

## Les évolutions et les développements de l'accréditation

### **L'accréditation des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)**

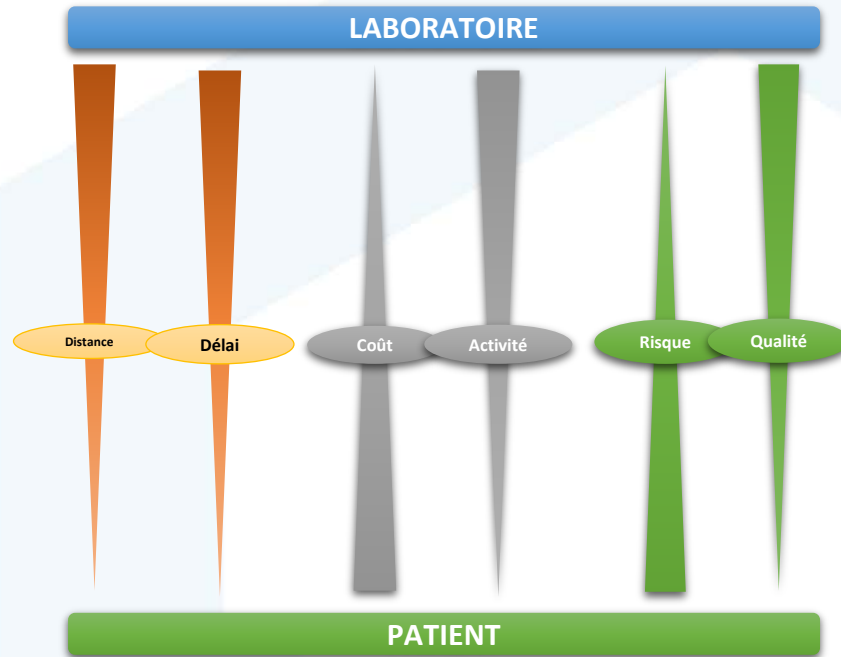
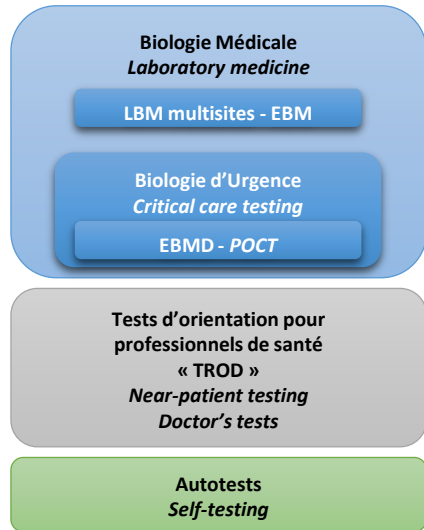
Michel Vaubourdolle - Chef du pôle de Biologie Médicale et Pathologie –  
Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien (HUEP) – Assistance Publique –  
Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Magali Théraud – Responsable Unité Support & Evalueurs, Cofrac



