



**Cette fiche pratique a pour but d'expliciter certaines exigences clés en lien avec l'accréditation des EBMD selon la norme NF EN ISO 15189 : 2022.**

Rappel : un examen de biologie médicale délocalisé est un examen dont la phase analytique ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, elle peut être réalisée :

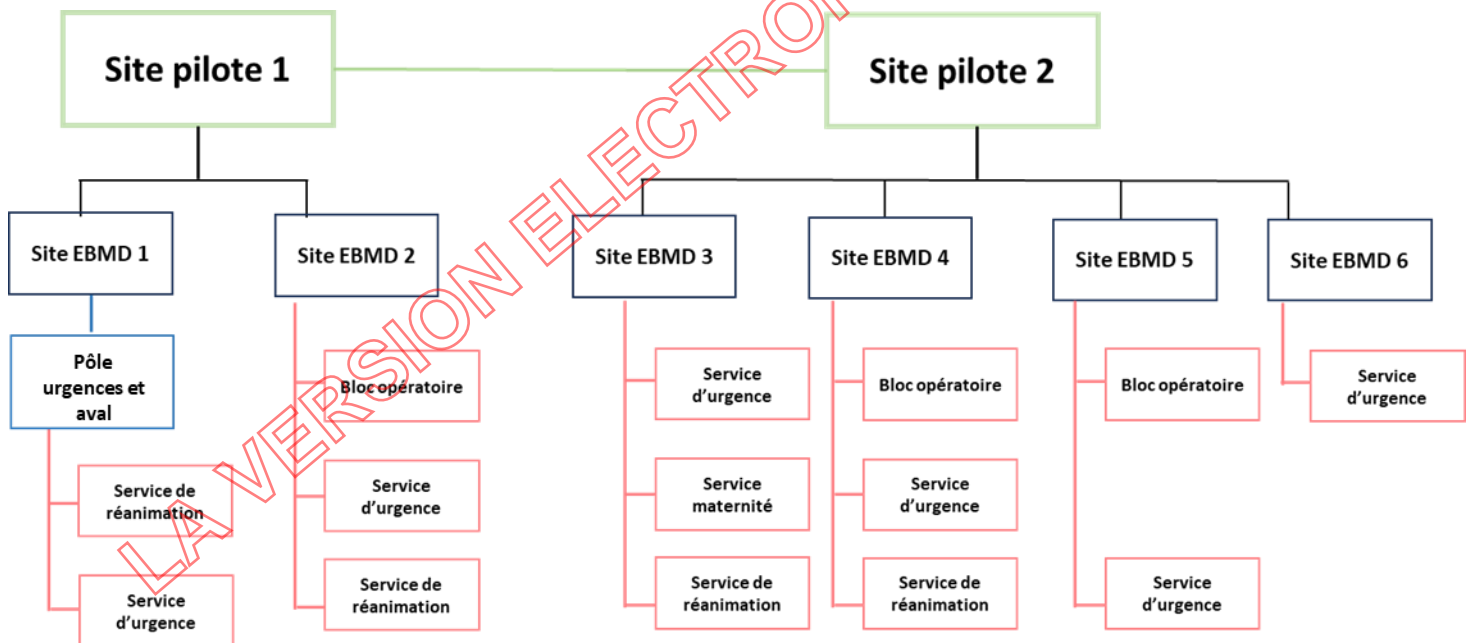
- 1° Soit dans un établissement de santé ou un hôpital des armées ;
- 2° Soit dans des lieux déterminés par arrêté

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.

### Modalités d'évaluation et gestion de la portée flexible

Les modalités spécifiques d'évaluation sont précisées dans le règlement d'accréditation SH REF 05, annexe 2. En particulier, l'échantillonnage est réalisé au niveau du site EBMD, de sorte qu'à minima un service clinique représentatif de l'activité du site EBMD présentée par le laboratoire de biologie médicale (LBM) soit évalué.

*Exemple d'organisation en biologie médicale délocalisée :*



**Site pilote** : site du laboratoire (LBM) dont dépendent les EBMD

**Site EBMD** : Lieu géographique, où sont exercées des activités d'examen de biologie médicale délocalisée. Il peut s'agir d'un site d'un établissement hospitalier – public, privé ou privé d'intérêt collectif - ou d'un autre lieu déterminé par arrêté. Le site EBMD peut être constitué d'un ou plusieurs services cliniques représentant les lieux de réalisation effective des examens de biologie délocalisée.

