

1 - 2
DECEMBRE
2021 | PALAIS
DESCONGRÈS
DE PARIS
FRANCE

jib

64^e ÉDITION
JOURNÉES
DE L'INNOVATION
EN BIOLOGIE

L'évolution de l'accréditation: la contribution de la CNBM et l'évolution du cadre réglementaire

Professeur Jean-Louis Guéant, MD, DSc
Président de la CNBM

DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS
DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
CENTRE NATIONAL DE GESTION



La CNBM

- **VICE-PRESIDENTE : Mme le Professeur Christine VINCIGUERRA**
- I. - Sont membres de droit de la commission :
 - 1° Le directeur général de l'offre de soins ;
 - 2° Le directeur général de la santé ;
 - 3° Le directeur général pour l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle.
- II. - Sont également membres de la commission :
 - 1° Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou son représentant ;
 - 2° Le président du collège de la Haute Autorité de santé ;
 - 3° Le directeur général de l'Agence de la biomédecine ;
 - 4° Le directeur général du Comité français d'accréditation ;
 - 5° Le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ;
 - 6° Le président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement de centre hospitalier universitaire ;
 - 7° Le président de la conférence des directeurs généraux de centre hospitalier universitaire.

La CNBM

- Sont membres de la commission, nommés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour une durée de cinq ans renouvelable :
- 1° Un biologiste médical désigné par l'Académie nationale de médecine ;
- 2° Un biologiste médical désigné par l'Académie nationale de pharmacie ;
- 3° Un biologiste médical désigné par le Conseil national de l'ordre des médecins ;
- 4° Un biologiste médical désigné par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens ;
- 5° Un représentant de la conférence des doyens des facultés de médecine ;
- 6° Un représentant de la conférence des doyens des facultés de pharmacie ;
- 7° Un représentant des directeurs ou directeurs adjoints des centres nationaux de référence ;
- 8° Un représentant de la Fédération nationale des syndicats de praticiens biologistes hospitaliers et hospitalo-universitaires ;
- 9° Un représentant de chacune des autres organisations syndicales de biologistes médicaux salariés ;
- 10° Un représentant de chacune des organisations syndicales de biologistes médicaux libéraux reconnues représentatives en application de l'article L. 162-33 du code de la sécurité sociale.
- Un représentant des organisations syndicales représentatives des internes en biologie médicale siège à titre consultatif.
- Le secrétariat est assuré par la direction générale de la santé du ministère chargé de la santé.

Le comité de suivi de l'accréditation de la CNBM

- La Commission Nationale de Biologie Médicale (CNBM) a mis en place en son sein, sur proposition de son président, un comité de suivi pour « proposer toutes mesures destinées à améliorer la démarche d'accréditation et de contrôle qualité des laboratoires de biologie médicale », conformément à l'Art. R. 6213-21 du Décret no 2015-1152 du 16 septembre 2015.

Evolution de l'accréditation, deux étapes:

- Le rôle catalyseur joué par le comité de suivi de la CNBM dans le contexte de la crise sanitaire de la COVID-19
- Rapport du comité de suivi de l'accréditation mis en place au sein de la CNBM adressé à Madame la Ministre de la Santé et des Solidarités, le 12 Juillet 2018
 - **Coordination:** Jean-Louis Guéant
 - **Rédacteurs :** Jean-Louis Guéant, Lionel Barrand, François Blanchecotte, Jean Canarelli, Marianne Deschenes, Bernard Doroszczuk, Virginie Ferré, Bernard Poggi, Carole Poupon, Jean-Luc Wautier
 - **Questionnaires:** Lionel Barrand, Virginie Ferré, François Blanchecotte, Bernard Doroszczuk, Carole Poupon, JL Guéant
 - **Relecture/validation:** tous les membres du comité

L'arrêté du 16 juillet 2020 définissant le cadre de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1 du code de la santé publique

- Une ligne de portée correspond à un ensemble d'examens de biologie médicale ayant des caractéristiques communes mobilisant une méthodologie commune d'accréditation. **La commission** mentionnée à l'article L. 6213-12 du code de la santé publique **propose au ministre chargé de la santé le ou les examens représentatifs et les compétences professionnelles communes associés à chaque ligne de portée devant être accréditée.**
- Une fois ce ou ces examens accrédités, **l'ensemble des autres examens de cette ligne de portée réalisés par le laboratoire de biologie médicale seront considérés répondre à l'obligation d'accréditation** prévue à l'article L. 6221-1 susvisé.

Arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale

Art. 1er. – En application de l'arrêté du 16 juillet 2020 définissant le cadre de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1 du code de la santé publique susvisé, les **examens représentatifs et les compétences professionnelles communes associées à chaque ligne de portée** devant être accréditée, sont décrits dans le document en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Les laboratoires de biologie médicale **déclarent** par voie électronique, auprès de **l'agence régionale de santé** dans le ressort de laquelle il est établi, les **lignes de portée et leurs examens représentatifs**, accréditées ou en demande d'accréditation. Ils **mettent à jour ces informations à chaque évolution** de leur activité accréditée.

Art. 3. – Pour l'application du cinquième alinéa de **l'article 7 de l'ordonnance** susvisée, les laboratoires de biologie médicale font la **déclaration** prévue à l'article 2 du présent arrêté **au plus tard au terme du délai prévu pour le dépôt des demandes d'accréditation des lignes de portée.**

CRITÈRES GÉNÉRAUX DE CHOIX ET NOMBRE DES EXAMENS REPRÉSENTATIFS (ER) DES LIGNES DE PORTÉE ET DES COMPÉTENCES DES SOUS-DOMAINES

1. Pour **chaque sous-domaine** de la biologie médicale listé ci-dessous, le choix des examens représentatifs de l'ensemble des lignes de portées du domaine doit permettre d'**illustrer les principaux groupes de techniques analytiques** utilisés par un même laboratoire de biologie médicale (LBM). Ainsi, **chaque technique utilisée sera évaluée dans au moins l'une des lignes de portées du sous-domaine.**
2. Pour chaque sous-domaine, la **maîtrise de la phase pré-analytique du LBM doit être illustrée par au moins un des examens représentatifs choisis, pour lequel la phase pré-analytique présente des contraintes particulières** en matière de délai de transmission, conditionnement du prélèvement, etc.
3. Chaque sous-domaine doit comporter au moins **un examen représentatif de l'expertise post-analytique**, c'est-à-dire un examen pour lequel la validation **nécessite la prise en compte d'autres examens** du même sous-domaine ou d'un autre sous-domaine.

CRITÈRES GÉNÉRAUX DE CHOIX ET NOMBRE DES EXAMENS REPRÉSENTATIFS (ER) DES LIGNES DE PORTÉE ET DES COMPÉTENCES DES SOUS-DOMAINES

4. Un examen de portée B est représentatif pour les autres examens utilisant la même technique en portée A et B. Par contre **un examen en portée A ne peut être représentatif d'autres examens en portée B utilisant la même technique.**
5. **Un examen réalisé par un laboratoire multi-sites** ne peut être considéré comme représentatif d'une ligne de portée pour l'ensemble du LBM que s'il **repose sur une procédure et une validation de méthodes uniques et communes à l'ensemble des sites**. Un examen de **biologie médicale délocalisée** réalisé dans plusieurs sites hospitaliers ou pôles cliniques peut être considéré comme représentatif d'une ligne de portée pour l'ensemble des sites et des pôles cliniques s'il repose sur une procédure et une validation de méthodes uniques et communes à l'ensemble de ces sites et de ces pôles cliniques.
6. L'accréditation des lignes de portées qui regroupent des analyses polyvalentes réalisées sur **automates** utilisant plusieurs procédés de détection des analytes repose sur **un examen représentatif pour chacun des procédés de détection.**