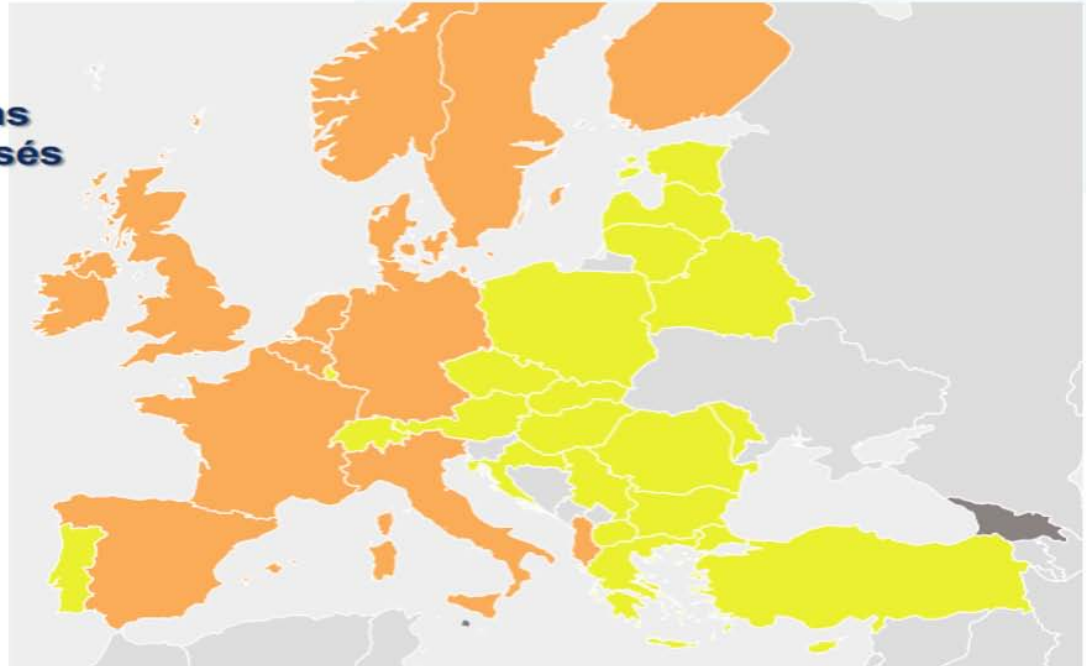
# Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)

En France, trois situations sont à distinguer : EBMD-TROD-Autotests



**L'OA accrédite-t-il les examens de biologie médicale délocalisés (selon l'ISO 22870) ? (1/2)**

Oui	38%	(13)
Non	62%	(21)
Pas de réponse		



## Focus on point-of-care testing

POCT is mainly (20/29, 69%) under the responsibility of medical laboratories. Medical laboratories are not responsible for POCT in Albania, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Greece, Iceland, Romania, Serbia and Slovakia. It must be noted that medical laboratories are never responsible for patients self-testing and over-the-counter tests.

Among the 20 countries where POCT is under the responsibility of medical laboratories, seven (35%) countries have POCT in the scope of the accreditation process (Belgium, Finland, France, Germany, Ireland, the Netherlands and the UK) and 8 (40%) countries are working on it (Croatia, Estonia, Hungary, Italy, Norway, Slovenia, Spain and Sweden). All of those countries are using ISO 22870 as standard but ISO 15189 and 17025 are also used by Finland, Germany and Sweden.

Guilaine Boursier\*, Ines Vukasovic, Pika Mesko Brguljan, Maria Lohmander, Irina Ghita, Francisco A. Bernabeu Andreu, Edward Barrett, Duilio Brugnoli, Christos Kroupis, Ludek Sprongl, Marc H.M. Thelen, Florent Vanstapel, Tatjana Vodnik, Willem Huisman and Michel Vaubourdolle, on behalf of the Working Group Accreditation and ISO/CEN standards (WG-A/ISO) of the EFLM

## Accreditation process in European countries – an EFLM survey

Clin Chem Lab Med 2015;

- **Confirmation de l'étude EA**
- 69% des pays : EBMD sous la responsabilité du LBM
- 100% : TROD et autotests hors périmètre
- 75% : pays utilisant la norme ISO 22870 pour accréditer les LBM sur les EBMD (ou en cours)



### ❖ Situation au 01/10/2018

- 29 LBM accrédités dont 15 « hospitaliers »
- 38 évaluateurs techniques, 8 en cours de formation

### ❖ Evolution des demandes et besoins estimés

- Evaluation des besoins : environ 300 LBM publics, 100 LBM privés
- Accélération liée à l'approche de 2020

- **Définir les objectifs - dispositifs à maîtriser**  
Lieux – Personnels – Contexte d'urgence - Examens
- **Anticiper les difficultés**  
Définir périmètre/pôle clinique  
Contractualiser, comités d'encadrement  
Intégration SMQ LBM
- **Connaitre les exigences spécifiques**  
Management – Technique (focus habilitation opérateurs)
- **Systeme ayant des limites**  
Définition site EBMD – Faible flexibilité – Lignes dispersées  
Inadapté pour une accréditation 22870 à 100 %

