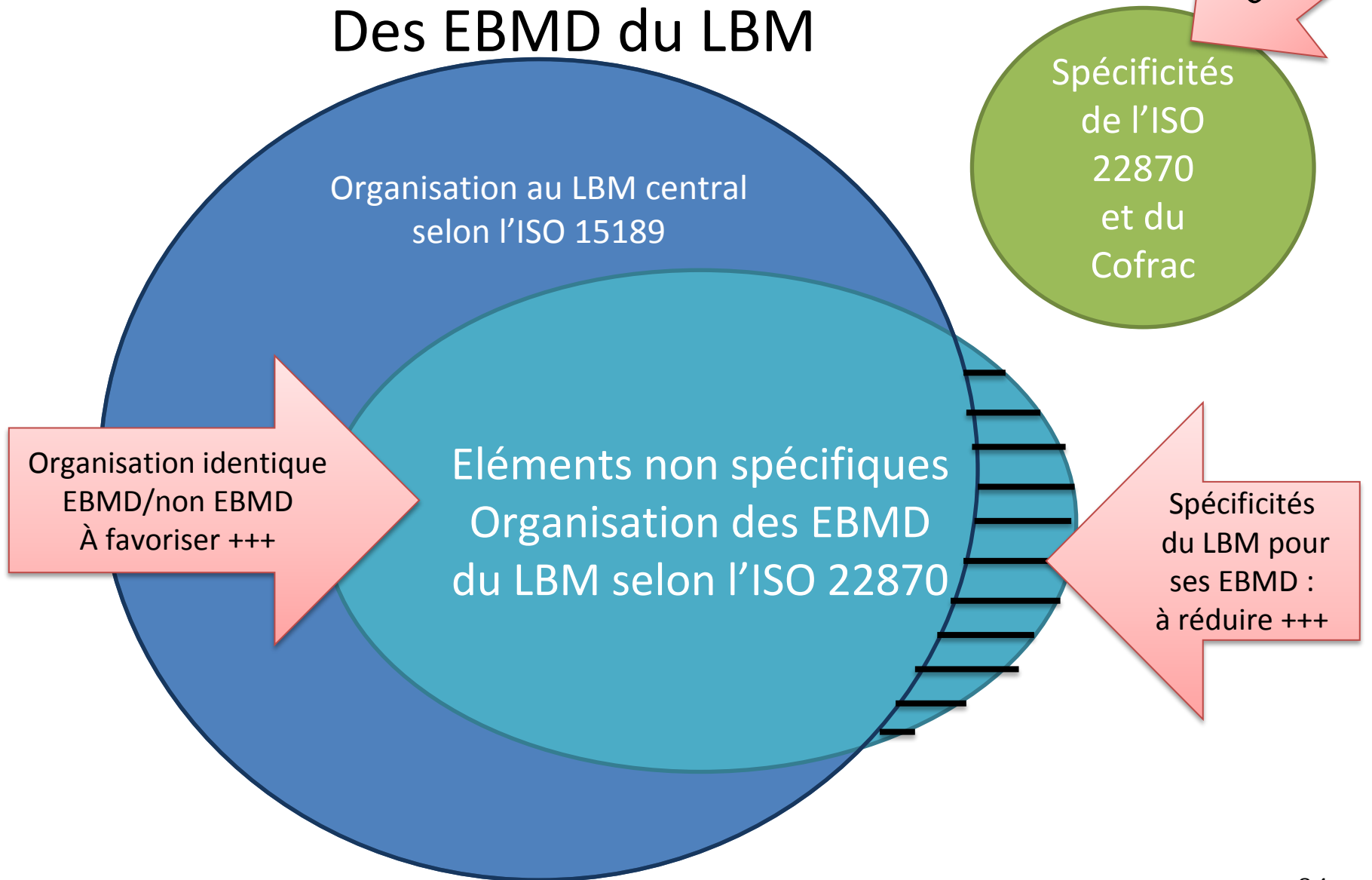
## 4.2. Système de management de la qualité



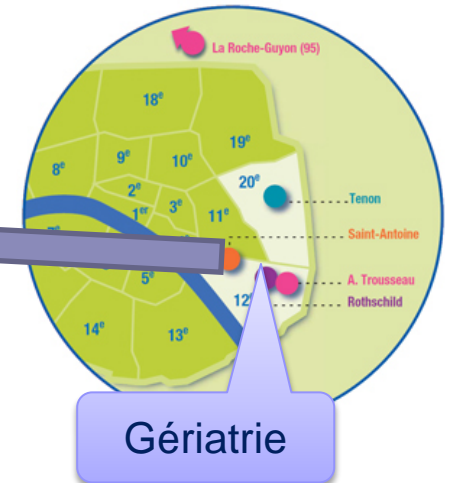
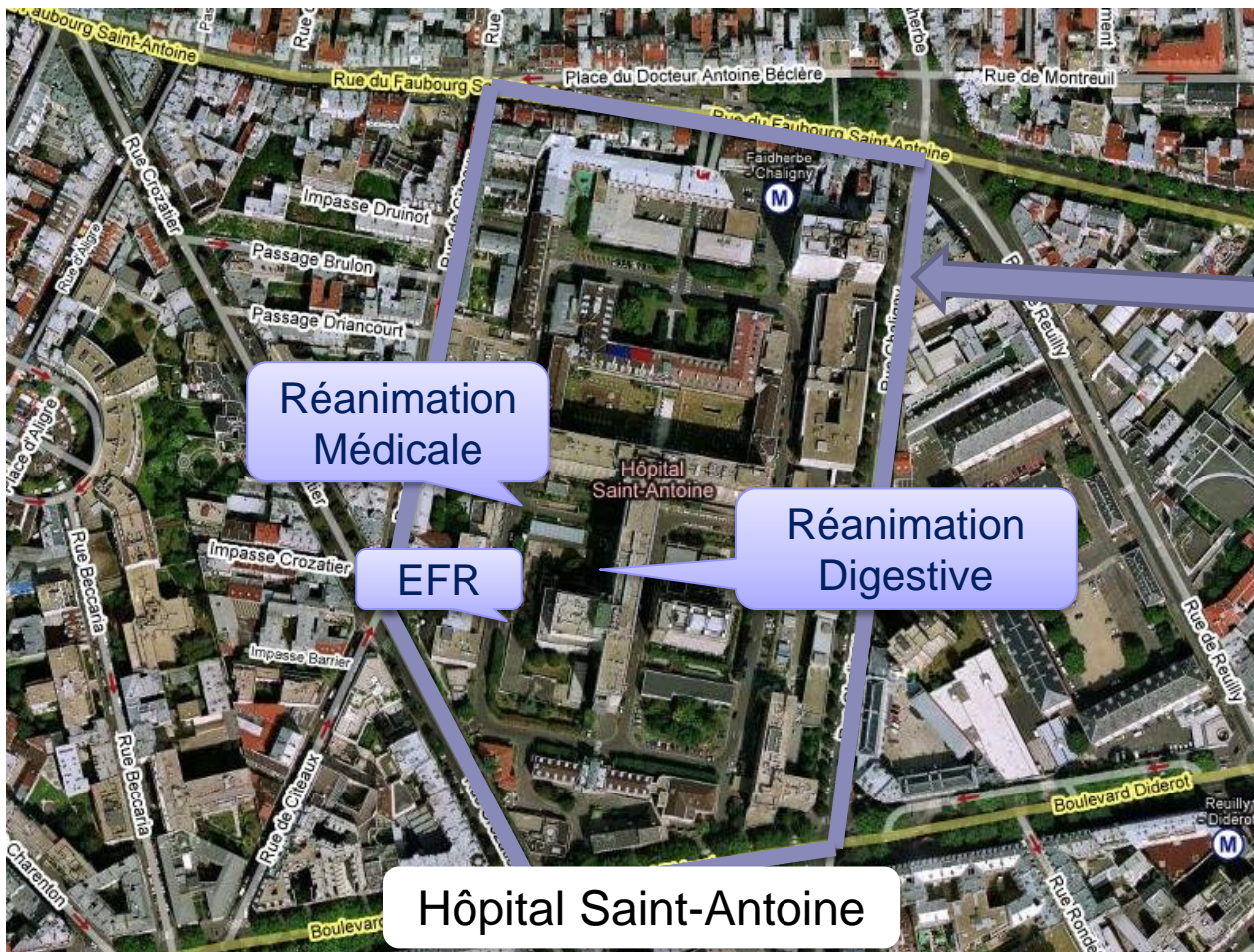
### Norme NF EN ISO 22870

Si le LBM réalise des examens de biologie délocalisés, son système de management de la qualité (SMQ) s'applique également aux lieux de leur réalisation.