Annexe déclaration des ERs

Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : BIOCHIMIE	
	Sous-famille : BIOCHIMIE GENERALE ET SPECIALISEE (BIOCHBM) (BB)
Ligne de portée	Nombre d'examens représentatifs/Commentaire/Exemplarité phases pré et post-analytiques
BM BB01	<p>Nombre d'ER en fonction de l'activité du laboratoire de biologie médicale (LBM) :</p> <p>1- Un ER pour chacun des trois ensembles de détection sur automates :</p> <p>1.1- Spectrophotométrie, turbidimétrie, réflectométrie, néphélométrie</p> <p>1.2 - Enzymatiques</p> <p>1.3- Electrochimie</p> <p>2- Un ER méthodes manuelles/petits automates</p> <p>3- Un ER immunoanalyse par autre système de détection, à fort impact bioclinique</p> <p>Parmi ceux-ci, un ER exemplaire de la phase pré-analytique et un ER exemplaire de la phase post-analytique pour les items 1, 2 et 3</p>
BM BB02	<p>Un ou deux ER en fonction des groupes de techniques utilisées qui ne figureraient pas dans les choix des ER des autres lignes de portée du sous-domaine Biochimie</p> <p>Parmi ceux-ci, un ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique</p>
BM BB03	Un ER
BM BB04	<p>De un à trois ER en fonction des groupes de techniques utilisées :</p> <p>1- Cryoprécipitation, immunoprécipitation,</p> <p>2- Electrophorèse</p> <p>3- Immunoelectrophorèse, immunofixation, immunochromatographie</p> <p>qui ne figureraient pas dans les choix des ER des autres lignes de portée de la sous-famille BB</p> <p>Parmi ceux -ci, un ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique</p> <p>L'ER cryoglobulines, lorsqu'il est réalisé par le LBM, est exemplaire du pré-analytique de la sous-famille BB</p>

Arrêté modificatif « CRITERES GENERAUX RELATIFS A L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE DE REFERENCE

1. L'accréditation des lignes de portées mises en œuvre dans l'activité du LBMR doit reposer sur des **examens représentatifs choisis parmi les examens du LBMR**.
2. Les examens représentatifs doivent couvrir l'**ensemble des techniques particulières mises en œuvre** dans le LBMR.
3. Lorsque plusieurs examens de **portée B** du LBMR utilisent une même technique analytique, c'est un des examens **parmi les plus prescrits** qui doit être choisi comme examen représentatif de la ligne de portée
4. Au moins l'un des examens du LBMR choisi comme **examen représentatif** doit reposer **sur le contexte bioclinique** pour son interprétation

Arrêté modificatif « CRITERES GENERAUX RELATIFS A L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE DE REFERENCE

5. Les examens représentatifs de l'accréditation de ces lignes de portée doivent être choisis parmi les examens **figurant dans le ou les arbres décisionnels de diagnostic et/ou de suivi** des pathologies, **le cas échéant**
6. La **base documentaire du LBMR se conforme à l'accréditation** en comportant notamment une description du ou des arbres décisionnels, de la participation aux réunions pluridisciplinaires, des activités de consultations ou de conseil clinico-biologiques en présentiel ou à distance et, le cas échéant de la participation à un/des réseaux nationaux et /ou internationaux sur la prise en charge des groupes de pathologies pour lesquelles il est reconnu. Le dossier de demande de labellisation du LBMR et la liste des publications qu'il produit en lien avec son activité doivent faire partie de la base documentaire.
7. Les **examens de portée B représentatifs d'une ligne de portée** qui, au titre d'une technique particulière **ne permettent pas de répondre à la totalité des critères de la norme 15189** en raison de leur prescription trop limitée* ne sont pas concernés par les dispositions précédentes. Toutefois, en tant qu'examens représentatifs de l'activité de référence du LBMR, ils sont inscrits dans la liste du nombre et des critères de choix des examens représentatifs des lignes de portée des sous-domaines, dans le sous-domaine concerné, suivi de la **mention «RIHN»**.

Mise en place du dispositif fin Juin 2021

- Site

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medicale/article/procedure-d-accreditation-des-laboratoires-de-biologie-medicale>

- Mise en place d'une foire aux questions
- Protocole expliquant les modalités de la déclaration qui se fait dans un tableau type et s'appuie sur une liste exhaustive des examens réalisés par le LBM
- **Evaluation des tableaux de déclaration des ER par le comité de suivi de la CNBM**

15 Juillet: Mise en place d'un comité d'évaluation au sein du comité de suivi de l'accréditation de la CNBM

- Coordination générale du comité: le Prdt de la CNBM
- Cellule d'appui de la DGS: **JY Lacoste, Anne Cocheril, Calvin Bertrand**
- 4 groupes d'une quinzaine de membres évaluateurs chacun :
 - Domaine Médecine Moléculaire regroupant biochimie-biologie moléculaire, génétique, pharmacologie-toxicologie et biologie de la PMA. Groupe coordonné par **Dominique Rousselot et JLG**
 - Domaine Hématologie-Immunologie. Groupe coordonné par **Christine Vinciguerra, Valérie Ugo, Myriam Labalette**
 - Domaine Microbiologie (10/11). Groupe coordonné par **Virginie Ferré et Jean Canarelli**
 - Biologie délocalisée (8): Coordonné par **Carole Poupon**.

