

SG4-02

Recommandations pour la constitution d'un groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés

P. Pernet, J. Goudable, V. Annaix, M. Vaubourdolle, A. Szymanowicz et les membres du sous-groupe biologie délocalisée*

Groupe de travail SFBC « Accréditation des laboratoires de biologie médicale »
(coordonnateur M. Vaubourdolle)

RÉSUMÉ

La norme NF EN ISO 22870 impose au directeur du laboratoire de biologie médicale (LBM) de former un groupe pluridisciplinaire en charge de l'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) et de nommer un responsable de ce groupe. Cet article propose de définir la composition (représentants du LBM, unités de soins accueillant des dispositifs délocalisés, administration), les missions (introduction, suivi et évaluation des dispositifs de biologie délocalisée) et le circuit de décision de ce groupe d'encadrement des EBMD ainsi que de décrire le profil du responsable et les missions qui lui sont confiées.

MOTS CLÉS : accréditation | ISO 15189 | biologie délocalisée | ISO 22870 | management | groupe d'encadrement

ABSTRACT Guidelines for the formation of a multidisciplinary group for point-of-care testing supervision according to EN ISO 22870

EN ISO 22870 requires the medical laboratory director to form a multidisciplinary group for the management of point-of-care testing activities and to appoint a person responsible for this group. This article proposes to define the composition (representatives of the medical laboratory, care units owning point-of-care devices, administration), missions (introduction, follow-up and evaluation of point-of-care devices) and the decision circuit of this group and to describe the profile of the head and the tasks assigned.

KEY WORDS: accreditation | ISO 15189 | point-of-care testing | ISO 22870 | management | point-of-care management group

* **Liste des membres du SG4 :** Pascal Pernet (coordonnateur), Véronique Annaix, Zoulika Berkane, Mireille Boisson, Alain Daunizeau, Joëlle Goudable, Anne Gruson, Marie-Christine Guimont, Chantal Houlbert, Françoise Mauriat, Thierry Nicolas, Christiane Oddoze, Sylvie Penet, Anton Szymanowicz, Michel Vaubourdolle, Isabelle Vuillaume

Recommandations pour la constitution d'un groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés

Objet et domaine d'application



Cet article a pour but de guider le directeur du laboratoire de biologie médicale (LBM) dans la mise en place du groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés (GEEBMD) au sens prévu dans la norme NF EN ISO 22870 [1] : définir la composition du groupe (personnels issus du LBM, des unités de soins, des services administratifs), ses missions (introduction, suivi et évaluation des dispositifs de biologie médicale délocalisé) et son circuit de décision ; définir les responsabilités et les missions du responsable de ce groupe. Les documents à produire pour satisfaire aux exigences de la norme sont listés. Ces recommandations s'appliquent à tout LBM ayant mis en place des dispositifs de diagnostic *in vitro* au plus près des patients en dehors du LBM.

1 Composition, missions et circuit de décision du groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés

Composition du groupe

Celui-ci est défini *a minima* dans le chapitre 4.1.2.2 de la norme NF EN ISO 22870 [1] :

« 4.1.2.2. Le directeur du laboratoire ou une personne désignée doit charger un groupe multidisciplinaire d'encadrement des ADBD [analyses de biologie délocalisées] incluant des représentants du laboratoire, de l'administration et des équipes cliniques, y compris le personnel infirmier, afin de recommander des dispositions propres aux ADBD. »

En pratique, il est recommandé que la composition de ce groupe soit la suivante, tout en tenant compte des possibilités du LBM, des équipes soignantes et des structures de soins :

→ pour le LBM :

- un biologiste médical par spécialité dont l'un assumera la responsabilité et le management du groupe. Les missions de ce responsable seront définies dans un document du LBM ;
- un cadre du LBM ;
- au moins un technicien impliqué dans les examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) ;
- le responsable qualité du LBM et le responsable qualité des EBMD ;

→ pour les unités de soins :

- au moins un médecin représentant chacun des sites ;
- au moins un cadre d'une unité utilisatrice ;

→ pour l'administration, les personnes suivantes (ou leurs représentants) :

- le responsable qualité de la structure de soins ;
- l'ingénieur biomédical ;
- le directeur des services économiques et/ou financiers ;
- le directeur informatique ;
- le directeur du service des soins infirmiers ;

Missions du groupe d'encadrement

Elles doivent répondre *a minima* aux chapitres 4.1.2.1 à 5 de la norme NF EN ISO 22870 [1] et tenir compte des exigences réglementaires issues de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 [2]. En effet, l'article 6211-3 de l'ordonnance précise : « Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate » [2]. Un arrêté à paraître doit lister ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, les personnes pouvant les réaliser, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation. Le GEEBMD limitera donc son champ d'application aux examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée en dehors du LBM pour raison de décision thérapeutique urgente (Art. 6211-18 [2]) et qui seront donc absents de cette liste (à consulter sur www.legifrance.gouv.fr dès sa parution).