# Comprendre l'organisation qualité Des EBMD du LBM



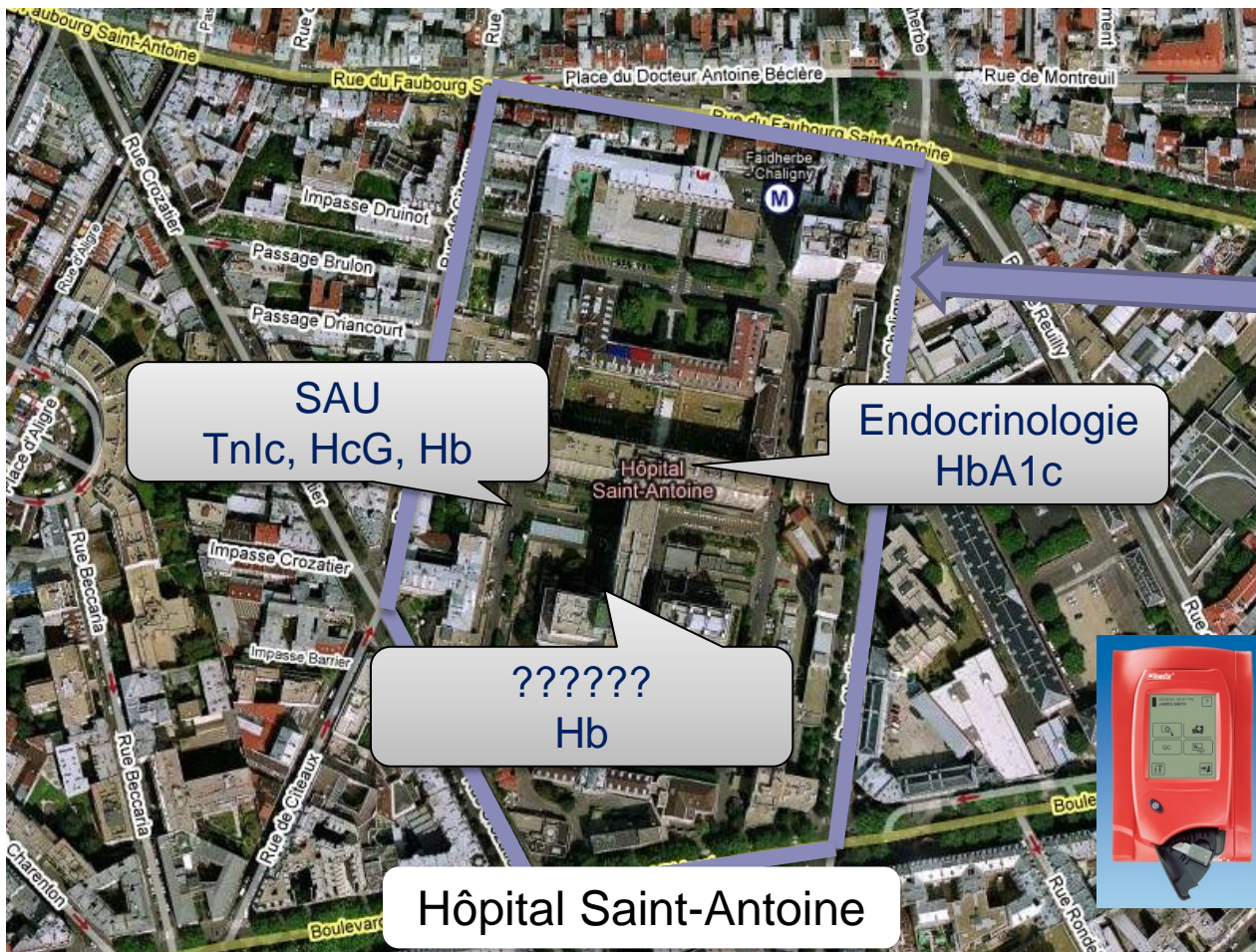
# Analyseurs de GDS délocalisés **accrédités** des sites Saint-Antoine - Rothschild



**GH HUEP**



# Analyseurs délocalisés **non accrédités** des sites Saint-Antoine - Rothschild



## GH HUEP



# Le Cofrac n'a pas encore défini ce qu'était un « site » EBMD

- La notion de site dans la biologie délocalisée ne correspond pas à la notion de « site du LBM » mais au lieu où sont réalisées les EBMD
- cf. définition en page 4 du document EA - 4/20 G:2014: « **Site**, a place, where POCT examinations are performed. This can be defined as a ward or clinic e.g. intensive care unit or the location of the clinician e.g. a community physician. »
- Jusqu'où ira l'interprétation du Cofrac ?
  - Impact sur la portée flexible et les extensions



# Sites des GDS délocalisés 24h/24



## Réanimation Médicale

- Médecins
  - Internes
  - Externes
  - Infirmiers
- n = 70



## Réa digestive

- Médecins
  - Infirmiers
- n = 65



## Gériatrie

- Médecins
  - Internes
- n = 35



Convention N° 3334

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE**

**N° 8-2542 rév. 11**

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :  
*The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that :*

**Assistance Publique des Hôpitaux de Paris - Hôpitaux Universitaires Est Parisien**  
184 Rue du Faubourg Saint Antoine  
75571 PARIS CEDEX 12  
SIREN N° 267500452

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2012** et **NF EN ISO 22870 : 2006**  
*Fulfils the requirements of the standard*

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'examens/analyses en :  
*and Cofrac rules of application for the activities of examination/analysis in :*

**BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE - HEMATOLOGIE - IMMUNOLOGIE - MICROBIOLOGIE -  
GENETIQUE**  
*CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY -  
GENETICS*



# SH INF 50 Révision 4 : PORTEES-TYPES D'ACCREDITATION

## Cas des GDS de SAT-RTH

**Sous-domaine** : Biochimie – **Sous-famille** : Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)


Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BB6	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie  Type d'analytes : gaz du sang, électrolytes (K, ...), protéines (hémoglobine, HbA1c, CRP, ...), substrats-métabolites (glucose, lactate, ...), pH, marqueurs cardiaques (troponine), hormones	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif  Principe général des techniques : <ul style="list-style-type: none"><li>- Electrochimie,</li><li>- Spectrophotométrie,</li><li>- Enzymatique et immuno-enzymatique</li><li>- Tests rapides sur supports solides</li></ul>	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870  Service(s) clinique(s) : <i>Mentionner les services concernés</i>

**Sous-domaine** : Hématologie – **Sous-famille** : Hématocytologie (HEMATOBM)

HB4	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination de paramètres d'Hématocytologie	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif  Principe général des techniques : <ul style="list-style-type: none"><li>- Impédancemétrie,</li><li>- Cytométrie en flux,</li><li>- Cytochimie,</li><li>- Spectrophotométrie,</li><li>- Fluorescence,</li><li>- Radiofréquence,</li><li>- Calcul</li></ul>	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870  Service(s) clinique(s) : <i>Mentionner les services concernés</i>
-----	--	---	--	--	--

## Autres lignes de portées disponibles :

**Sous-domaine** : Biochimie – **Sous-famille** : Pharmacologie – Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM)

  PT4	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments  Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse, médicaments (analgésiques, antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, antiviraux, anxiolytiques, benzodiazépines, antidépresseurs, anti-épileptiques, neuroleptiques, anesthésiques, immunosuppresseurs, anticancéreux, antihistaminiques, anti-arythmiques, digitaliques, antimétabolites, bronchodilatateurs)	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif  Principe général des techniques :  - Electrochimie, - Spectrophotométrie, - Enzymatique et immuno-enzymatique, - Tests rapides sur supports solides	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870  Service(s) clinique(s) : <i>Mentionner les services concernés</i>
---	--	---	--	--	--

**Sous-domaine** : Hématologie – **Sous-famille** : Hémostase (COAGBM)

CB4	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination des paramètres d'Hémostase  Type de paramètres : TP (INR), PTT, ACT, Thromboélastogramme (TEG)	Méthode de type quantitatif  Principe général des techniques :  - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélémétrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, - Tests rapides sur supports solides	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870  Service(s) clinique(s) : <i>Mentionner les services concernés</i>
-----	--	--	---	--	--

**Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Sérologie infectieuse (ISEROBM)**

IB4	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et identification (détection) d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques contre des et/ou d'agents infectieux  Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons	Méthode immunologique de type qualitatif  Tests rapides sur supports solides - Principe général des techniques :  - Agglutination, - Immunochromatographique, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immuno-optique	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870  Service(s) clinique(s) : <i>Mentionner les services concernés</i>
-----	--	--	---	--	--

**Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Bactériologie (BACTH)**

BA9	Échantillons biologiques d'origine humaine  Dispositifs implantables	Recherche et identification de bactéries spécifiques (génotypage)	Méthode de type qualitatif  Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) – Biologie moléculaire	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870  Service(s) clinique(s) : <i>Mentionner les services concernés</i>
-----	--	---	---	--	--

« Le laboratoire précisera notamment si sa demande concerne des Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD), en indiquant le(s) service(s) clinique(s) concerné(s) par le/les examen(s), en précisant son/leur intitulé et son/leur adresse sous le tableau de portée correspondant »

A total 6 lignes de portées prévues pour 6 sous-familles



# **METTRE EN PLACE L'ACCREDITATION DES EBMD**

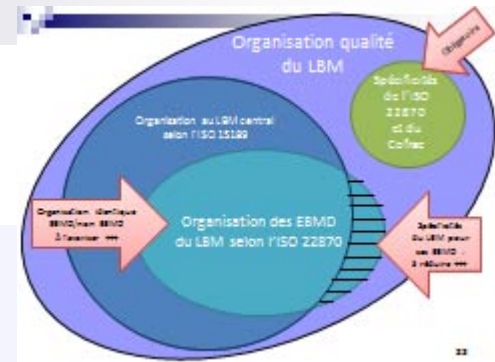
## **EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT**



# LES PROCESSUS

# ISO 22870 et processus

- 4.1 Planifier et élaborer les processus nécessaires
- 4.2 Identifier les processus, leurs interactions
- 4.2 Disposer des ressources et des informations pour la surveillance et le fonctionnement des processus
- 4.2 Surveiller, mesurer, assurer l'amélioration de ces processus



L'EBMD va donc être cartographié avec identification :

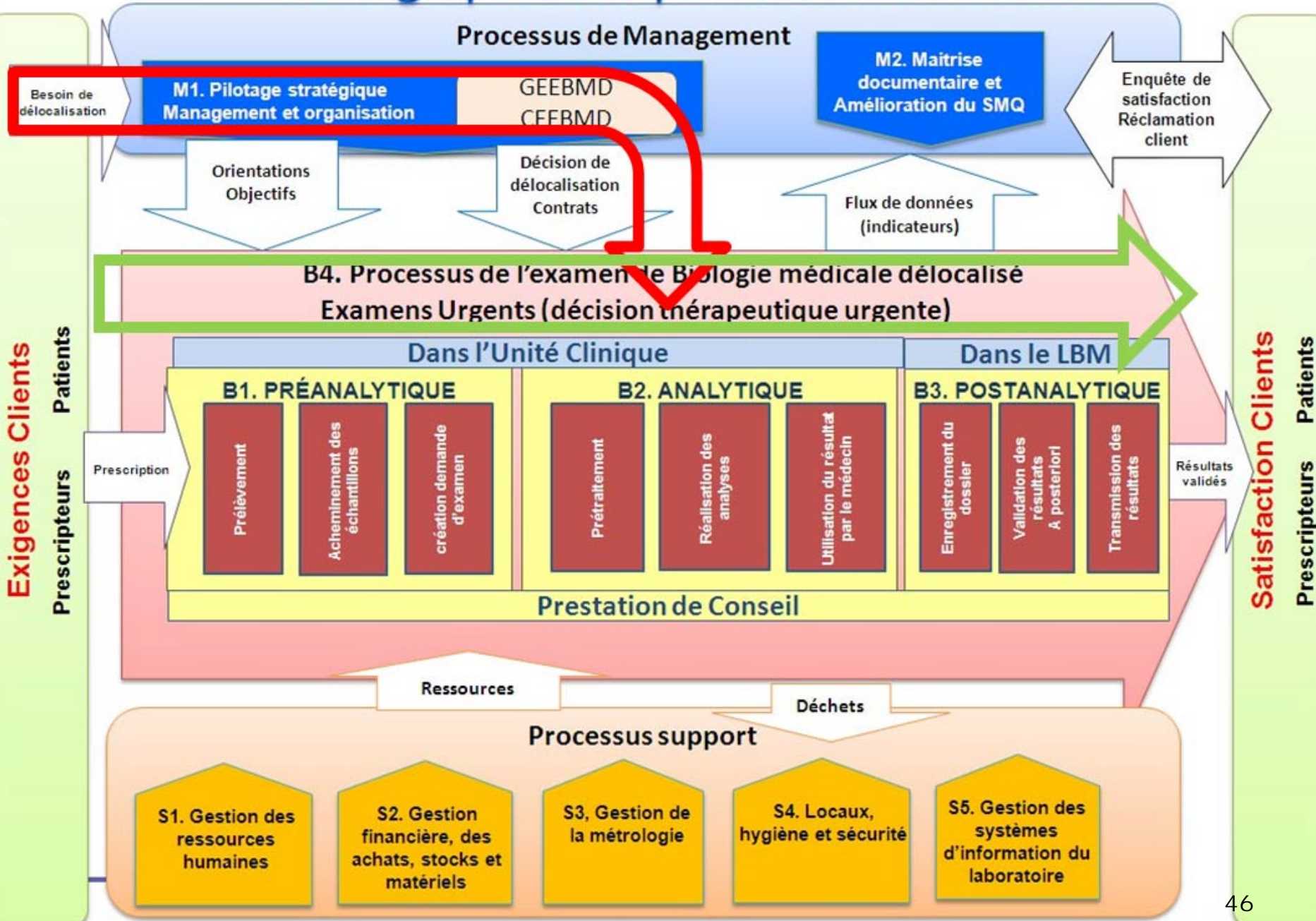
## 1. De ses processus spécifiques

« Processus d'implantation » d'un dispositif pour EBMD : du besoin au contrat

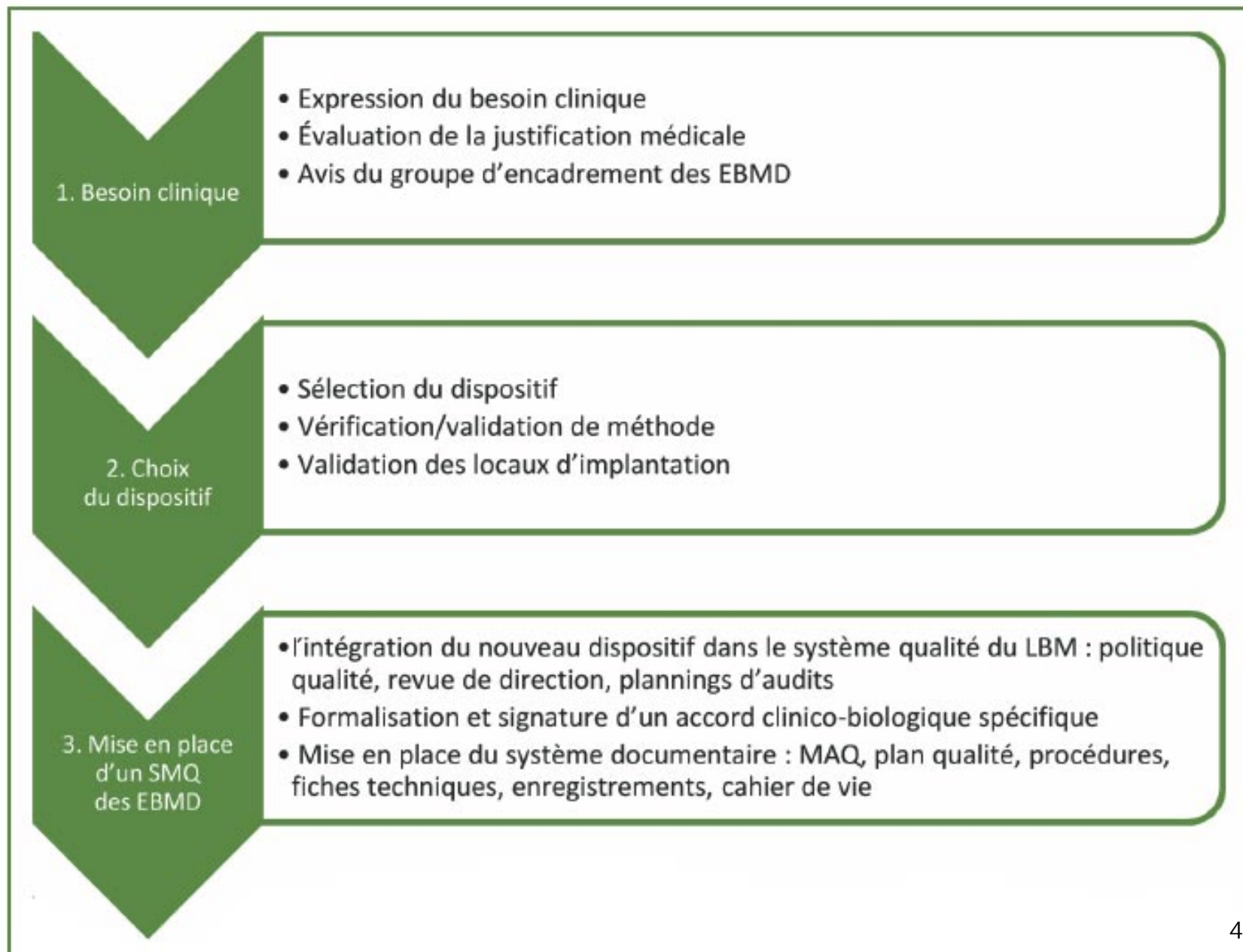
« Processus de réalisation d'un EBMD »  
Préana-Analytique-Postanalytique

