

SG4-03

## Recommandations pour le choix et la mise en place d'un dispositif de biologie médicale délocalisé

P. Pernet, MC. Guimont, I. Vuillaume, S. Penet, A. Szymanowicz, C. Houlbert, V. Annaix, M. Vaubourdolle et les membres du sous-groupe biologie délocalisée\*

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

### RÉSUMÉ

La mise en place est la principale étape du processus d'implantation d'un dispositif de biologie médicale délocalisé qu'il convient de maîtriser pour se conformer à la norme NF EN ISO 22870. C'est au groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés (GEEBMD) qu'il revient de mettre en adéquation ce processus avec les normes, mais également avec l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 qui, en France, limite aux cas de décision thérapeutique urgente le recours aux examens de biologie médicale délocalisés. Cet article définit les deux dossiers que le GEEBMD devra constituer : un dossier de justification de la délocalisation, prenant en compte une étude bénéfice/risque et un dossier de choix et de mise en place du dispositif apportant les preuves de conformité de cette installation.

**MOTS CLÉS :** accréditation | ISO 15189 | biologie délocalisée | ISO 22870 | étude bénéfice/risque | protocole d'accord

### ABSTRACT

**Guidelines for selection and implementation of a point-of-care testing device according to the EN ISO 22870 and French regulation**

*Implementation is the main step of the point-of-care testing (POCT) device installation process to comply with EN ISO 22870. The multidisciplinary POCT management group is in charge to align that process with the standards but also with the French regulation (ordinance 2010-49 of 13 January 2010) which authorizes POCT only in case of urgent therapeutic decisions. This article defines two reports to be prepared during the deployment of a POCT device : a report that justifies the use of a POCT device, taking into account a risk-benefit analysis and a report that justifies the choice of the device including proofs of conformity of its installation.*

**KEY WORDS:** accreditation | ISO 15189 | point-of-care testing | ISO 22870 | risk-benefit analysis | protocol agreement

\* **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 le choix et la mise en place d'un dispositif de biologie médicale délocalisé

### Objet et domaine d'application



Dans cet article sont précisés les documents et les actions permettant la mise en place d'un dispositif pour la réalisation d'examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) en conformité avec les normes NF EN ISO 22870 [1] et 15189 [2] ainsi qu'avec l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 [3] relative à la biologie médicale. Pour y parvenir, trois étapes successives sont à considérer, correspondant à la constitution de deux dossiers puis à l'obtention d'un protocole d'accord entre les différentes parties.

Lorsque le groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés (GEEBMD) enregistre le souhait d'une unité de soins de réaliser des EBMD, le premier dossier à constituer est celui de la justification de la délocalisation. Celui-ci doit comporter une analyse bénéfique/risque pour s'assurer que le besoin est réel et ne peut être satisfait par une réorganisation du laboratoire de biologie médicale (LBM) et/ou du service clinique. Une fois la décision de délocalisation entérinée, le second dossier documente le choix du dispositif retenu et ses conditions d'installation, s'attachant en particulier à vérifier la conformité des locaux. Enfin, ultime étape avant la mise en service de la nouvelle activité de biologie médicale délocalisée, un protocole d'accord doit être rédigé et signé par les différentes parties en présence précisant l'organisation de l'activité, les conditions d'utilisation du dispositif et les responsabilités de chacun.

Dans cet article, nous proposons des recommandations sur la manière de constituer ces deux dossiers et les éléments de preuve à y consigner, ainsi que deux modèles : un protocole d'accord et une fiche de conformité des locaux.

## 1 Dossier de justification de la délocalisation

### Projet de délocalisation et exigences réglementaires

De manière générale, les besoins en EBMD exprimés par les cliniciens ont un but commun : aider à la prise d'une décision médicale pertinente et immédiate pour une meilleure prise en charge du patient.