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



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



**→ Impact en termes de gestion de portée flexible ?**

**Ajout**

Lorsque l'EBMD :

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

**Extension**

Lorsque l'EBMD :

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

*NB : On parlera également d'ajout lorsque l'EBMD est réalisé dans un service clinique appartenant à un nouveau pôle clinique, dès lors que cet examen relève d'un site EBMD et d'une sous-famille déjà couverts par la portée d'accréditation.*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



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

### ✔ Exigences en termes de pilotage et de gouvernance des EBMD

#### ▪ **Etablissement de contrats avec les opérateurs d'EBMD :**

Le laboratoire doit mettre en place des contrats/conventions avec toutes les structures réalisant des examens de biologie médicale délocalisée (cf. § 6.7.2 et § A.2. de l'annexe A de la norme NF EN ISO 15189).

Ces contrats incluent notamment :

- Le(s) lieu(x) de réalisation des EBMD
- Les responsables ayant approuvé les contrats sur le plan clinique (cliniciens) et le cas échéant financier (qui est responsable de l'achat de l'appareil d'EBMD ? de l'achat des réactifs et d'assurer les coûts liés au fonctionnement ?, ...)
- La description des responsabilités du laboratoire d'une part et de la structure d'autre part (exemples : engagement de la fourniture de l'équipement, de la mise en place des processus et documents appropriés, suivi des commandes de réactifs, suivi du stockage / contrôle des températures, suivi des maintenances des équipements, formation et suivi du personnel formé, suivi des indicateurs, respect des procédures, communication des anomalies, communication des bilans, ...)
- La procédure dégradée

Dans le cadre de l'approbation sur le plan clinique des contrats/conventions, le laboratoire doit être en mesure de justifier la mise en place d'EBMD et le choix des lieux de leur réalisation (cf. § A.2 de l'annexe A du SH REF 02).

Les contrats/conventions doivent être revus (§6.7.1), à une fréquence définie par le laboratoire. La pertinence clinique est un item à aborder au regard du coût, le cas échéant (Annexe A2).

Note 1 : Dans le cas d'un grand nombre de dispositifs EBMD mis en place au niveau d'une structure et afin de faciliter la gestion des contrats/conventions, le laboratoire peut réaliser une convention globale des EBMD qui fixe les grandes lignes en termes de responsabilités (premier niveau : convention signée par les représentants de la direction) et élaborer d'autres documents (par exemple : des annexes à la convention, protocoles d'accords,...) qui seraient plus détaillés et qui pourraient être établis par exemple avec chaque service de soins et/ou pour chaque appareil, ... Ceci pourrait se traduire à titre d'exemple par un contrat global de pôle à pôle en établissement de santé public qui concerne tous les services de la structure (document général) et un autre document plus spécifique (document de travail) qui évolue et qui indique les précisions techniques pour l'utilisation de chaque dispositif.

Des mentions complémentaires relatives aux dispositions législatives et réglementaires françaises concernant la notion de contrat/convention sont précisées dans le § A.2 de l'annexe A du SH REF 02.

#### ▪ **Gouvernance des EBMD**

La direction de la structure où sont réalisés les EBMD doit garantir l'application effective des procédures définies par le laboratoire pour la réalisation de ces EBMD. La mise en œuvre de processus appropriés pour surveiller l'exactitude et la qualité des EBMD réalisés au sein de la structure relève de la responsabilité du laboratoire (§ A.2 de l'annexe A de la norme NF EN ISO 15189 et § A.2 du SH REF 02).

##### **Personnel, formation (initiale et continue) et autorisation**

La direction du laboratoire doit identifier les menaces sur l'impartialité et l'éthique du personnel réalisant les EBMD et les parades qui lui permettent de maîtriser ou réduire ces risques (cf. § 6.2.1 b) de la norme NF EN ISO 15189).

L'évaluation des compétences du personnel intervenant dans le cadre des EBMD est sous la responsabilité de la direction du laboratoire. Le laboratoire doit nommer un responsable pour gérer la formation et l'évaluation de la compétence du personnel effectuant les EBMD (cf. § A.4 annexe A de la norme NF EN ISO 15189).



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

### *Les points à retenir*



#### **Locaux / espaces / environnement adaptés**

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

#### **Structure, objectifs et politiques**

Le laboratoire définit dans sa politique qualité ses objectifs en matière d'EBMD et formalise son organisation (par exemple via un organigramme).