2. Des processus repris du LBM mais modifiés
3. Des processus repris du LBM sans modification

# Cartographie des processus des EBMD



→ FIGURE 1 : PROCESSUS D'IMPLANTATION D'UN DISPOSITIF PERMETTANT DE RÉALISER DES EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE EN DEHORS DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE



#### 4. Implantation et vie du dispositif

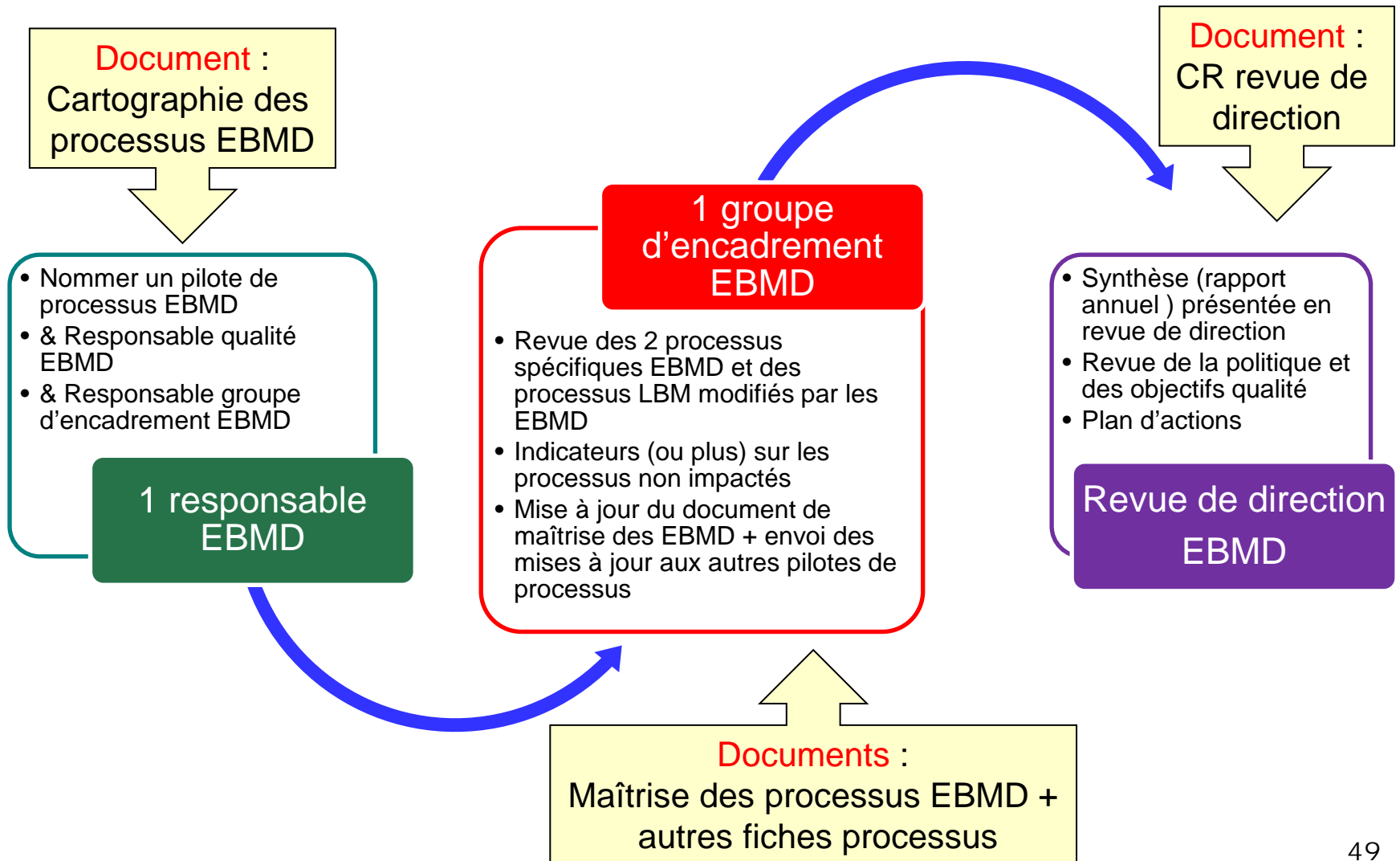
- Gestion des ressources humaines et des formations-habilitations du personnel des unités de soins
- **Maîtrise du processus de l'examen (cf. processus 2)**
- Gestion des non-conformités
- Procédure dégradée

#### 5. Évaluation et retrait du dispositif

- Suivi par le groupe d'encadrement des EBMD
- Indicateurs qualité
- Remplacement ou retrait du dispositif
- Procédure de portée flexible EBMD

EBMD : examen de biologie médicale délocalisé, LBM : laboratoire de biologie médicale, MAQ : manuel d'assurance qualité, SMQ : système de management de la qualité

# En pratique, comment assurer la maîtrise du processus complexe de l'EBMD ?



## MAITRISE DU PROCESSUS DE BIOLOGIE DELOCALISEE (B4) CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DES EBMD

- Ce document évalue les principaux risques liés à chaque étape du « processus B4 de Biologie Délocalisée » et précise les moyens généraux mis en œuvre pour les maîtriser.
- Il est à distinguer de l'analyse de risques faite pour chaque site délocalisé précisant les moyens mis en œuvre en pratique sur ce site et qui sont adaptés à chaque site. Ces documents analysent chaque site selon le diagramme d'Ishikawa.
- Le processus B4 étant complexe, ce document remplace la fiche processus classique. La revue du processus B4 est faite en CEEBMD et en GEEBMD (le coordonnateur en est le pilote).
- Les processus intervenants pour la réalisation des EBMD sont identifiés dans la cartographie des processus des EBMD présentée en annexe. Deux processus sont spécifiques à la réalisation des EBMD : le processus de réalisation d'un EBMD (en vert) et celui de gestion de l'implantation d'un analyseur suite à l'expression d'un besoin de délocalisation (en rouge). Pour les autres processus, les spécificités EBMD sont communiquées aux différents pilotes pour qu'ils soient pris en compte dans les fiches respectives (ex : nature des risques, indicateurs mis en place)
- 2 formulaires de suivi d'indicateurs participent à la maîtrise des risques : Le tableau de suivi des processus de managements et de support des EBMD (EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-089) et le tableau de suivi des indicateurs d'un analyseur délocalisé (EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-008).

