DOCUMENTATION EXTERNE

Document :

- SH REF 02 : Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870

Révision ou Version

- Version 07

Date de publication

- 04/10/2022

Evaluation

- Faite le : 22/11/2022
- Par : STI

EVALUATION

Evolution :

Les modifications concernent principalement :

- La révision du document est liée à la prise en compte des **nouvelles dispositions législatives et règlementaires relatives aux examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) et à l'adaptation de la prescription par les biologistes médicaux**, à la prise en compte d'autres textes de référence, à la clarification des exigences relatives à la validation des résultats d'examens de biologie médicale ainsi qu'à l'intégration de la note relative à l'application contextuelle des recommandations de bonnes pratiques.
- Elle intègre également les **exigences législatives et réglementaires liées à la transformation numérique dans le domaine de la santé**, en lien avec le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) : prise en compte de l'identité nationale de santé (INS), structuration et transmission des résultats d'examens de biologie médicale (cf. § 4 pour les modalités d'application de ces exigences).

Exigences législatives et réglementaires :

- Les exigences législatives et réglementaires liées à la transformation numérique dans le domaine de la santé, en lien avec le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) : prise en compte de l'identité nationale de santé (INS), structuration et transmission des résultats d'examens de biologie médicale, identifiées en italique dans le présent document (cf. paragraphes 4.4, 4.5, 5.4, 5.8 et 5.9), ne sont pas considérées -à ce jour- comme des exigences d'accréditation dont le non-respect pourrait donner lieu à un écart.
- En effet, en accord avec le ministère chargé de la Santé, compte tenu de l'impact de ces exigences pour les LBM et les structures d'ACP ainsi que de la latence de mise en œuvre, une approche progressive dans la vérification de leur respect a été retenue.
- Ainsi, à ce jour, pour ces exigences, la situation du LBM ou de la structure d'ACP sera jugée acceptable :
  - si ces derniers satisfont aux exigences de résultat de la norme d'accréditation, quels que soient les moyens utilisés,
  - et s'ils démontrent leur engagement effectif à assurer le respect des exigences réglementaires qui les concernent, en apportant la preuve que les adaptations nécessaires sont en cours de réalisation. Pour cela, le LBM ou la structure d'ACP doit être à même de présenter les résultats de son étude d'impact, les actions réalisées ou planifiées et les modalités de leur suivi.
- L'absence de preuve d'un tel engagement (exemples : absence d'analyse d'impact, absence de plan d'actions, absence de modalité de suivi) pourra donner lieu à un écart.

- Par ailleurs, compte-tenu de l'impact des exigences réglementaires liées au paragraphe 5.4 (Processus préanalytique) de la norme NF EN ISO 15189 en termes de moyens et d'organisation, une position conservatoire a été établie dans l'attente d'une clarification du Ministère chargé de la santé. A ce jour, la situation du LBM sera jugée acceptable si ce dernier satisfait aux exigences de résultat de la norme, quels que soient les moyens utilisés.

- En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, le compte-rendu des examens de biologie médicale doit être structuré conformément au cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS), volet « compte-rendu d'examens de biologie médicale » (CR-BIO). En cas de sous-traitance, le LBM « transmetteur » doit intégrer à son ou ses comptes-rendus, sauf contexte particulier motivé, le compte-rendu ou les résultats du LBM sous-traitant, avec son identité.