Note 2 : Même s'ils ne sont plus obligatoires, le laboratoire peut décider de maintenir un groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD et/ou un groupement de professionnels de la santé, s'ils assurent leur rôle de manière efficace comme spécifié dans la norme NF EN ISO 22870 : 2017. Cette organisation permet de satisfaire aux exigences de gouvernance et de pilotage de la norme NF EN ISO 15189 : 2022.

#### **✔ Identification des processus nécessaires pour les EBMD, indicateurs qualité et gestion des risques**

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.

Le laboratoire doit définir des indicateurs qualité permettant d'évaluer les performances sur tous les aspects clés des processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques et de surveiller les performances par rapport aux objectifs (cf. §5.5 de la norme NF EN ISO 15189).

Le laboratoire doit identifier les risques spécifiques aux EBMD (fonctionnement, utilisateurs, typologie de la patientèle, type d'appareillage, localisation de l'appareil, ...) et mettre en place les actions appropriées permettant de traiter et maîtriser ces risques.

#### **✔ Désignation d'un responsable qualité compétent pour les EBMD**

Le laboratoire doit nommer une personne ayant la formation et l'expérience requises en EBMD en tant que responsable qualité pour ce type d'examen (cf. § A.3 annexe A de la norme NF EN ISO 15189).

#### **✔ Audits internes des EBMD**

Les activités d'EBMD font l'objet d'audits internes (cf. § 8.8.3 de la norme NF EN ISO 15189 et § 8.8.3 du SH REF 02).

#### **✔ Revue de direction EBMD**

Les éléments attendus au niveau de la revue de direction sont identiques à ceux demandés pour les examens de biologie pratiqués au sein du laboratoire, comme par exemple : le bilan des indicateurs, CIQ, EEQ, le bilan des travaux non conformes, le bilan des réclamations, le bilan sur les formations du personnel intervenant dans la réalisation des EBMD, ... (cf. § 8.9 de la norme NF EN ISO 15189).



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

### *Les points à retenir*



## Quelles sont les exigences relatives aux processus ?

### ✔ Processus pré-analytique

Les exigences pré-analytiques applicables pour les activités d'EBMD sont les mêmes que celles applicables aux examens réalisés au sein du laboratoire (cf. § 7.2 de la norme NF EN ISO 15189).

### ✔ Processus analytique

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

Les performances doivent être définies au regard des besoins cliniques.

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

Une comparaison initiale sera réalisée avec les automates 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, en particulier pour son suivi.

#### ▪ **Gestion du(es) matériel/réactifs (stockage)/équipements (maintenance)**

Les exigences des § 6.4 et 6.6 de la norme NF EN ISO 15189 s'appliquent.

### ✔ Processus 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. Cette validation doit être réalisée dans un délai approprié de manière à pouvoir agir rapidement en cas de problème ou de défaut identifié. La formation du personnel autorisé à la validation doit être adaptée aux spécificités des EBMD.

#### ▪ **Gestion des comptes-rendus**

Les résultats des EBMD doivent tenir compte, si applicable, des valeurs de référence spécifiques en fonction des matrices et de la technique (cf. 7.4.1.6 h) de la norme NF EN ISO 15189).

Le laboratoire doit mettre en place des moyens adaptés pour que l'utilisateur soit bien informé de toutes les différences de comparabilité des résultats cliniquement importantes (entre appareil d'EBMD et appareil au sein du laboratoire central par exemple) qui pourraient conduire à une interprétation erronée. Plusieurs moyens peuvent être mis en place par le laboratoire pour maîtriser ce risque.

La pertinence d'ajouter un commentaire pour alerter sur la non-comparabilité des résultats doit être proportionnelle au risque de mauvaise interprétation et à l'ambiguïté qui peut exister au niveau de l'interprétation des résultats (cf. § 7.4.1.7 d2) de la norme NF EN ISO 15189).

### ✔ Vérification et qualification des connexions informatiques (cf. § 7.6.3 de la norme NF EN ISO 15189).

### ✔ Plan de continuité

Compte-tenu du contexte d'urgence, le laboratoire doit définir un plan de continuité, le communiquer et le contractualiser avec les structures qui réalisent les EBMD pour répondre aux besoins du patient (cf. § 7.8 de la norme NF EN ISO 15189). De plus, il doit s'assurer que ce plan de continuité soit connu par le personnel intervenant dans la réalisation des EBMD.

### ✔ Archivage et traçabilité

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

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