### 1 – PROCESSUS DE MANAGEMENT

#### M1 – PILOTAGE STRATEGIQUE, MANAGEMENT ET ORGANISATION

##### **RISQUE : ENCADREMENT REGLEMENTAIRE NON RESPECTE PAR 2 GROUPES MOYENS DE MAITRISE :**

- Un Groupe d'Encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisée (GEEBMD) et des Comités de site (CEEBMD) ont été mis en place, leurs missions définies (EP-HUEP-QUAL-SMQ-MT-001) ainsi que celles de leurs coordonnateurs respectifs (EP-HUEP-PM-ORP-PG-002 et EP-HUEP-PM-ORP-PG-001).



SAT-LBU  
184 rue du faubourg  
Saint-Antoine  
75012 Paris

EBMD - Plan Qualité des  
activités de Biologie Médicale  
Délocalisée du site Saint-  
Antoine du Pôle de Biologie  
Médicale et Pathologie

Ref: EP-HUEP-QUAL-SMQ-PQ-001  
Version : 05  
Applicable le : 20-03-2015



## PLAN QUALITE – EBMD DU SITE SAINT-ANTOINE

### Table des matières

TERMES ET DEFINITIONS – ABREVIATIONS

INTRODUCTION

PERIMETRE DES EBMD DU SITE SAINT-ANTOINE

#### M1. PILOTAGE STRATEGIQUE

1. Organisation des EBMD au sein du pôle et du site Saint-Antoine
2. Politique qualité
3. Management et assurance de la qualité
4. Communication et autres relations avec les professionnels de santé

#### M2. SURVEILLANCE ET AMELIORATION DU SMQ

1. Maîtrise des documents
2. Enregistrement, conservation et archivage
3. Non conformités, réclamations et actions d'amélioration
4. Audits internes
5. Indicateurs qualité

#### B1. PHASE PREANALYTIQUE

1. Protocoles de prescription
2. Prélèvement, acheminement et conservation des échantillons

#### B2. PHASE ANALYTIQUE

1. Vérification-validation des procédures analytiques
2. Recherche et développement
3. Procédures et méthodes analytiques
4. Contrôles de qualité

#### B3. PHASE POST ANALYTIQUE

1. Lecture et interprétation des résultats
2. Validation biologique des résultats
3. Comptes rendus d'examen

#### S1. GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

1. Formation et qualification du personnel
2. Formations et information en assurance qualité
3. Éthique

#### S2. GESTION FINANCIERE-ACHATS-STOCKS

#### S3. GESTION DU MATERIEL-METROLOGIE

1. Gestion du matériel
2. Organisation de la métrologie

#### S4. MAITRISE DE L'ENVIRONNEMENT

1. Locaux –Environnement
2. Sécurité

#### S5. GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION

ANNEXE

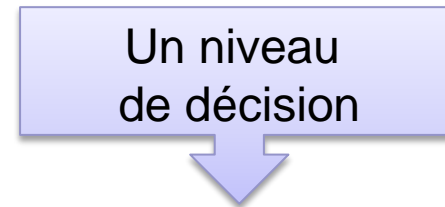
# Comment faire la synthèse du processus « EBMD » ? Le plan qualité des EBMD

- « Manuel-qualité » des EBMD
- A destination des personnels du LBM et des sites délocalisés
- Découpage identique au manuel-qualité du LBM
- Présente les spécificités d'organisation qualité liées aux EBMD
  - Exigences de management
  - Exigences techniques
- (maîtrise de ces spécificités dans le document précédent)

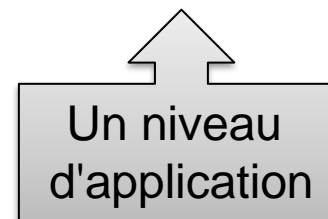


# **LES GROUPES D'ENCADREMENT**

# 2 niveaux d'encadrement des EBMD sont requis :



- **4.1.2.1 Un groupement de professionnels de la santé** (par exemple un Comité consultatif en matière de biologie médicale) doit être responsable vis-à-vis de l'organe dirigeant de la définition **du domaine d'utilisation des EBMD à autoriser**. Ce point doit prendre en compte le besoin clinique des EBMD, leurs implications financières, la faisabilité technique et l'aptitude de l'organisme à répondre aux besoins.
- **4.1.2.2 Le directeur du laboratoire ou une personne désignée doit charger un groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD** incluant des représentants du laboratoire, de l'administration et des équipes cliniques, y compris le personnel infirmier, **afin de recommander des dispositions propres aux EBMD**.



# SH REF 02 4.1

Norme NF EN ISO 22870, § 4.1.1.2, 4.1.2.1 & 4.1.2.2 ; 5.1.4

En France, si le LBM réalisant des examens de biologie délocalisés ne relève pas de l'établissement de santé, une convention déterminant les lieux de réalisation et les procédures applicables est signée entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale, le représentant légal de l'établissement de santé et, le cas échéant, pour les établissements de santé privés, les médecins qui réalisent la phase analytique de l'examen de biologie médicale.

Lorsque le LBM réalise des examens de biologie médicale délocalisés, le groupement de professionnels de la santé est actif dans le soutien à la politique de management de la qualité, pour permettre au LBM d'assurer son engagement dans la démarche d'accréditation et de se conformer aux exigences d'accréditation (allocation des ressources et moyens nécessaires à la mise en œuvre et au maintien du système de management de la qualité, domaine d'utilisation des EBMD, ...).

Le LBM qui réalise des examens de biologie médicale délocalisés doit de plus constituer un groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD, responsable du champ d'utilisation des EBMD au sein de l'organisme et impliqué dans la mise en place des dispositions, ainsi que dans le choix des équipements (analyseurs, réactifs, ...) et la désignation du personnel, liées à ses activités.

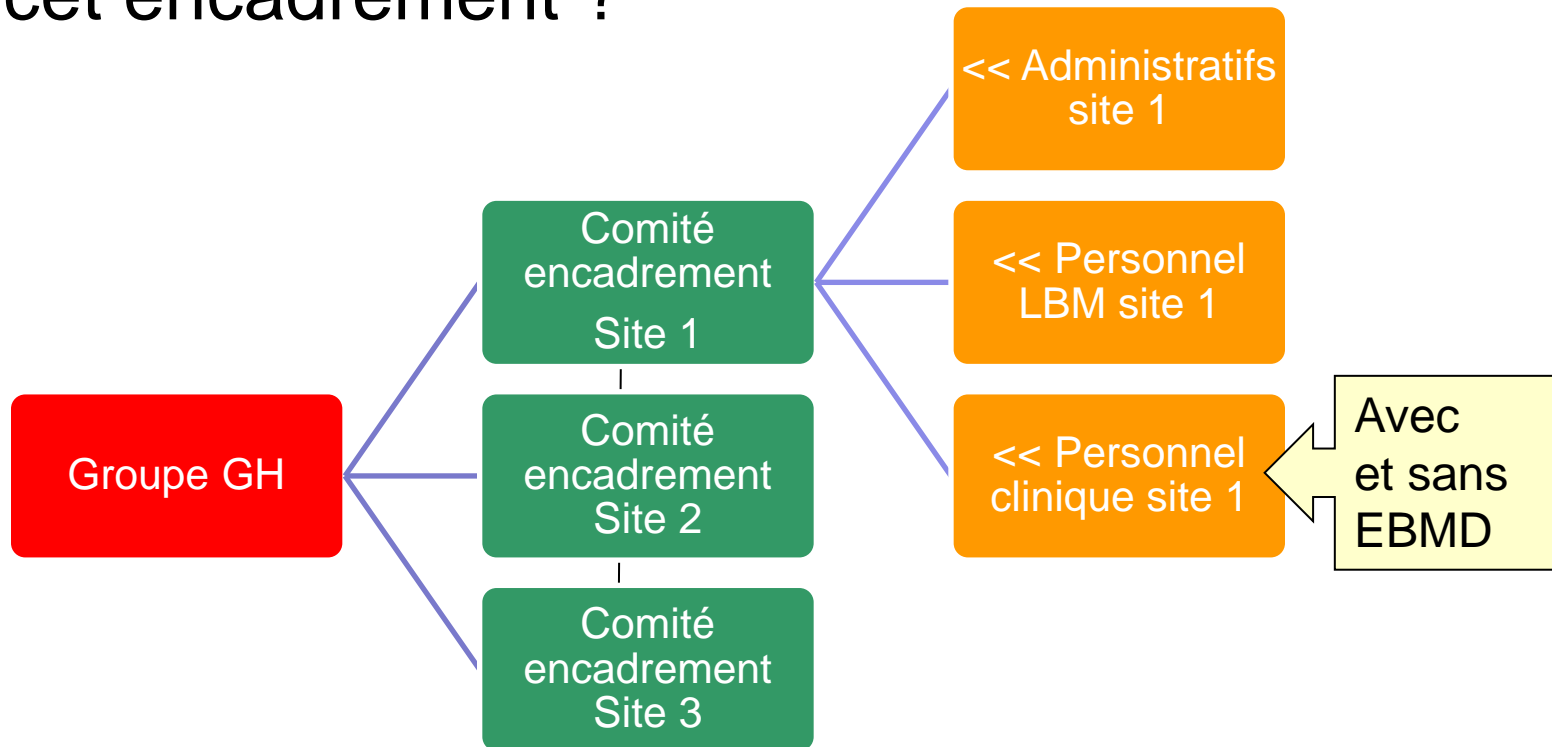
Contresens

Note :

Le groupement de professionnels de la santé est constitué notamment de biologistes médicaux et de représentants des instances administratives, médicales et para-médicales.