#### → Les motifs principaux avancés par les cliniciens sont :

- pouvoir disposer des examens (par ex., gaz du sang : dans une ambulance de SMUR) ;

- raccourcir le délai d'obtention des résultats (par ex., examens urgents : réduction du temps de transport en cas d'éloignement du LBM) ;
- permettre une réorganisation interne favorable à la prise en charge du patient (par ex., marqueurs cardiaques : dans un service d'urgences, accélération du transfert des patients en unité de cardiologie et du *turn-over* des patients) ;
- permettre une épargne sanguine, notamment pour la pédiatrie, en raison des petits volumes de prélèvements requis pour de nombreux dispositifs de biologie délocalisée (ex : analyses sur tube capillaire).



Si la demande provient généralement des cliniciens, une implantation peut être aussi la conséquence d'une restructuration du LBM et être à l'initiative du biologiste médical.

→ **Les critères justifiant la délocalisation doivent intégrer les éléments réglementaires suivants :**

- la notion de décision thérapeutique urgente, évoquée par l'article L. 6211-18 de l'ordonnance [3] :

**Art. L. 6211-18.** « I. La phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée :

1° Soit dans un établissement de santé ;

2° Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par décret en Conseil d'État. » [3]

- la notion d'examen de biologie médicale car certains examens sont exclus du cadre de la biologie délocalisée : en effet, s'il s'agit des tests, recueils ou signaux biologiques spécifiés à l'article L. 6211-3 de l'ordonnance [3], ils ne font pas l'objet d'une accréditation obligatoire selon la norme NF EN ISO 22870 :

**Art. L. 6211-3.** « 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.

Un arrêté du ministre chargé de la Santé établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cet arrêté détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation. » [3]



Cet article fait l'objet d'explications complémentaires dans le document SH REF 02 du Comité français d'accréditation (COFRAC) [4] compte tenu des particularités de la réglementation française.

## Rôle du groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés

L'implantation d'un dispositif permettant de réaliser des examens de biologie médicale en dehors du LBM, détaillé précédemment dans l'article SG4-01, est le principal processus à maîtriser lorsque l'on souhaite se conformer aux exigences de la norme NF EN ISO 22870. L'encadrement des différentes étapes de ce processus (depuis la prise en compte du besoin clinique jusqu'au retrait du dispositif) est l'une des missions essentielles du GEEBMD.

Pour accepter (ou refuser) la délocalisation d'un dispositif pour EBMD, le GEEBMD va tenir compte des réponses obtenues aux deux questions essentielles suivantes :

### → le besoin clinique est-il justifié ?

### → l'étude bénéfique/risque est-elle en faveur d'un bénéfice pour le patient ?

Cette étude conduit à la constitution d'un dossier argumentant le choix du GEEBMD (cf. article SG4-02 sur les missions du GEEBMD). Ce dossier doit permettre aussi de prouver, si la décision de délocalisation est entérinée, que l'article L. 6211-18 de l'ordonnance [3] est bien respecté quant au motif de la délocalisation (décision thérapeutique urgente) et au site d'implantation choisi.



Un document de synthèse, rédigé et validé par le GEEBMD, peut conclure le dossier : en cas de souhait de délocalisation entériné, il avalise le passage à l'étape suivante de choix du dispositif et d'évaluation des conditions d'implantation.

## Constitution du dossier

Le dossier de justification de la délocalisation consigne tous les éléments répondant aux trois questions du besoin, du bénéfice/risque pour le patient et de la faisabilité (courriers, courriels, comptes rendus de réunion, documents divers, etc.) ayant abouti à la décision du GEEBMD. Nous proposons ici une liste, non exhaustive, des éléments qui doivent être rassemblés dans le dossier (à adapter en fonction des spécificités et besoins locaux) :

### → Expression du besoin clinique et motif de justification

- Courrier de demande du responsable médical de l'unité de soins :
  - liste des examens demandés ;
  - motif(s) de la demande de délocalisation (délai de rendu, organisation, lien avec une décision thérapeutique urgente, etc.) ;
  - contraintes associées (24 heures/24, lieu d'installation, personnels opérateurs, etc.).