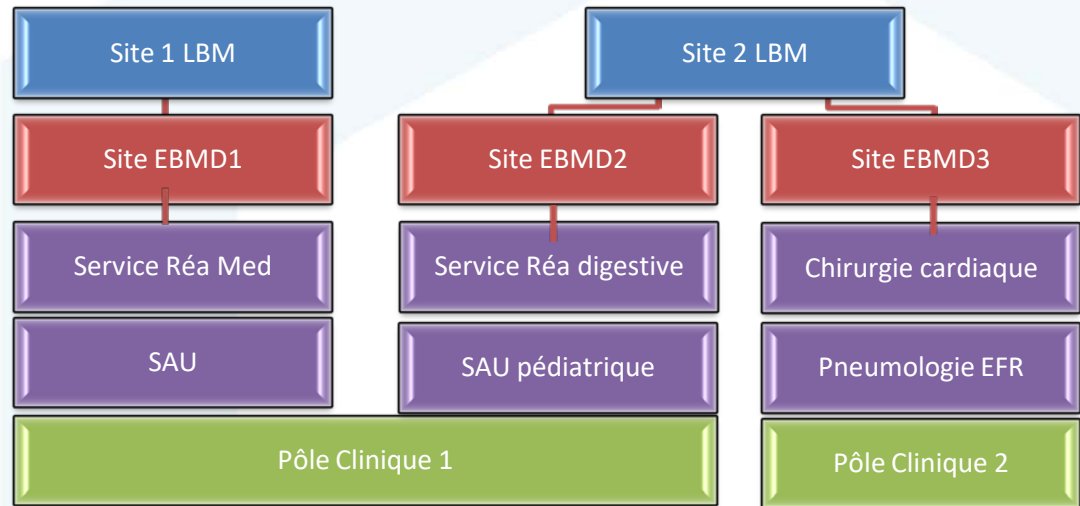


- Conservation de seulement 4 lignes de portée (SH INF 50 rev.05)
- Biochimie, Cytologie, Hémostase, Microbiologie

Compétence	Examen	Méthode	Contexte
BB6	Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie Type d'analytes : gaz du sang, électrolytes (K, ...), protéines (hémoglobine/hématocrite, HbA1c, CRP, ...), substrats-métabolites (glucose, lactate, ...), pH, marqueurs cardiaques (troponine), hormones, D-Dimères, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	Electrochimie, Spectrophotométrie, Enzymatique et immunoenzymatique	EBMD NF EN ISO 22870 Site(s) et Pôle(s) clinique(s) à préciser
HB4	Détermination de paramètres d'Hématocytologie	Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul	EBMD NF EN ISO 22870 Site(s) et Pôle(s) clinique(s) à préciser
CB4	Détermination des paramètres d'Hémostase Type de paramètres : TP (INR), PTT, ACT, Thromboélastogramme (TEG)	Chronométrie, Chromogénie, Turbidimétrie, Néphélométrie, Immunoturbidimétrie, Immunoenzymatique, ELISA	EBMD NF EN ISO 22870 Site(s) et Pôle(s) clinique(s) à préciser
MG4	Recherche et/ou identification microbiologique Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	Immuno-chromatographie, Immunoenzymatique (ELISA et dérivées), Immunooptique, Biologie moléculaire (Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, hybridation, ...))	EBMD NF EN ISO 22870 Site(s) et Pôle(s) clinique(s) à préciser

- Modification des règles d'échantillonnage : notion de « pôle clinique »