# En pratique, pour un GH, comment mettre en place cet encadrement ?



- Création de comités de sites répondant aux exigences du groupe multidisciplinaire
- Création d'un groupe GH (issu des comités de sites) avec double rôle
  - répondre aux exigences du « groupe de professionnels de santé »
  - piloter le processus et assurer l'homogénéité des pratiques entre les comités de site

# Documents à produire :

- **Document d'organisation** : missions du groupe de professionnels de santé et du groupe multidisciplinaire et de leurs coordonnateurs
- **Enregistrement** : listes des membres des 2 groupes
- **Fiche de fonction + grille d'habilitation** : coordonnateur du groupe de professionnels de santé (et RAQ des EBMD/pilote processus : avec éléments justificatifs des compétences)

4.2.2.1 La direction du laboratoire doit: g) nommer une personne **ayant la formation et l'expérience requises en tant que responsable qualité pour les EBMD**, ce qui comprend la revue des exigences liées aux EBMD.

- **Fiche de fonction + grille d'habilitation** : coordonnateur du groupe multidisciplinaire
- **Enregistrements** : CR des différentes réunions, listes d'émargement



FICHE D'ECART N°		Q1	<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : 8-2542				
DOMAINE(S) : /		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : /		
ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 22870		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.2.2.1 G)		
<small>Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'ecart</small>				
CONCERNE :	LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>	
C O F R A C	<b>Constat(s) :</b> Le responsable qualité n'est pas nommé.			
	<b>Conséquence avérée :</b> précision à apporter pour répondre à l'exigence du référentiel			
	<b>Risque induit :</b> pas de risque : dans les faits l'organisation est connue de tous.			

# 8 missions du groupe d'encadrement



- **4.1.2.3** Le groupe d'encadrement doit s'assurer que les **responsabilités et les mandats** sont bien définis et communiqués au sein de l'organisme.
- **4.1.2.4** Le groupe d'encadrement doit aider à **évaluer et à choisir les dispositifs** et systèmes d'EBMD. Dans les critères de performance des dispositifs d'EBMD, il convient de prendre en compte la justesse, la fidélité, les limites de détection, les limites d'utilisation et les interférences. Il convient d'examiner également la praticabilité.
- **4.1.2.5** Le groupe d'encadrement doit **examiner toutes les propositions d'introduction** d'un produit, dispositif ou système pour les EBMD.
- **4.14 a)** Le directeur du laboratoire ou une personne qualifiée désignée ainsi que le groupe multidisciplinaire d'encadrement d'EBMD doivent **recevoir les comptes rendus du programme d'assurance qualité et procéder à leur revue.** *[audits internes]*
- **5.1.3** Le groupe d'encadrement doit **confier les responsabilités et désigner le personnel chargé des EBMD.** L'attribution des tâches et des responsabilités des différentes catégories de personnel doit être définie dans les procédures de fonctionnement.
- **5.1.4 d)** Le groupe d'encadrement doit **déterminer les intervalles de recyclage/recertification et élaborer un programme de formation continue.**
- **5.3 d)** Le groupe d'encadrement doit **recommander de mettre hors service** tout dispositif ou système d'EBMD si des exigences critiques ne sont pas satisfaites ou si la sécurité est remise en question.
- **5.6.5** Le directeur du laboratoire ou la personne désignée et le groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD doivent **recevoir les données d'évaluation externe ou interne de la qualité et en faire la revue.** Les modifications suggérées à la suite de cette revue doivent être intégrées à la politique, aux processus et procédures d'EBMD.
- **En résumé :** justifier la délocalisation, contrôler l'implantation et le suivi de chaque installation

# Missions du groupe d'encadrement SH REF 02 4.1



## 4.6. Services externes et approvisionnement

Norme NF EN ISO 22870, § 4.1.2.4 & 4.1.2.5

Le groupe d'encadrement joue un rôle défini et s'implique dans le choix et l'évaluation des dispositifs et systèmes d'EBMD, ainsi que dans l'intégration de nouveaux produits. Ces aspects sont enregistrés et traçables dans le SMQ.

Rôle-clé : implantation des dispositifs

## 4.13. Maîtrise des enregistrements

Norme NF EN ISO 22870

Le LBM est responsable de la conservation des enregistrements qualité et des enregistrements techniques utiles pour garantir la traçabilité des EBMD, y compris les comptes-rendus des réunions du groupe multidisciplinaire d'encadrement. Sa durée répond aux mêmes exigences que pour les examens réalisés au laboratoire.

# En pratique, que doit faire le groupe d'encadrement :

- **Représenter** tous les acteurs des EBMD
  - **Suivre** chaque projet d'implantation :
    - **Justifier** : dossier de justification de la délocalisation)
      - Décision collégiale laboratoire-service clinique-administration
      - Problème d'urgence ou organisationnel (mais décision thérapeutique urgente en jeu)
      - Analyses limitées et justifiées (biochimie, hémostase,...)
      - Étude coût-bénéfice, analyse bénéfice-risque
    - **Choisir** : dossier de choix de l'analyseur
    - **Suivre** le projet avec au minimum (cf: missions)
      - Responsabilités : formalisation de l'accord (contrat)
      - Formation : mise en place de l'appareil et formations des utilisateurs
      - Audits, CQI, EEQ : suivi
      - ...
  - **Tracer** son activité dans des CR de réunions
- En réalité : le LBM prépare, présente et discute avec le groupe qui entérine

# GRILLE D'HABILITATION : COORDINATEUR DE CEEBMD

SITE CONCERNÉ : SAINT-ANTOINE RTH

## 1. Justification des compétences en matière de gestion des EBMD et de la maîtrise de la norme ISO 22870 et de la réglementation.

Il peut s'agir de : formations internes, formations externes, publications, acquis par l'expérience. Annexer des documents si nécessaire.

PERNET PASCAL

Expérience: Responsable CEEBMD depuis 2011  
Publications : voir au dos

## 2. Prise de connaissance des documents d'organisation des EBMD sur le GH HUEP :

Attestation de lecture dans Kalilab

Référence	Titre	Attestation
EP-HUEP-PM-ORP-PG-001	EBMD - Définition de Fonction : Coordinateur du GEEBMD	V2 19.03.13
EP-HUEP-PM-ORP-PG-002	EBMD - Définition de Fonction : Coordinateur du CEEBMD de site	V3 19.03.13
EP-HUEP-QUAL-SMQ-MT-001	EBMD - Organisation et Missions du Groupe et des Comités d'Encadrement des EBMD (GEEBMD et CEEBMD)	V5 19.06.14
EP-HUEP-QUAL-SMQ-MT-002	EBMD - Maîtrise des Processus de Biologie Délocalisée	V3 20.03.15
EP-HUEP-QUAL-ORP-DE-004	EBMD - Grille d'habilitation d'un coordinateur de CEEBMD	V4 26.03.15
EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-001	EBMD - Modèle de protocole d'accord de gestion d'un analyseur	V3 19.03.13
EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-005	EBMD - Contrat d'utilisation d'un dispositif délocalisé	V2 19.03.13
EP-HUEP-QUAL-MAT-DE-005	EBMD - Réévaluation annuelle des besoins en biologie délocalisée	V3 19.03.15
EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-089	EBMD - Tableau de suivi des indicateurs : Processus de Management et Support	V4 20.03.15
EP-HUEP-QUAL-SMQ-PQ-001	EBMD - Plan Qualité des activités de Biologie Médicale Délocalisée du site SAT	V5 09/03/15
EP-HUEP-ORG-QUAL-DE-005	EBMD - Site SAT - Organigramme hiérarchique et fonctionnel	V4 26.03.15