&4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management

- 4.1.2.3b - 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. Elles reflètent l'état de l'art et les données de la science à un instant donné et constituent une aide pour les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en ACP pour l'adaptation de la prestation du laboratoire au contexte clinique rencontré. Le fait de s'écarter dans certaines situations exceptionnelles (ex : période de permanence des soins, cas de prélèvements précieux) des recommandations de bonnes pratiques pour la réalisation d'examens ne peut être motivé que par le contexte et les besoins spécifiques auxquels le laboratoire doit faire face dans ces situations, donc par le service médical rendu. Pour les examens dont la réalisation ne respecterait pas, dans des situations particulières, les recommandations de bonnes pratiques, dans le cas où elles existent, le laboratoire doit : - définir dans quel cadre il s'écarte de ces recommandations de bonnes pratiques ; - justifier ses choix, par une analyse bénéfice/risque au regard de la fiabilité des résultats et du service médical rendu ; - démontrer l'efficacité des actions prises pour maîtriser les risques identifiés ; - informer les utilisateurs (cliniciens, …) et recueillir leur accord sur les modalités alternatives retenues (cf. §4.4.1 et 4.7) ; - mentionner sur le compte-rendu d'examens les informations nécessaires permettant d'identifier sans ambiguïté le cadre spécifique de réalisation des examens et les aménagements réalisés dans ce cadre (cf. 5.8.3) ; - valider les modalités alternatives retenues ; si ces modalités concernent la phase analytique de l'examen, le LBM peut être amené à s'inscrire dans le cadre d'une portée flexible étendue de type B (cf. §5.4 et 5.5) ; - revoir régulièrement ses pratiques en fonction de l'évolution des recommandations de bonnes pratiques, de l'évolution des techniques, de son environnement, … Cette démarche ne s'applique pas aux situations pour lesquelles un incident se produit lors de la réalisation du processus d'examen. Une non-conformité doit dans ces cas être identifiée et documentée (cf. §4.9).

&4.4 Contrats de prestations

- En application des dispositions législatives et réglementaires, la convention signée entre le LBM et le professionnel de santé (ou le représentant légal de la structure dans lequel il exerce) doit également prévoir le respect des règles d'identitovigilance (cf. RNIV) en vigueur.

&4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

- 4.5.1. b) – Les accords, conclus avec des laboratoires « sous-traitants », doivent couvrir les aspects évoqués dans le paragraphe 4.4.1 de la norme mais également le respect des règles d'identitovigilance (cf. RNIV) en vigueur

<u>A retenir</u>

Rappel sur l'importance de respecter les recommandations de bonnes pratiques.

- Si le laboratoire s'écarte des bonnes pratiques pour les examens, il doit :
  - justifier ses choix par une analyse bénéfice/risque
  - informer les utilisateurs **et** recueillir leur accord
  - valider les modalités alternatives retenues
- Le rappel des recommandations de bonnes pratiques fait partie intégrante de la prestation de conseil

Respect des règles d'identitovigilance

- Convention entre le LBM et le professionnel de santé réalisant le prélèvement (hors établissement)
  - Obligation de prévoir dans la convention le respect des règles d'identitovigilance
- Contrat avec les sous-traitants
  - Obligation de couvrir le respect des règles d'identitovigilance

Compte rendu des résultats

- Le compte-rendu des examens de biologie médicale doit être structuré conformément au cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS), volet « compte-rendu d'examens de biologie médicale » (CR-BIO).
- En cas de sous-traitance, le LBM « transmetteur » doit intégrer à son ou ses comptes-rendus, sauf contexte particulier motivé, le compte-rendu ou les résultats du LBM sous-traitant, avec son identité.

Impact

- Veille scientifique : s'assurer de disposer et de respecter les dernières versions des recommandations de bonnes pratiques
  - Une attention particulière est à porter concernant notamment les recommandations pré analytiques
    - **Plus particulièrement T° de stockage / T° de transport / T° de centrifugation des échantillons**

- Mettre en place si besoin un process de gestion des examens ne respectant pas les recommandations de bonnes pratiques

- Intégrer le rappel des recommandations des bonnes pratiques au bilan des prestations de conseil

- Convention LBM / professionnel de santé : relecture du document afin de s'assurer que celui-ci aborde bien le respect des règles d'identitovigilance
  - à défaut : mise à jour et diffusion

- Contrat LBM / sous-traitant : relecture des documents afin de s'assurer que ceux-ci abordent bien le respect des règles d'identitovigilance
  - à défaut : mise à jour

- S'engager dans une démarche afin de respecter les exigences législatives et réglementaires liées à la transformation numérique dans le domaine de la santé, en lien avec le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé

- Vérifier la structure des comptes rendu par rapport aux dispositions législatives et réglementaires françaises
  - le compte-rendu des examens de biologie médicale doit être structuré conformément au cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS), volet « compte-rendu d'examens de biologie médicale » (CR-BIO).

- Faire un point sur la possibilité d'intégrer à son compte rendu ceux des sous-traitants
    - En cas de sous-traitance, le LBM « transmetteur » doit intégrer à son ou ses comptes-rendus, sauf contexte particulier motivé, le compte-rendu ou les résultats du LBM sous-traitant, avec son identité.