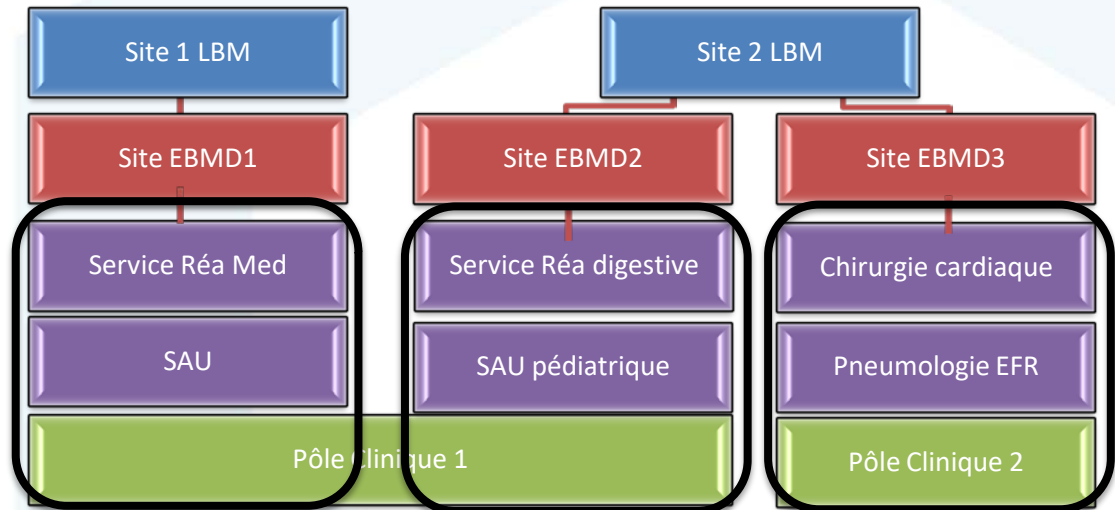
L'échantillonnage est réalisé au niveau des services cliniques, de sorte qu'*a minima*, un service clinique représentatif de l'activité de chaque pôle clinique présentée par le LBM soit visité.





- Modification des règles de flexibilité :  
notion de site « EBMD » = 1 pôle clinique sur 1 site hospitalier

Les ajouts seront possibles pour le LBM à l'intérieur du périmètre de flexibilité figuré en noir pour la même compétence/sous-famille sur le même site du LBM



## SH REF 05

- Echantillonnage basé sur les sous-familles, sites d'EBMD et pôles cliniques
- Représentativité des services cliniques choisis
- Durées et modalités d'intervention des évaluateurs



**LBM du GH HUEP** : Saint-Antoine (SAT) – Rothschild (RTH) – Trousseau (TRS) – Tenon (TNN)  
BB6 sur sites SAT-RTH (GDS/électrolytes),  
5 dispositifs, 4 services cliniques, 3 pôles cliniques

➤ **Planification 2019 – 2020** utilisant les nouvelles modalités

Une seule demande d'extension en 2019 : BB6 pour les pôles cliniques restants et les sites hospitaliers TRS et TNN (1 dispositif par site EBMD) - CB4 pour TEG site Trousseau


**Prévision évaluations extension** : environ 8-10 extensions sur le GH (au lieu des 60-70 initiales)  
soit 1,5 jours EQ (3 sites LBM) et 2 jours ET

➤ **Ajouts en 2020** sur les lignes de compétences acquises


➤ **Une exception** : ajouts des dispositifs de mesure de l'hémoglobine capillaire dans BB6 à prévoir en fonction de l'évolution de la réglementation en 2019

# SH INF 33

- Modalités d'évaluation et gestion de la portée flexible
- Exigences SMQ
- Exigences techniques



**Vous allez faire accréditer votre activité de biologie médicale délocalisée (EBMD) ?**  
*Les points à retenir*



Cette fiche pratique a pour but d'expliquer 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 chaque service clinique représentatif de l'activité de chaque pôle clinique présentée par le LBM soit visité.



**Site du LBM :** établissement ou réseau ou réseau, 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 pôles cliniques.  
**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 ?

<p><b>Ajout</b></p> <p>Lorsque l'examen d'EBMD :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- relève d'une sous-famille au sein d'un pôle clinique déjà couvert par la portée d'accréditation</li> <li>- relève d'un nouveau service clinique au sein d'un pôle et pour une sous-famille déjà couverts par la portée d'accréditation</li> </ul>	<p><b>Extension</b></p> <p>Lorsque l'examen d'EBMD :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- relève d'une nouvelle sous-famille</li> <li>- est réalisé au sein d'un nouveau pôle clinique</li> <li>- est réalisé au sein d'un nouveau site d'EBMD</li> </ul>
---	---

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



Evaluateurs qualitatifs / techniques :

- Formation complémentaire adaptée à la biologie délocalisée
- Contactez l'USE !