

# NORME NF EN ISO 15 189:2022 VERS LE SERVICE MÉDICAL RENDU ET L'ANALYSE DE RISQUE Le cas des Examens de Biologie Médicale Délocalisés (EBMD)

## Michel Vaubourdolle

Département de Biochimie Hormonologie - Hôpital Saint-Antoine – DMU BioGeM – AP-HP.SU – Paris

Membre du Comité de Section « Santé Humaine » du COFRAC

Consultant/Expert du groupe EFLM « ISO/A » et membre du « Committee on POCT - IFCC »

Membre de l'Académie Nationale de Pharmacie

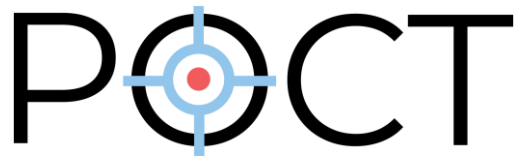


**Table ronde – 17/11/2023**

# Impact de la nouvelle norme

Moins d'exigences ? Oui mais...





# Principales évolutions



- **Une seule norme au lieu de deux**
  - Disparition de la norme NF EN ISO 22870:2017
  - Intégration dans la norme NF EN ISO 15189:2022
- **Exigences communes EBM EBMD**
  - Comme précédemment : idem EBM
  - Référence explicites : 5.3.1 6.2.1 6.3.1 6.4.3 6.6.1 7.3.1.d 7.3.7.3.a 7.4.1.7.d.2
- **Exigences spécifiques EBMD**
  - 6.7.2 Contrats avec les opérateurs d'EBMD
  - 8.9.2.i Élément d'entrée de la revue de direction
- **Déploiement d'une annexe A opposable en audit**
  - Gouvernance – A1
  - Programme d'assurance qualité – A2
  - Programme de formation – A3



# Ce qui est moins directif... mais...



- **Suppression des exigences de déploiement des 2 groupes EBMD**
  - Groupe de professionnels de santé : décisionnel et stratégique
  - Comité d'encadrement : opérationnel de terrain
- **Mais**
  - Possibilité de les maintenir si ils sont en place dans les LBM accrédités 22870
  - Exigence (6.7.2) sur les **contrats** avec les opérateurs EBMD
    - « Les responsabilités et autorités respectives sont spécifiées et communiquées »
  - En France, le LBM doit **justifier** la mise en place des EBMD et le choix des lieux de réalisation avec une approbation formalisée sur le plan clinique
  - En France, la **direction de la structure** (hôpital, clinique,...) **garantit l'application** des procédures définies par le LBM pour la réalisation des EBMD (analogie avec les prélèvements en établissement de santé)
  - Les processus pour **suivre l'exactitude et la qualité** des EBMD sont de la responsabilité du **LBM**

# Ce qui pourrait être simplifié...

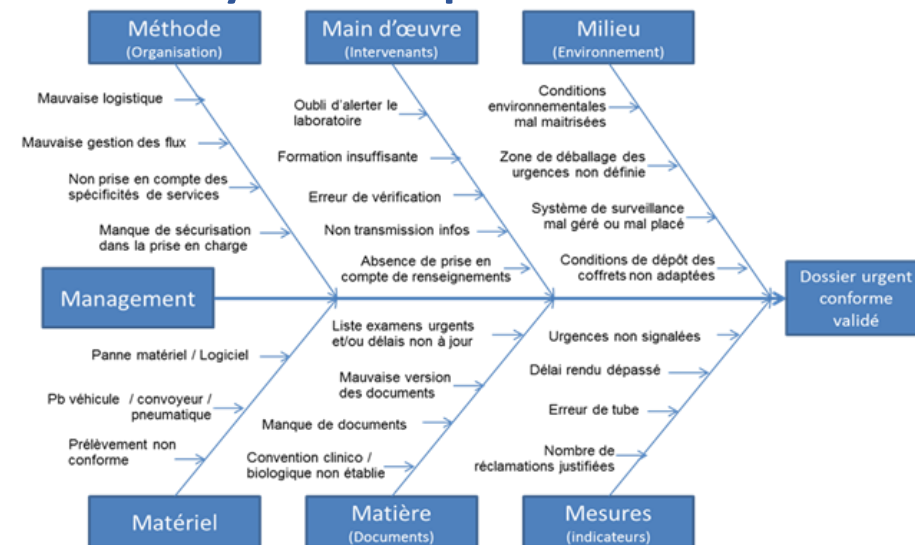
## • Trop de paperasse !