- Publications :
  - favorables ou défavorables à la délocalisation des examens demandés ;
  - avis des sociétés savantes.
- Argumentaire du biologiste médical responsable des EBMD sur le besoin exprimé :
  - adéquation de la demande par rapport aux critères décrits dans les articles L. 6211-3 et 6211-18 de l'ordonnance [3] ;
  - éventuel compte rendu de réunion préparatoire entre des représentants du LBM et de l'unité de soins ;
  - avis d'expert du biologiste médical responsable des EBMD sur la demande.

#### → Étude bénéfique/risque pour le patient

- Évaluation des bénéfices (délai de rendu, organisation, prise en charge du patient, etc.).
- Évaluation des risques (sécurité, fiabilité des résultats, compliance des personnels à maintenir un niveau de qualité des prestations égal à celui offert par le LBM, etc.).
- Problèmes éthiques (équité) ou de confidentialité (locaux non contrôlés, protection des données) soulevés par la délocalisation.
- Document de synthèse de l'étude bénéfique/risque (pouvant être argumentée avec de la documentation bibliographique).

#### → Document de synthèse du GEEBMD d'acceptation ou de refus de la délocalisation

Ce document rédigé et validé par le GEEBMD doit faire la synthèse entre le besoin clinique, l'étude bénéfique/risque pour le patient et les contraintes (matérielles et organisationnelles) ; il doit conclure clairement et de manière argumentée pour ou contre le projet de délocalisation. En cas de refus, des solutions alternatives doivent être trouvées pour répondre au besoin clinique. Ces conclusions seront présentées en revue de direction des EBMD.

## 2 Dossier de choix du dispositif et de ses conditions d'implantation

Ce dossier rassemble les éléments qui justifient le choix du dispositif d'EBMD conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 22870 et de l'ordonnance 2010-49 [3]. Ce dossier est élaboré par le GEEBMD après avoir conclu favorablement au dossier de justification de la délocalisation.

Le dossier de choix du dispositif et de ses conditions d'implantation comportera :

- la liste des critères de sélection du dispositif (cahier des charges) avec les réponses obtenues des différents fournisseurs ;
- les résultats de l'éventuelle évaluation sur site (notamment sur les plans analytiques et ergonomiques) ;
- le document de synthèse du GEEBMD justifiant le choix du dispositif.

## Étude préalable de faisabilité

Avant d'aborder le choix de l'automate de biologie délocalisée, il peut être intéressant de réaliser une étude préalable de faisabilité afin de vérifier l'absence d'éléments compromettant l'installation de tout dispositif de biologie délocalisée. Il s'agit de rassembler des documents s'attachant à répondre aux questions suivantes :

### → **Locaux :**

- quels locaux sont envisagés pour l'installation du dispositif (conformité avec l'article L. 6211-18 du Code de la Santé publique) ?
- l'architecture des locaux est-elle conforme pour y envisager une implantation (température, fluides, sécurité, etc.) ?

### → **Matériel :**

- existe-t-il des dispositifs susceptibles d'être délocalisables et de répondre aux besoins de l'unité de soins (ergonomie, sécurité, taille, etc.) ?
- les performances analytiques de ces dispositifs sont-elles susceptibles de répondre aux besoins cliniques ?

### → **Personnel :**

- unité de soins : les examens sont-ils réalisables par un personnel non formé à la biologie médicale ?
- LBM : son organisation permet-elle la prise en charge du dispositif et le maintien des performances et du niveau de qualité ?
- formations-habilitations : un suivi du maintien des compétences peut-il être assuré ?
- protocole d'accord : une ratification des différentes parties sera-t-elle obtenue ?

### → **Financement :**

- quel est le volume d'activité envisagé ?
- quelle est la différence de coût prévisible par rapport à la situation actuelle ?
- un financement est-il possible et pérenne ?

## Critères de choix du dispositif



Ils doivent prendre en compte les particularités des EBMD : locaux en dehors du LBM, utilisation par du personnel non spécialisé en biologie médicale, ergonomie adaptée à la délocalisation.

