



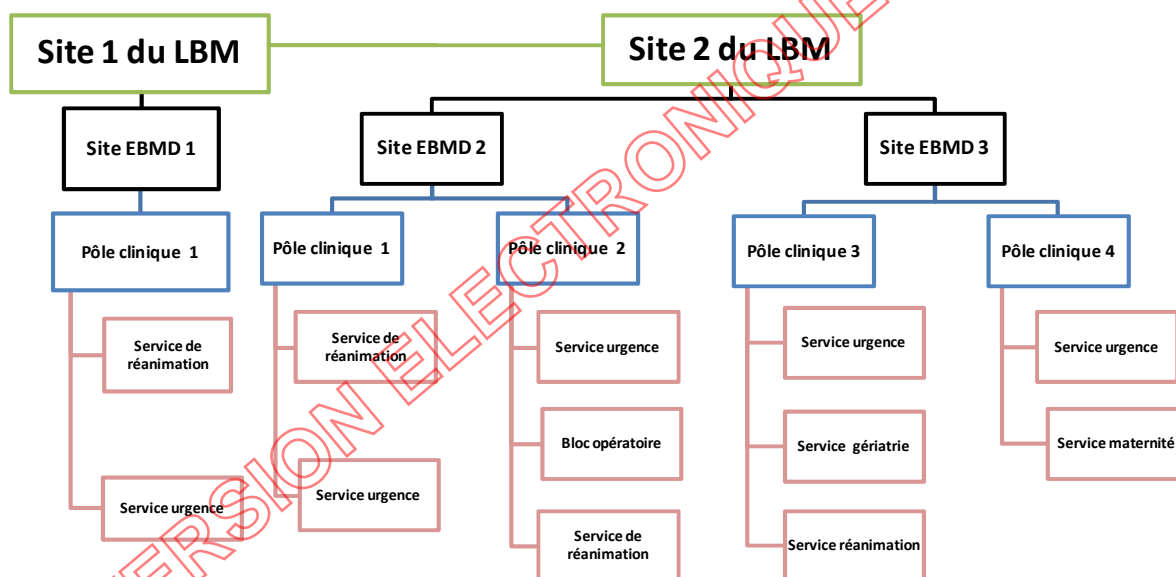
Cette fiche pratique a pour but d'expliciter certaines exigences clés en lien avec l'accréditation des EBMD.

Rappel : un examen de biologie médicale délocalisé est une expression usuelle qui représente les examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée, en dehors d'un laboratoire de biologie médicale car rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente, soit dans un établissement de santé soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par le ministère chargé de la santé.

Modalités d'évaluation et gestion de la portée flexible

Les modalités spécifiques d'évaluation sur site sont précisées dans le règlement d'accréditation SH REF 05, annexe 2. En particulier, l'échantillonnage est réalisé au niveau des services cliniques, de sorte qu'à minima un service clinique représentatif de l'activité de chaque pôle clinique présentée par le LBM soit visité.

Exemple d'organisation en biologie médicale délocalisée :



Site du LBM : site de pilotage ou référent, auquel sont rattachées les activités d'EBMD

Site d'EBMD : établissement de soins public ou privé, où sont exercées des activités de réalisation d'EBMD – le site d'EBMD est composé d'un ou de plusieurs pôle(s) clinique(s)

Pôle clinique : au sein d'un établissement de soins, il regroupe un ensemble de services cliniques développant une démarche coordonnée et une organisation commune pour la prise en charge des patients

Service clinique : lieu de réalisation effective des activités d'EBMD

→ Impact en termes de gestion de portée flexible ?

Ajout

Lorsque l'examen d'EBMD :

- relève d'une sous-famille au sein d'un pôle clinique déjà couvert par la portée d'accréditation
- relève d'un nouveau service clinique au sein d'un pôle et pour une sous-famille déjà couverts par la portée d'accréditation

Extension

Lorsque l'examen d'EBMD :

- relève d'une nouvelle sous-famille
- est réalisé au sein d'un nouveau pôle clinique
- est réalisé au sein d'un nouveau site d'EBMD

NB : Le laboratoire est invité à respecter la réglementation en vigueur, notamment les textes spécifiques aux EBMD.



Vous allez faire accréditer votre activité de biologie médicale délocalisée (EBMD) ?

Les points à retenir



Quelles sont les exigences relatives à l'organisation et au management ?

Constitution et rôle du groupement de professionnels de la santé et du groupement multidisciplinaire d'encadrement des EBMD

▪ **Le groupement de professionnels de la santé**

Il doit être constitué de représentants de la direction du laboratoire, de la direction de l'établissement de soins, de la commission médicale de l'établissement (CME), ... Le laboratoire peut également faire appel à toute autre direction impliquée dans l'organisation et la mise en place des EBMD (exemples : service informatique, direction des soins, service biomédical,...).

