

Nom du document : 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

Date de publication : 18 mars 2021

Date d'application : 19 mars 2021

Structure(s) concernée(s) : Public Privé

Processus concerné(s) :

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Management | <input type="checkbox"/> Qualité | <input checked="" type="checkbox"/> Accréditation |
| <input type="checkbox"/> Base documentaire | <input type="checkbox"/> Analytique | <input type="checkbox"/> Pré-analytique |
| <input type="checkbox"/> Post-analytique | <input type="checkbox"/> Achat sous-traitance | <input type="checkbox"/> Métrologie |
| <input type="checkbox"/> Hygiène et sécurité | <input type="checkbox"/> Informatique | <input type="checkbox"/> Prestation de conseil |
| <input type="checkbox"/> Autre : ----- | | |

Impact(s) :

Les laboratoires doivent déclarer par voie électronique, auprès de l'ARS, les lignes de portée et les examens accrédités (ou en demande d'accréditation) avant le 1^{er} mai 2021. Les modalités pratiques de déclaration restent encore à définir.

Les laboratoires devront mettre à jour les informations déclarées à l'ARS en fonction des évolutions de leur portée d'accréditation.

Le texte introduit la notion d'examen représentatif en supplément des lignes de portées issues du document COFRAC SH INF 50.

Les examens représentatifs doivent permettre d'illustrer les principales techniques analytiques utilisées par le laboratoire pour un sous-domaine et cela aussi bien au niveau :

- Des méthodes utilisées : par exemple, au sein de la ligne de portée BB01 du sous-domaine Biochimie générale et spécialisée, un examen sera représentatif des 4 méthodes suivantes : Spectrophotométrie, turbidimétrie, réflectométrie et néphélométrie de ce fait on pourra choisir par exemple comme examen représentatif le cholestérol ; un autre examen sera représentatif pour la méthode enzymatique le choix pourra se porter sur la glycémie ; enfin un dernier examen sera représentatif pour l'électrochimie on pourra sélectionner par exemple les ionogrammes comme examen représentatif.
- Du pré-analytique : le choix se portera dans ce cas sur des examens ayant des contraintes particulières (délais, condition de prélèvement, de transport, etc...) dans ce cas on pourra choisir par exemple le Potassium pour la BB01 ou le TCA pour le CB02
- Du post-analytique : le choix se portera dans ce cas sur des examens nécessitant une expertise particulière nécessitant la prise en compte d'autres examens : la CRP par exemple.

Il est à noter qu'un examen de portée B peut être représentatif d'examens de portée A et B, cependant un examen de portée A ne peut être représentatif d'examens en portée B

De la même façon, un laboratoire multisite ne peut être considéré accrédité sur l'ensemble de ses



sites techniques en se basant sur un seul examen représentatif, sauf s'il est en mesure de prouver que la procédure et la validation de méthodes uniques est communes à l'ensemble des sites.

A contrario, cette règle ne s'applique pas pour la biologie délocalisée. En effet, un examen de biologie délocalisée réalisé sur un site hospitalier ou sur un pôle clinique sera représentatif des autres sites et pôle.

- Par exemple, un examen de gaz du sang réalisé au sein d'un service de réanimation sur un site A sera représentatif de l'ensemble des gaz du sang réalisés en EBMD notamment au sein d'un service de néonatal d'un site B.

L'arrêté présente un tableau récapitulatif définissant par ligne de portée le nombre d'examen représentatifs à évaluer.

Tout cela implique que le SH FORM 06 (liste détaillée des examens accrédités ou demandés à l'accréditation) fasse référence à l'ensemble des méthodes définies et réalisées au sein de votre laboratoire.

Exemples :

- Si un laboratoire est accrédité sur le bilan lipidique en méthode photométrique (ligne BB01) et qu'il réalise également des analyses de biochimie enzymatique hors accréditation, il devra impérativement réaliser une demande d'ajout sur, à minima, 1 paramètre enzymatique avant le 1^{er} mai 2021 en ciblant sur un paramètre représentatif des contraintes pré-analytiques.
- Si un laboratoire est accrédité sur les Electrophorèses des protéines (ligne BB04) et qu'il réalise hors accréditation ses HbA1c en méthode chromatographique, il devra réaliser une demande d'ajout sur les HbA1c avant le 1^{er} mai 2021.
- Si un laboratoire est accrédité sur la sérologie de la toxoplasmose en méthode ELISA (ligne MG01) et qu'il réalise également des mesures d'avidités des IgG Toxoplasma gondii, il devra réaliser une demande d'ajout sur un examen de mesure d'avidité avant le 1^{er} mai 2021.
- Si un laboratoire est accrédité sur les antibiogrammes en méthode automatisé (ligne MG12) et qu'il réalise, hors accréditation, des e-tests en méthode manuelle, il devra réaliser une demande d'ajout sur ces e-tests (ou tout autre test d'antibiogramme en méthode manuelle) avant le 1^{er} mai 2021.

Enfin, il convient qu'un laboratoire doit avoir déposer des demandes d'extension pour l'ensemble des lignes de portée le concernant avant le 1^{er} mai 2021.

Il convient donc de réaliser une comparaison complète entre la liste des examens réalisés au laboratoire et le SH FORM 06 afin de pouvoir lister l'ensemble des éléments manquants et transmettre des demandes d'ajouts ou d'extension avant le 1^{er} mai 2021.