Compléter les références des 2 derniers documents

## 3. Avoir participé à l'élaboration du plan qualité EBMD de son site (rédaction, vérification, ou approbation) :

Référence Kalilab : EP-HUEP-QUAL-SMQ-PQ-001 Version : 5  
Rôle : REDACTEUR

Habilitation initiale pour 18 mois validée le : 26.03.2015

Exemple d'habilitation initiale de coordonnateur de site

Théorique général

Théorique local

Pratique

# Exemple de maintien des compétences

## EVALUATION

Evaluation par/le B. Burnat 01-08-2016

Pièces jointes [Joindre des fichiers](#)  
 EBMD-suivi-indicateurs2015.pdf [191.33 Ko]

<b>CRITÈRE N°1 *</b>	01 - Avoir validé la grille d'habilitation initiale de coordinateur de CEEBMD	Note	
Commentaire	Non applicable		
<b>CRITÈRE N°2 *</b>	02 - Avoir organisé (assisté si suppléant) la réunion annuelle de CEEBMD	Note	1 ▼ / 1
Commentaire	OK a organisé la réunion le 02-02-2016		
<b>CRITÈRE N°3 *</b>	03 - Avoir fait le suivi des indicateurs des processus de management/support (ou les indicateurs des analyseurs si suppléant)	Note	1 ▼ / 1
Commentaire	Ok (voir fichier)		
<b>CRITÈRE N°4 *</b>	04 - Avoir participé à la préparation de la revue de direction des EBMD de son site	Note	1 ▼ / 1
Commentaire	Ok RD faite le 8 mars 2016		
<b>CRITÈRE N°5 *</b>	05 - Etre à jour de la lecture des documents généraux d'organisation des EBMD sur le GH	Note	1 ▼ / 1
Commentaire	OK		
Conclusion	Maintien des compétences effectué le 01-08-2016		

# Et pour l'habilitation du coordonnateur du groupe de professionnels ?

- Si chef de Pôle ou chef d'établissement
  - Rien
  - On s'arrête à la fiche de fonction
- Sinon, si c'est le coordonnateur du groupe d'encadrement
  - Faire une habilitation initiale commune avec la précédente



# **LA CONTRACTUALISATION**

# En pratique, il existe 3 phases successives au cours d'un projet d'implantation

- **Avant l'implantation du dispositif**
  - Consensus local (groupe) : validité du projet (périmètre...)
  - Contrat - Protocole d'accord
  - Evaluation – Choix analyseur
  
- **L'implantation du dispositif**
  - Procédures et documentation
  - Processus de vérification-validation + comparabilité LBM
  - Formations – Habilitations initiales
  
- **Le suivi et l'évaluation du dispositif**
  - Rôle du CEEBMD
  - Maintien des compétences Activité – Temps passé – Risques
  - Suivi performances et comparabilité
  - Incidents (pannes, réclamations)

# Cas particulier : convention si EBMD en dehors de l'établissement de santé du LBM

- **Ordonnance Art.L. 6211-18 – II** : Les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables, lorsque le laboratoire de biologie médicale relève de l'établissement de santé, sont déterminés par le **biologiste-responsable**. Le **directeur de l'établissement** veille à leur application.
- Lorsque le laboratoire de biologie médicale ne relève pas de l'établissement de santé, une **convention** déterminant les lieux de réalisation de l'examen et fixant les procédures applicables est signée entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale, le représentant légal de l'établissement de santé et, le cas échéant, pour les établissements de santé privés, les médecins qui réalisent la phase analytique de l'examen de biologie médicale.

#### 4.6. Services externes et approvisionnement

Norme NF EN ISO 22870, § 4.1.2.4 & 4.1.2.5

Le groupe d'encadrement joue un rôle défini et s'implique dans le choix et l'évaluation des dispositifs et systèmes d'EBMD, ainsi que dans l'intégration de nouveaux produits. Ces aspects sont enregistrés et traçables dans le SMQ.



#### 5.6.4 – Comparabilité des résultats d'examens

Norme NF EN ISO 22870, § 5.6.8.h)

Le LBM qui réalise des examens de biologie médicale délocalisés doit procéder, lors de la vérification initiale, à une comparaison des résultats avec ceux obtenus au sein du LBM. Cette opération doit être mise en œuvre régulièrement, selon une stratégie argumentée et documentée.




# Contractualisation clinico-biologique

- **4.1.2.3** Le groupe d'encadrement doit s'assurer que les **responsabilités et les mandats** sont bien définis et communiqués au sein de l'organisme.
  - « **bien définis** » : En pratique, établir un contrat clinico-biologique EBMD entre le LBM et les services cliniques à partir de la norme, de la réglementation et de l'organisation locale choisie
    - Devra indiquer qui fait quoi, quand, comment, sous quelles conditions
    - Les autres contrats du LBM devraient être suffisants (services supports, fournisseurs...)
  - « **et communiqués** » : contrats revus en groupe d'encadrement, copie accessibles aux personnes concernées (dans les classeurs des analyseurs...)
- Documents à produire :
  - +/- Formulaire : modèle(s) de contrat(s)
  - Enregistrements : contrats signés et éléments de traçabilité de la revue des contrats par les différentes parties

# Une solution pratique : le « double contrat » (1)

- Un **premier document général** porte sur la qualité et la réglementation auquel on ne peut déroger (exigences réglementaires, normatives, locales...)
- Valable pour un ensemble de services cliniques (ex : pôle)
- Donc sans spécificité d'organisation de service
- Signé par un représentant de ces services cliniques (ex : Chef de Pôle), le responsable du LBM et le responsable groupe EBMD
- Document reconduit tacitement, très peu évolutif : veille par RAQ EBMD
- Ex de sujets abordés :
  - L'accréditation
  - Le groupe d'encadrement
  - Les responsabilités en général (préana, analytique, postanalytique)

	<p><b>GH HÔPITAUX UNIVERSITAIRES EST PARISIEN</b> <b>PROTOCOLE D'ACCORD DE GESTION</b> <b>DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISES</b> <b>ENTRE LE POLE DE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE</b> <b>ET LE POLE .....</b></p>
---	--

Le Pôle de Biologie Médicale et Pathologie représenté par D. CHAUBOURDILLE (Chef de Pôle) et le Pôle URGENCE K. AYAL représenté par P. D. PATERSON (Chef de Pôle) conviennent des modalités suivantes pour la gestion des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) dans les unités cliniques du Pôle URGENCE K. AYAL.

Ce document décrit l'organisation générale de la gestion des EBMD. Pour chaque dispositif implanté (ou ensemble de dispositifs de même nature), un document spécifique (« contrat de dispositif délocalisé ») précise l'organisation mise en place pour satisfaire à ce protocole d'accord.

**1. Réglementation - assurance-qualité**

La gestion des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) doit répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 22870 : *Analyses de biologie délocalisées - Exigences concernant la qualité et la compétence* et de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Le Pôle de Biologie Médicale et Pathologie (PBMP) se charge de les faire appliquer et a défini l'organisation de son système qualité dans un manuel-qualité et, le cas échéant, celui des EBMD dans un plan qualité de site. Les responsables susnommés des deux Pôles s'engagent à appliquer la politique-qualité définie dans les documents précédents en assurant l'attribution de moyens humains et matériels pour la réalisation d'EBMD de qualité. Sur chaque site du GH, un comité d'encadrement des EBMD (CEEEMD) comprenant des représentants du PBMP, des unités cliniques et des services supports, est chargé de superviser la mise en place et le suivi des EBMD. Au niveau du GH, un groupe d'encadrement des EBMD (GEEEMD) est chargé de coordonner les CEEEMD. Pour chaque dispositif (ou ensemble de dispositifs), deux responsables sont désignés et constituent les interlocuteurs privilégiés : un « Responsable Laboratoire » au PBMP et un « Responsable Clinique » dans l'unité du Pôle où est implanté le dispositif. Ces deux responsables signent un document spécifique d'engagement (« Contrat d'Utilisation d'un Dispositif Délocalisé ») précisant l'organisation mise en place pour satisfaire à ce protocole d'accord. Selon les cas, il peut être défini des conditions restrictives d'utilisation du dispositif (catégories de patient, pathologies, horaires...). Une documentation spécifique à la gestion et l'utilisation du dispositif délocalisé est disponible. Elle fait partie intégrante du système documentaire qualité du PBMP. Les documents à destination des personnels de l'unité clinique sont disponibles près du dispositif et distincts des documents à destination des personnels du PBMP. Ils précisent en particulier les modalités pratiques d'utilisation du dispositif ainsi que la nature des enregistrements à conserver pour la traçabilité. La synthèse des activités de biologie médicale délocalisées du GH sont présentées en revue de direction (non-conformités et réclamations, indicateurs qualité, audits, enquêtes de satisfaction, etc.) ; chaque CEEEMD est chargé de préparer la revue des activités de son site et le GEEEMD synthétise l'ensemble des données pour les présenter en revue de direction. Ce protocole d'accord est réévalué chaque année en revue de contrat.