Le choix du dispositif tiendra compte des critères présentés ci-après. Cette liste est non exhaustive et est à compléter en fonction des spécificités et besoins locaux. Il est indispensable de pondérer les critères (par ex., de facultatif à indispensable) et de veiller à pointer les

critères critiques compte tenu des conditions d'utilisation prévues (par ex., plages de température de fonctionnement, autonomie électrique, domaine de mesure, mode de prélèvement, nature et volume de l'échantillon, dispositif opérateur-dépendant, etc.).

On pourra préparer un tableau de synthèse comportant la liste des critères avec leur pondération et, pour chaque dispositif envisagé, la réponse du fournisseur (on pourra y joindre les documents fournis par celui-ci).

Pour argumenter le choix, il pourra être demandé au(x) fournisseur(s) le prêt d'un ou plusieurs dispositif(s) permettant de réaliser l'étape suivante d'évaluation initiale sur site. Lorsque le choix du dispositif fait intervenir une commission des équipements ou un service achat, avec appel d'offres et mise en concurrence des fournisseurs, il faudra s'assurer que le biologiste médical conserve le choix final afin de privilégier les arguments médicaux aux considérations financières.

#### → **Spécifications techniques :**

- encombrement : dimensions, poids ;
- conditions de fonctionnement : température, humidité... ;
- type d'alimentation électrique et autonomie : courant ondulé, fonctionnement sur batterie de secours, sur piles, etc. ;
- type d'écran (tactile ou non), résolution ;
- équipement informatique : système d'exploitation, mémoire, processeur... ;
- convivialité de l'interface utilisateur ;
- connectique (ports USB, port Ethernet, Wifi, etc.) ;
- protocoles de communication ;
- lecteur de code-barres : intégré, optionnel... ;
- imprimante : incluse ou optionnelle, thermique ou autre, type de papier ;
- lecteur/graveur de CD/DVD : mode de sauvegarde, mise à jour du logiciel d'exploitation.

#### → **Caractéristiques de fonctionnement :**

- paramètres mesurés et calculés (le cas échéant), renseignements saisis (le cas échéant), évolutivité vers de nouveaux paramètres... ;
- spécimens biologiques acceptés, modes de prélèvement possibles (tube, seringue, capillaire, etc.), volume nécessaire... ;
- nécessité d'un traitement pré-analytique : centrifugation... ;
- durée d'une analyse, intervalle entre deux mesures, cadence théorique (tests/heure) ;
- possibilité d'une saisie paramétrable des identifiants : opérateur et patient.

#### → **Performances analytiques :**

- méthodologie, performances annoncées par la documentation des fournisseurs ;
- comparabilité avec les méthodes utilisées au LBM (bibliographie) ;
- calibrage, matériau de référence, durée, fréquence ;
- domaine de mesure, limite de détection, limite de linéarité, interférences ;

- gestion des contrôles de qualité : nombre de niveaux, plage contrôlée, passage automatique ou manuel, traitement des données (règles de Westgard, blocage du dispositif en cas d'anomalie, etc.), rapports, sauvegarde ;
- type de réactifs et de consommables : cartouches « tout-en-un », tests unitaires... ;
- conditions de conservation des réactifs et des consommables ;
- rendu des résultats : unités, affichage à l'écran, clarté des messages d'erreur, imprimante, archivage ;
- gestion des opérateurs : codes d'accès individuels, profils avec droits d'accès adaptés.

→ **Connectique et transfert des données au LBM :**

- protocole d'interface ;
- informations transmises ;
- actions possibles à distance sur le dispositif ;
- durée de conservation des données ;
- compatibilité avec le système de gestion de laboratoire.

→ **Maintenances :**

- durée de la garantie ;
- caractéristiques du service après vente (assistance téléphonique, etc.) ;
- délai d'intervention du service après vente en curatif ;
- coût des différents contrats de maintenance du fournisseur ;
- durée, fréquence (quotidienne, hebdomadaire, etc.), traçabilité et complexité des maintenances effectuées par l'utilisateur ;
- durée, fréquence, traçabilité et complexité des maintenances préventives effectuées par le LBM ;
- possibilité de téléassistance avec possibilité de bloquer l'utilisation de l'appareil.