- Les LBM ont accumulé des centaines de dispositions au cours du temps
- Un nombre important d'entre elles sont inutiles et ignorées des personnels

## • La nouvelle norme insiste sur la gestion des risques

- Ceux-ci sont importants pour les EBMD et le préanalytique
- Identifier, hiérarchiser, ne maîtriser strictement que ce qui est critique pour le patient
- Simplification attendue pour se concentrer sur des dispositions utiles et connues de tous

## Analyse de risque EBMD



Cotation	Gravité	Fréquence	Détection
1	Très faible : Impact négligeable	Très faible F ≤ 1 /an	Oui
2	Faible : Pas d'effet sur le client, mais impact sur le processus de réalisation de l'examen (exemple : analyse bloquée en cours de processus, mais patient non représenté)	Faible 1 /an < F ≤ 4 /an	Non
3	Moyenne : Effet mineur sur le client, mais pas d'impact sur le processus de réalisation de l'examen (exemple : analyse bloquée au début du processus, patient représenté).	Moyenne 4 /an < F ≤ 1 /mois	
4	Elevée : Effet mineur sur le client et impact sur le processus de réalisation de l'examen (exemple : analyse bloquée en cours de processus, patient représenté)	Elevée 1 /mois < F < 1 /semaine	
5	Très élevée : Absence de résultat ou résultat erroné	Très élevée F ≥ 1 / semaine	

Actions en fonction de la Criticité (C)		
C ≤ 2	1 : Très faible	Pas d'action ou de surveillance particulière à mettre en place - risque négligeable.
2 > C ≤ 8	2 : Faible	Pas d'action ou de surveillance particulière à mettre en place
8 > C ≤ 16	3 : Moyenne	Réfléchir sur la nécessité ou non de la mise en place d'une action
16 > C < 25	4 : Elevée	Déclencher une action Risque à remonter en cellule qualité
C ≥ 25	5 : Très élevée	Déclencher une action Mettre en place une surveillance (modalités à définir) Risque à remonter en cellule qualité

## 5.6 Gestion des risques

- La direction du laboratoire doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour des processus permettant d'identifier les risques de préjudice pour les patients et les opportunités d'amélioration de la prise en charge des patients associés à ses examens et activités, et doit définir des actions visant aussi bien à traiter les risques que les opportunités d'amélioration (voir 8.5).
- Le directeur de laboratoire doit assurer que l'efficacité de ces processus est évaluée et que les processus sont modifiés lorsque ceux-ci s'avèrent inefficaces.



# Ce qui reste une exigence en France...



- **Exigences réglementaires**
  - Intégrées au **SH-REF 02** rev 8 (octobre 2023)
  - **Exigences réglementaires communes EBM EBMD**
    - Identitovigilance (nom de naissance, évolution INS,...)
    - Responsabilité LBM sur les phases pré et postanalytiques
    - EEQ pour chaque système analytique, comparabilités pour le suivi patient
  - **Exigences réglementaires spécifiques**
    - Justification par l'« état de santé du patient »
    - Personnes autorisées en France
    - Lieux autorisés en France (ES, SMUR SAMU) – évolution en attente
    - Validation *a posteriori* par un biologiste médical
- **Recommandations de bonnes pratiques**
  - Les recommandations de bonnes pratiques (recommandations de bonne pratique de la HAS, recommandations des sociétés savantes nationales ou internationales, ...), lorsqu'elles existent, doivent en principe être suivies.