↑

Texte prêt à l'emploi :  
rien à compléter

28/3/2014 - Imprimé par PERNET PASCAL - Ref : EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-001 Version : 03 - Page 1 sur 4

# Une solution pratique : le « double contrat » (2)

- Un **second document** « de terrain » est établi pour chaque dispositif
- Document pratique en formulaire
- Définit précisément l'organisation et les responsabilités respectives pour chaque analyseur
- **Elément-clé** : 2 responsables impliqués de part et d'autre
- Signé par les responsables de terrain du laboratoire et du service clinique
- Document révisé annuellement mais reste peu évolutif en rythme de croisière

Dispositif analytique délocalisé : *Analyseur GDS*  
 Modèle/Référence : *Gem 6000 / 24103*  
 Fournisseur : *Instrumentation Laboratory*  
 Unité de soins : *Réanimation Médicale*  
 Localisation (site/service/unité) : *Bâtiment UPR / REA 12<sup>ème</sup> étage*  
 Localisation du dispositif dans l'unité : *Local "BIOLOGIE"*  
 Téléphone :

Examens délocalisés	Milieux biologiques
<i>- GDS: pH, pCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub></i> <i>- Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup></i> <i>- Glucose, lactate</i> <i>- CO-Oxygénée: Hb,</i> <i>SAO<sub>2</sub>, MetHb et HbCO</i>	<i>- Sang total</i>

### 1) Réglementation - Assurance-qualité

Responsable Laboratoire	Responsable Clinique :
Nom : <i>ZUREAT Bénédicte</i> Fonction : <i>BIOLOGISTE</i> DECT/Bip : <i>85036</i> Téléphone : <i>01 49 28 29 67</i>	Nom : <i>MAURY Eric</i> Fonction : <i>PU-PM</i> DECT/Bip : <i>85104</i> Téléphone : <i>01 49 28 23 22</i>

### 2) Crédits de fonctionnement

Phase préanalytique : *Matériel fourni par la Réanimation Médicale*  
 Phases analytique et post-analytique : *Matériel fourni par le laboratoire*  
 Budget annuel alloué : *Pas de restriction*  
 Activité annuelle allouée : *Pas de limitation d'activité*

### 3) Contrat de maintenance :

Nature du contrat (durée, type) : *Aucun*

↑  
**Formulaire à compléter**

# La réévaluation des besoins cliniques est l'occasion de faire la **revue des contrats**

## ■ 4.15 Revue de direction

### ■ 4.15.2 Le directeur du laboratoire, ou une personne qualifiée désignée, doit réaliser une revue de direction périodique comportant :

- une étude du rapport coûts-bénéfices ainsi qu'une évaluation des besoins cliniques;
- l'efficacité clinique et le rapport investissement/rendement des activités d'EBMD; et
- l'identification des possibilités d'amélioration.

Incidence sur les contrats associés au dispositif : demande de reconduction des contrats (si NON : prévenir le CEEBMD)	<input checked="" type="radio"/> OUI <input type="radio"/> NON
Les responsables maintiennent le(s) dispositif(s) en place estimant le rapport coût-bénéfice-risques en faveur d'une meilleure prise en charge du patient :	<input checked="" type="radio"/> OUI <input type="radio"/> NON

Évolutions/améliorations envisagées pour l'année à venir : *RMS*



FICHE D'ECART N°

T5

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : BIOCH BM (EBMD)

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : BIOCHIMIE ST ANTOINE (EBMD)

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NORME ISO 22870

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.15.2

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**

En ce qui concerne les examens de biologie délocalisés, le laboratoire n'a pas prévu de procéder périodiquement (lors de la revue de direction par exemple) à une évaluation des besoins cliniques, à une étude du rapport coût/bénéfice, de l'efficacité clinique et des possibilités d'amélioration.

C  
O  
F  
R  
A  
C

Conséquence avérée : Défaut de formalisation de facteur d'amélioration continue.

Risque induit : Défaut potentiel d'efficience de l'activité de biologie délocalisée.

EVALUATEUR : .....

DATE : 16 & 17 avril 2012

SIGNATURE \* :

ACCORD DE L'ORGANISME

OUI

NON

#### 4.13. Maîtrise des enregistrements

##### Norme NF EN ISO 22870

Le LBM est responsable de la conservation des enregistrements qualité et des enregistrements techniques utiles pour garantir la traçabilité des EBMD, y compris les comptes-rendus des réunions du groupe multidisciplinaire d'encadrement. Sa durée répond aux mêmes exigences que pour les examens réalisés au laboratoire.



#### 4.14. Évaluation et audits

4.14.5 - L'ensemble des activités du laboratoire, y compris les EBMD, fait l'objet d'audits internes.

Le cycle d'audit interne doit couvrir tous les éléments du système de management de la qualité, y compris les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques, et ce pour tous les sites du laboratoire.

Si ce cycle d'audit interne n'est pas accompli au cours d'une année, il incombe au laboratoire d'en justifier les raisons et d'évaluer les conséquences éventuelles, au regard notamment d'une analyse de risques.

Le choix des auditeurs est fait au regard du domaine d'application de chaque audit interne.



#### 4.15. Revue de direction

##### Norme NF EN ISO 22870, § 4.15.2 & 4.15.3

Le LBM, dans le cadre de sa revue de direction consolidée, prend en compte les items liés aux activités d'EBMD, listés dans les paragraphes précités. Le LBM peut également décider de réaliser une revue spécifique sur les EBMD.



FICHE D'ÉCART N°

5

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : BIOCHBM (EBMD)

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : St Antoine

ÉCART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : norme NF EN ISO 15189 et 22870 PARAGRAPHE(S) DU RÉFÉRENTIEL : 4.14.1

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**

Dans le cadre de l'activité d'EBMD, le service de biochimie a mis en place une grille de suivi des analyseurs délocalisés (EP HUEP QUAL SMQ DE 002) mais il n'a pas formalisé un audit interne véritable du processus de biologie délocalisée avec rapport, écarts éventuels et actions correctives.

Conséquence avérée : Absence d'audit interne pour les EBMD contrairement aux autres secteurs d'activités.

Risque induit : Défaut de maîtrise du processus d'amélioration continue.

## 5.1 PERSONNEL

Norme NF EN ISO 22870, § 5.1

Le LBM doit s'assurer que le personnel réalisant des EBMD est formé et que sa compétence est évaluée, au regard des tâches attribuées selon des critères établis.



### 5.6.2. – Contrôle qualité

Si le laboratoire dispose de plusieurs systèmes analytiques pour un même examen (analyseurs en miroir, analyseur de secours « back-up », EBMD, ...), il apporte par ses programmes de contrôle de qualité internes (CIQ) et leurs exploitations journalières (ou à la fréquence définie par le laboratoire), la preuve que les résultats fournis par ces différents instruments ou méthodes sont compatibles, le cas échéant à plusieurs niveaux.



En France, les LBM participent, dans la mesure où ils existent, à des programmes d'évaluation externe de la qualité pour l'ensemble des examens de biologie médicale qu'ils réalisent, y compris pour les EBMD. Ils participent également au Contrôle national de qualité (CNQ) organisé par l'ANSM.



### 5.7. Processus post-analytiques

La revue des résultats décrite au paragraphe 5.7.1 correspond, en France, à la validation et à l'interprétation contextuelle (voir paragraphe 5.8.3 k).  
Seule la validation des EBMD peut être faite a posteriori de leur utilisation.