→ **Pannes/incidents et service après-vente :**

- modalités de dépannage, horaires et délais : hot line, dépannage sur site ;
- contrats de service après-vente.

→ **Charge de travail :**

- pour l'unité de soins : utilisation, maintenance... ;
- pour le LBM (temps technicien et biologiste) : maintenance, calibrage, gestion des contrôles de qualité, fréquence et durée des visites sur site, validation, surveillance du système, gestion des formations-habilitations, gestion des indicateurs.

→ **Formations :**

- des référents : biologiste médical, responsable biomédical, technicien de laboratoire médical ;
- des opérateurs ;

- contenu des formations selon les profils ;
- lieu : sur site ou externe ;
- durée, nombre de personnes formées par session ;
- évaluation de la complexité de la mise en œuvre du suivi des formations ultérieures et du maintien des compétences assurés par le LBM.

→ **Ergonomie :**

- facilité d'utilisation : manipulations réduites ;
- facilité d'apprentissage (temps de formation réduit) ;
- facilité des maintenances.

→ **Sécurité des utilisateurs :**

- évaluation des risques (chimique, biologique, physique) ;
- manipulation des échantillons ;
- manipulation des consommables usagés (accès aux déchets, etc.) ;

→ **Aspects environnementaux :**

- conditions de stockage et d'élimination des déchets ;
- élimination de l'équipement.

→ **Coûts de fonctionnement :**

- estimé pour l'activité prévisionnelle (voir dossier de justification de la délocalisation) en fonction des conditionnements proposés pour les consommables.

## Évaluation initiale sur site

### → Vérification des performances analytiques

Dans le contexte du LBM ou, si possible, dans les conditions réelles d'utilisation au sein de l'unité de soins, il peut être utile de vérifier les performances annoncées par le fournisseur (portée A) et notamment :

- répétabilité et fidélité intermédiaire ;
- justesse ;
- vérification des valeurs de référence pour les patients du site ;
- domaine de mesure ;
- comparaison avec les analyseurs du LBM et éventuellement avec d'autres dispositifs délocalisés réalisant le même examen.



Les protocoles à mettre en place sont détaillés dans l'article « Vérification-validation des performances d'une méthode d'analyse » [5] du précédent volume et dans le *Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes de biologie médicale* du COFRAC [6].

Les aspects spécifiques à la biologie délocalisée sont présentés dans le présent volume dans l'article « Recommandations pour la maîtrise des phases pré-analytique et analytique des examens de biologie médicale délocalisés » (SG4-06).

#### → Évaluation de l'ergonomie

- Au LBM : par un biologiste médical et un technicien référent de biologie délocalisée.
- Dans l'unité de soins : par des utilisateurs volontaires pour participer à cette évaluation.

#### → Évaluation de la charge de travail pour le LBM et l'unité de soins

- Évaluation du temps opérateur dans l'unité de soins.
- Évaluation du temps technique pour les maintenances, l'étalonnage, la gestion des contrôles de qualité.
- Évaluation du temps médical pour la communication avec les unités de soins, la gestion des formations-habilitations des opérateurs, le suivi des indicateurs, etc.

### Vérification de la conformité des locaux

Concernant les locaux où sont installés les dispositifs pour EBMD, la norme NF EN ISO 22870 exige les conditions d'installation suivantes :

**5.2.2** « Les locaux dans lesquels les ADBD [analyses de biologie délocalisées] sont réalisées et le matériel utilisé doivent être conformes à la réglementation nationale en vigueur ou aux exigences régionales ou locales. » [1]

**5.2.3** « L'organisme doit déterminer et gérer l'environnement de travail nécessaire pour obtenir de bonnes conditions de travail ainsi que pour être conforme aux exigences de l'ADBD et aux recommandations du fabricant du dispositif. » [1]

Le document SH REF 02 du COFRAC [4] précise que le site d'implantation d'un dispositif délocalisé n'est pas considéré comme un « site d'un laboratoire de biologie médicale » au sens de l'ordonnance [3]. Cependant, il est bien « un site » au sens de la norme (chapitre 4.1.3), et les exigences des normes NF EN ISO 15189 et 22870 s'appliquent : « À titre d'exemple, un service de réanimation dans lequel sont pratiqués des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) est un site au sens de la norme, mais non au sens de l'ordonnance relative à la biologie médicale » [4].