De manière plus détaillée, ses missions sont les suivantes :

- définir le domaine d'utilisation : périmètre d'utilisation, personnel, type d'examens, formation, faisabilité et implications techniques, implications financières, évaluation du rapport bénéfice/risque pour le patient et la structure de soins des EBMD ;
- évaluer toutes les nouvelles demandes d'implantation de dispositif d'EBMD au sein d'un établissement de santé ;
- évaluer et choisir les dispositifs et systèmes des EBMD avec tous les critères requis pour une décision objective et éclairée : performance des dispositifs (justesse, fidélité, domaine de mesure, interférences, expression des résultats, interprétation) et praticabilité. Cette dernière s'effectue en étroite collaboration avec le personnel soignant utilisateur ;
- assurer l'encadrement des EBMD en vérifiant les bonnes pratiques, la qualité et le bénéfice pour le patient et l'institution par une revue annuelle au minimum ;
- assurer la conformité et la pérennité du fonctionnement du GEEBMD par des réunions périodiques (au moins une fois



- par an) et la diffusion des comptes rendus d'actions et de réunions. Des réunions à effectif réduit peuvent être organisées pour traiter de points particuliers ;
- vérifier l'application des dispositions prises pour assurer la maîtrise de la qualité des phases pré-, per- et post-analytiques ;
 - surseoir pour une période ou arrêter définitivement l'utilisation d'un EBMD en cas de problème identifié ;
 - présenter un rapport annuel d'activité en revue de direction des EBMD.

Recommandation pour le mode de décision du groupe

Les décisions doivent, le plus souvent possible, être prises sur le mode du consensus. Si besoin, en son absence, l'avis du groupe peut être demandé auprès des membres par un vote. Dans tous les cas, le responsable du GEEBMD prend la décision finale et rédige un relevé de décision argumenté.

2 Profil et missions du responsable du groupe



Le profil et les missions du responsable des EBMD au LBM sont à définir en fonction du contexte local. Il convient évidemment de respecter, au minimum, les recommandations formalisées dans le chapitre 4.2.2 de la norme NF EN ISO 22870 [1].


Profil du responsable

Il est souhaitable que le responsable soit un biologiste médical mais cette responsabilité peut éventuellement être assurée par un cadre ou un technicien exerçant préférentiellement son activité dans le domaine des EBMD. Le responsable du GEEBMD doit être en mesure d'assurer la nécessaire collaboration entre les différents professionnels de santé concernés.

Missions du responsable

- Il met en place le groupe d'encadrement des EBMD (GEEBMD) (organisation et composition précisée précédemment), en est membre et l'anime. Il participe systématiquement aux décisions et au choix des dispositifs pour les EBMD. Il a la décision finale. Il veille à ce que le GEEBMD soit adéquatement constitué par les différentes catégories de professionnels de l'établissement issus :

- des unités du LBM gérant des dispositifs de biologie délocalisés (personnels médicaux et non médicaux) ;
- des services cliniques hébergeant et utilisant ces dispositifs (personnels médicaux et non médicaux) ;
- des services administratifs et supports.
- Il veille à ce que les missions du GEEBMD soient menées à bien :
 - discussion des nouvelles demandes de dispositifs pour les EBMD ;
 - discussion sur le choix des dispositifs pour les EBMD ;
 - évaluation des performances des dispositifs délocalisés et comparaisons des résultats avec les analyseurs du LBM. Il est le responsable de ces évaluations ;
 - mise en place des EBMD conformément aux recommandations concernant : locaux, approvisionnement, maîtrise des phases pré-, per- et post-analytiques, formation et habilitation des personnels, gestion des droits, traçabilité des résultats, hygiène et sécurité... ;
 - vérification de la conformité du système documentaire relatif aux EBMD et de sa diffusion ;
 - mise en place et vérification de la conformité de la maîtrise du système analytique : contrôle de qualité interne, comparaisons inter-laboratoires, comparaisons inter-dispositifs, évaluation externe de la qualité, contrôle de qualité national ;
 - définition des responsabilités et des tâches des personnels concernés par les EBMD et rédaction-révision des protocoles d'accord ;
 - détermination des durées des habilitations et élaboration du programme de formation continue ;
 - communication entre les différents acteurs ;
 - revue de l'organisation qualité des EBMD ;
 - revue des audits des EBMD ;
 - rédaction d'un compte rendu annuel de l'activité des EBMD évaluant notamment le niveau de bénéfice/risque pour le patient et l'établissement.
- Il met en place et participe, avec l'ingénieur biomédical si nécessaire, au suivi des achats, maintenances, dépannages des dispositifs.
- Il est l'interlocuteur des référents de chaque dispositif délocalisé au sein des différents sites et à l'écoute des questions des opérateurs.
- Il présente le compte rendu annuel d'activité des EBMD lors de la revue de direction du LBM en collaboration avec le responsable qualité du LBM. Il peut organiser avec le responsable qualité du LBM une revue de direction dédiée aux EBMD si besoin.
- Il est le responsable qualité des EBMD et travaille en coordination avec le responsable qualité du LBM.
- Il assure la veille technologique, normative et réglementaire concernant les EBMD.



Documents qualité du LBM

Le LBM devrait pouvoir produire les documents suivants pour prouver que le système qualité est en adéquation avec la norme NF EN ISO 22870 :

- un document décrivant la composition, les missions et le circuit de décisions du GEEBMD ;
- une liste à jour des membres du GEEBMD ;
- un document décrivant le profil et les missions du responsable du GEEBMD ;
- des éléments de preuve sur la formation et l'expérience en matière d'EBMD du responsable du groupe d'encadrement (annexé au document précédent ou au dossier personnel de l'occupant de la fonction) et, de manière générale, de toute personne ayant des responsabilités en management-encadrement des EBMD au LBM ;
- les ordres du jour, les listes d'émargement des présences et les comptes rendus des réunions du GEEBMD ;
- un chapitre EBMD du manuel qualité et/ou un plan qualité des EBMD où il sera fait référence au GEEBMD, au responsable du groupe et au responsable qualité des EBMD au LBM.

● Références

1. Norme NF EN ISO 22870. *Analyses de biologie délocalisées (ABBD) – Exigences concernant la qualité et la compétence*. Saint-Denis : AFNOR, 2006.
2. Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. *JORF* n° 12 du 15 janvier 2010.