Organisation du processus en six points

- 1° **Le LBM remplit le tableau excel pour l'ensemble des lignes de portée qu'il réalise.** Il identifie en rouge les lignes de portée pour lesquelles il demande une accréditation avec les examens représentatifs correspondants. Il indique dans la case « état actuel de l'accréditation » du tableau les examens représentatifs se rapportant à ces lignes de portée pour lesquels il est déjà accrédité. Le LBM adresse également la liste exhaustive de l'ensemble des examens de biologie qu'il réalise classés par sous domaine et ligne de portée, en portée A et portée B, en reprenant l'ordre figurant dans la liste de l'arrêté du 8 mars 2021 susmentionné.
- 2° **Tous les LBM déposent le tableau excel et la liste de l'ensemble des examens de biologie qu'ils réalisent** sur la boîte fonctionnelle suivante : dgs-expertise-accreditation-lbm@sante.gouv.fr en mettant en copie l'ARS concernée.

Si le LBM est déjà accrédité à 100% des examens de biologie qu'il réalise, il l'indique dans son message de transmission.

Si le laboratoire, sans pour autant être déjà accrédité pour 100% des examens qu'il réalise, a toutefois été accrédité pour des examens qu'ils considèrent représentatifs de l'ensemble des lignes de portée de son activité selon les critères de choix de l'arrêté du 8 mars 2021, il l'indique dans le tableur excel et dans son message de transmission.

- 3° **Le tableau excel fait l'objet d'une expertise de conformité par le comité de suivi de la CNBM conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 8 mars 2021**

Organisation du processus en six points

- 4° **L'avis favorable de la CNBM accompagné du tableau est transmis par la DGS au LBM, à l'ARS concernée et au Cofrac.** Si l'avis de la CNBM est défavorable, le LBM est invité par la DGS à redéposer sur la boîte fonctionnelle, les documents prévus au 2° en tenant compte des motifs de l'avis défavorable de la CNBM.
- 5° Quand il a obtenu un **avis favorable** de la CNBM, le **LBM envoie le tableau excel à l'ARS (et le dépose dans Bio2** quand il sera opérationnel). **Il revient à l'ARS in fine de valider la déclaration du LBM.**
- 6° **Le LBM peut ensuite déposer un dossier d'accréditation auprès du Cofrac pour les lignes de portée manquantes.** Le LBM transmet à l'ARS l'accusé de réception du dépôt au Cofrac.
- Le tableau excel justifie le dépôt auprès du Cofrac des demandes d'accréditation des examens représentatifs des lignes de portée non encore couverts par l'accréditation. Mais comme il a été dit plus haut, **le Cofrac ne vérifiera pas le caractère représentatif ou non des examens proposés.**

Phase 1: Travaux du comité d'évaluation au sein du comité de suivi de l'accréditation de la CNBM du 15 Juillet au 30 septembre

- Réception des déclarations, et validation de leur conformité par la DGS
- Transmission via une boîte au comité de la CNBM
- Une soixantaine de dossiers par évaluateur en moyenne
- Synthèse globale des évaluations et formalisation des avis lors de réunions régulières associant les coordonnateurs des 4 groupes
- Transmission des avis
- Evaluation des réponses et tableaux révisés en phase 2 si avis réservé argumenté
- Transmission par la DGS de l'avis final

Phase 2: Transmission des avis et évaluation des réponses

- Sur 686 LBM, 668 dossiers complets dont plusieurs n'ont pas envoyé leur déclaration : Risque réglementaire majeur
- 52% ont eu un avis favorable d'emblée
- 48% ont eu un avis réservé avec en phase 2 demande de modification explicite
- Les avis définitifs: 98,8 % ont reçu un avis positif

- Merci à tous les évaluateurs dont beaucoup ont travaillé pendant l'été
- Merci aux coordonnateurs des groupes
- Merci au bureau Qualité des pratiques et Recherches biomédicales (PP1) de la DGS et en particulier, Anne Moulin, Jean-Yves Lacoste, Anne Cocheril, Clavin Bertrand
- Merci pour vos questions dans la FAQ

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medicale/article/procedure-d-accreditation-des-laboratoires-de-biologie-medicale>