L'installation d'un dispositif de biologie médicale en dehors du LBM impose donc de vérifier que les locaux choisis sont en conformité avec les recommandations du fournisseur et qu'ils garantissent la sécurité des utilisateurs de l'unité de soins. Il est cependant indispensable d'y ajouter les exigences propres au LBM en termes de sécurité et de confidentialité. Pour y satisfaire, il convient donc de rassembler les éléments de preuve de satisfaction aux différentes exigences identifiées.

Afin de faciliter ce recueil, nous proposons un modèle de fiche de conformité pour la mise en place d'un dispositif de biologie médicale délocalisé. Dans une première partie,

la fiche identifie les exigences du constructeur et, dans une seconde, celles du LBM. Les éléments de preuve de conformité d'installation devront être annexés à la fiche. La criticité des exigences doit être appréciée et, en cas de non-conformité, surseoir à la mise en service du dispositif.

Cette fiche est revue lors de l'audit de gestion des enregistrements, ce qui permet de vérifier que les conditions d'installation sont toujours conformes et n'ont pas été modifiées sans l'accord du LBM.

## **Document de synthèse de choix du dispositif et de ses conditions d'implantation**

Ce document, rédigé par le GEEBMD, présente les arguments qui ont orienté le choix vers tel dispositif. En particulier, il argumente sur sa capacité à satisfaire aux points critiques liés à la situation locale. Il conclut également sur les conditions d'implantation. Ses conclusions pourront être présentées en revue de direction.

### **Modèle de fiche de conformité d'installation d'un dispositif de biologie délocalisé**

#### **FICHE DE CONFORMITÉ INSTALLATION D'UN DISPOSITIF DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉ**

Dispositif (modèle – référence) :

Date d'installation :

Localisation (unité de soins – local) :

Responsable au niveau du laboratoire :

Responsable au niveau de l'unité de soins :

Responsable au niveau du service biomédical :

Contact service après vente (SAV) :

**INSTRUCTIONS** : Cette fiche est à compléter lors de l'installation d'un dispositif de biologie délocalisé. Elle doit être présente avec la documentation conservée auprès du dispositif.

Pour les préconisations du fournisseur, indiquer la source documentaire (notice du réactif, manuel du constructeur, courrier, etc.). Annexer une copie du document à la fiche.

Pour les éléments critiques, une non-conformité interdit l'utilisation du dispositif. Cette fiche doit être revue à l'occasion de l'audit de gestion des enregistrements du dispositif.

**Préconisations du fournisseur**

	<b>Nature de la préconisation et criticité</b>	<b>Caractéristique du local dans l'unité de soins</b>
<b>Température ambiante</b>	Préconisation : (par ex., plage de température requise) Critique : oui – non Source :	Par ex., présence d'une climatisation, moyens de contrôles métrologiques mis en œuvre
<b>Conservation des réactifs</b>	Préconisation : (par ex., plage de température requise) Critique : oui – non Source :	Par ex., contrôle métrologique des températures de l'enceinte réfrigérée
<b>Alimentation électrique</b>	Préconisation : (par ex. courant ondulé) Critique : oui – non Source :	Par ex., mise en place d'un onduleur, contrôle de l'alimentation électrique
<b>Ventilation</b>	Préconisation : Critique : oui – non Source :	
<b>Pression barométrique</b>	Préconisation : Critique : oui – non Source :	
<b>Humidité</b>	Préconisation : Critique : oui – non Source :	
<b>Empoussièremment</b>	Préconisation : Critique : oui – non Source :	
...	Préconisation : Critique : oui – non Source :	

**Exigences du laboratoire**

<b>Respect de la confidentialité</b>	Résultats des examens et documents confidentiels accessibles uniquement au personnel autorisé Critique : oui – non	Par ex., code opérateur
<b>Accès réservé</b>	Local protégé des personnels non autorisés Critique : oui – non	Par ex., signalétique, local fermé à clé
...	...	...