# Impact sur les évaluations

Plus souple, oui mais...



# Mais que fait le COFRAC ?

## Assurer la transition

- **Evaluations de transitions** : à partir d'octobre 2023
  - De 15189:2012 + 22870:2017 vers 15189:2022
- **Formations des évaluateurs (EQ et ET) finalisées**
- **Documents** :
  - SH-REF 02 rév. 8
  - SH-REF 05 rév. 17
  - SH-INF-33
  - SH-FORM-39

### SH REF 02

Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189:2022



**Attention : ce document entrera en vigueur le 01/10/2023**

Révision : #08 - 06/2023 | Date de publication : 27/06/2023

[Consulter](#) [Enregistrer](#)

## Règlement d'accréditation

### SH REF 05 - Révision 17

	<p><b>Vous allez faire accréditer votre activité de biologie médicale délocalisée (EBMD) ?</b> <i>Les points à retenir</i></p>	
--	--	--

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

	<p>Données d'activités</p>	
---	----------------------------	---



# Mais que fait le COFRAC ?

## Assouplir le processus d'évaluation



- **Élargissement du périmètre de flexibilité des EBMD**
  - Actuellement, **site EBMD = pôle d'activité clinique** dans les ES privés ou publics
  - Si un site GDS EBMD est sous accréditation dans le pôle comprenant les urgences, pour étendre à un autre GDS identique dans le pôle comprenant la maternité c'est une extension avec une évaluation sur site
- **Nouvelle définition du site EBMD en accord avec les nouvelles dispositions EA**
  - **Site EBMD = lieu géographique**, où sont exercées des activités d'examens de biologie médicale délocalisés. Il peut s'agir d'un **site d'un établissement de santé**, 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 délocalisés
  - Dans l'exemple précédent, un ajout fait par le LBM dans le cadre de sa gestion de la portée flexible sera possible

# Mais que fait le COFRAC ?

## Personnaliser le processus d'évaluation

### En fonction du contexte du LBM et des sites EBMD associés

- **Facteurs à prendre en compte**

- Nombre de dispositifs, types de dispositifs, utilisation clinique, équipes d'opérateurs
- Anticiper les extensions des lieux autorisés (maisons de santé, EHPAD et médicosocial, IDE libérales – site dématérialisé)

- **Assouplissements prévus pour 2024**

- Adaptation de l'échantillonnage de sites EBMD
  - Surveillance ou extension, contexte sur le même site, processus communs (SI, opérateurs, équipements)
- Adaptation des durées d'évaluation
  - Temps SMQ EBMD, temps sur site dispositif EBMD
- Adaptation des modalités d'évaluation
  - Sur site ou documentaire, EQ+ET ou ET seul

# Un avis personnel...

- **En tant que biologiste responsable d'un LBM hospitalier**
  - Evaluation de transition 15189:2022
    - Travail important pour les RAQs sur la mise à jour du SMQ surtout dans la forme
    - Impact faible sur le fond (collaborations clinicobiologiques, gestion des opérateurs) si la situation est déjà maîtrisée et que le LBM a déjà pris des dispositions pour une gestion préventive des risques associés au changement sur les processus EBMD
  - Réduction prévisible du nombre d'extensions – souplesse des ajouts à gérer en interne LBM (gestion du changement – prévention des risques)
  - Optimisation espérée des durées d'évaluations notamment en surveillance qui étaient parfois redondantes avec réduction des coûts associés
- **En tant qu'évaluateur technique**
  - Exigences moins directives pour les EBMD
    - Ouverture d'esprit nécessaire pour apprécier de façon la plus objective possible la pertinence des moyens mis en place par le LBM pour atteindre les exigences

**Merci pour votre attention**