Son rôle est de soutenir 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 groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD**

Il doit inclure des représentants du laboratoire, de l'administration et des équipes cliniques, y compris le personnel infirmier. Ce groupe est en charge de l'application des dispositions propres aux EBMD, et notamment des paragraphes 4.1.2.3, 4.1.2.4, 4.1.2.5, 4.14 a, 5.1.3, 5.1.4 d, 5.3.2 d, 5.6.5... de la norme NF EN ISO 22870.

Identification des processus nécessaires pour les EBMD

Le laboratoire identifie les spécificités des EBMD dans les processus définis pour l'activité de biologie médicale, voire intègre une cartographie de son (ses) processus spécifique(s) aux EBMD (cf. § 4.1.1 et § 4.2.2.1 a, b, c et e de la norme NF EN ISO 22870).

Organisation et désignation d'un responsable qualité compétent pour les EBMD

Le laboratoire définit dans sa politique qualité ses objectifs en matière d'EBMD et formalise son organisation (par exemple : organigramme). Il nomme une personne ayant la formation et l'expérience requises en EBMD en tant que responsable qualité pour ce type d'examens (cf. §4.2.2.1 g de la norme NF EN ISO 22870). Ce responsable peut être également le responsable qualité du laboratoire.

Convention avec les établissements de soins privés

Une convention clinico-biologique doit être établie entre les établissements de soins et le laboratoire en fonction des spécificités, des activités et des exigences cliniques.

Audits internes des EBMD

Les activités d'EBMD font aussi l'objet d'audits internes (cf. §4.14.5 du SH REF 02).

Revue de direction EBMD

Le groupement de professionnels de la santé et le groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD peuvent participer conjointement à la revue de direction. L'évaluation des besoins et de l'efficacité cliniques, l'étude du ratio coût/bénéfice et du rapport investissement/rendement sont traités annuellement et argumentés.



Vous allez faire accréditer votre activité de biologie médicale délocalisée (EBMD) ?

Les points à retenir



Quelles sont les exigences techniques ?

Formation (initiale et continue) et habilitation du personnel

L'évaluation des compétences du personnel intervenant pour les EBMD est sous la responsabilité de la direction du laboratoire.

Locaux / espaces / environnement adaptés

Le laboratoire est responsable des conditions d'utilisation des analyseurs et des conditions environnementales.

Phase pré-analytique

Les exigences pré-analytiques applicables pour les activités d'EBMD sont indiquées dans les § 5.4.1 et §5.4.4.2 de la norme NF EN ISO 15189 et le § 5.4 de la norme NF EN ISO 22870.

Le traitement des non conformités doit être assuré (cf. § 5.4.3 de la norme NF EN ISO 22870).

Phase analytique

- **Vérification de méthode, CIQ, EEQ et comparabilité avec les automates du laboratoire**

Les performances doivent être définies au regard des besoins cliniques. Le groupe d'encadrement est en charge de définir les besoins cliniques, les performances analytiques, la praticabilité...

Chaque analyseur doit faire l'objet d'une stratégie de contrôle qualité (CIQ et EEQ) adaptée.

Une comparaison initiale sera réalisée avec ceux du laboratoire si c'est possible ou d'autres appareils d'EBMD. Le laboratoire définit une stratégie de comparabilité pertinente répondant aux besoins du patient et de son suivi.

- **Gestion du matériel/réactifs (stockage)/équipements (maintenance)**

Les exigences du § 5.3.1 et 5.3.2 des normes NF EN ISO 22870 et NF EN ISO 15189 s'appliquent.

- **Procédure dégradée**

Compte-tenu du contexte d'urgence, le LBM doit définir une procédure dégradée, la communiquer et la contractualiser avec les usagers pour répondre aux besoins du patient (cf. § 4.1.1.4 n de la norme NF EN ISO 15189).

Phase post-analytique

- **Validation différée des résultats**

Selon une démarche argumentée répondant au mieux aux besoins des patients et des prescripteurs, les biologistes médicaux du laboratoire décident des modalités pour assurer cette validation. La formation du personnel habilité à la validation doit être adaptée aux spécificités des EBMD.

- **Gestion des comptes-rendus**

Les résultats des EBMD doivent être bien identifiés dans le compte-rendu (cf. §5.8.4 de la norme NF EN ISO 22870) et tenir compte, si applicable, des valeurs de référence spécifiques en fonction des matrices et de la technique (cf.5.8.3 de la NF ISO 15189).

Vérification et qualification des connexions informatiques (cf. §5.10.3 de la norme NF EN ISO 15189).

Archivage et traçabilité

Le laboratoire doit démontrer la maîtrise de l'archivage de l'ensemble des documents nécessaires pour assurer la traçabilité

Les LBM peuvent consulter le magazine compétences n°77 pour davantage de précisions concernant les modalités d'évaluation des EBMD.