### 3 Protocole d'accord entre le laboratoire de biologie médicale et l'unité de soins

Dernier document à valider avant la mise en place d'un dispositif de biologie délocalisée, le protocole d'accord permet de formaliser sous forme de contrat les responsabilités respectives et l'organisation mise en place. Il témoigne du consensus obtenu entre le LBM et le service clinique sur la manière de répondre à l'ensemble des exigences de la norme NF EN ISO 22870 et de l'ordonnance 2010-49 relative à la biologie médicale [3]. Il est signé par les responsables du LBM et du service clinique ainsi que par le responsable du GEEBMD. Il peut être également signé par un représentant de l'administration. Ce protocole d'accord peut être reconduit tacitement en l'absence de modifications mais est revu annuellement lors de la revue de contrat. Ce point est précisé dans le document SH REF 02 du COFRAC [4] :

- « Lors de la revue de contrats, une attention toute particulière est portée sur :
- l'existence de conventions portant sur la réalisation de la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale lorsqu'elle est réalisée en dehors du LBM (L. 6211-14) ;
  - les conventions pour la réalisation de la phase analytique des examens de biologie médicale hors du LBM (L. 6211-18 du Code de la Santé publique) ; » [4]

#### Modèle de protocole d'accord entre un laboratoire de biologie médicale (LBM) et un service clinique pour la délocalisation d'un dispositif analytique

##### PROTOCOLE D'ACCORD CONCERNANT LES MODALITÉS D'UTILISATION DU DISPOSITIF ..... DÉLOCALISÉ DANS L'UNITÉ DE SOINS .....

Le [LBM], représenté par [PRÉNOM NOM (FONCTION)]  
et  
l'[UNITÉ DE SOINS] du [SERVICE CLINIQUE] représenté par [PRÉNOM NOM (FONCTION)]  
conviennent des modalités suivantes concernant l'utilisation d'un dispositif  
[RÉFÉRENCE DU DISPOSITIF – NOM DU FOURNISSEUR]  
pour la réalisation des examens suivants : [LISTE DES EXAMENS] dans [MILIEUX  
BIOLOGIQUES].

#### 1. Réglementation – assurance-qualité

La gestion du dispositif pour examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) répond aux exigences de la norme NF EN ISO 22870 : *Analyses de biologie délocalisées – Exigences concernant la qualité et la compétence* et de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Le [LBM] se charge de les faire appliquer et a défini l'organisation de son système qualité dans son manuel-qualité (*référence du document*) et son plan qualité des EBMD (*référence du document*).

Les responsables susnommés du [LBM] et de l'[UNITÉ DE SOINS] ont approuvé et signé le document *Examens de biologie médicale délocalisés : déclaration de politique qualité commune* (*référence du document*).

Un groupe d'encadrement des EBMD comprenant des représentants du LBM, des unités de soins et des services supports est chargé de superviser la mise en place et le suivi des EBMD (*organisation et missions du groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés – référence du document*) justifiés par une notion de décision thérapeutique immédiate.

– Le responsable de ce groupe est [PRÉNOM NOM] du [LBM] ; il est également le responsable-qualité des EBMD.

Deux responsables du dispositif ont été désignés :

– [PRÉNOM NOM] pour le [LBM] appelé « responsable laboratoire » ;

– [PRÉNOM NOM] pour l'[UNITÉ DE SOINS] appelé « responsable unité de soins ».

Une documentation spécifique du dispositif est disponible. Elle est intégrée au système documentaire qualité du [LBM] et suit son organisation. Les documents à destination des personnels de l'unité de soins sont disponibles près du dispositif et distincts des documents à destination des personnels du LBM. Ils précisent en particulier les modalités pratiques d'utilisation du dispositif ainsi que la nature des enregistrements à conserver.

Les activités de biologie médicale délocalisées sont étudiées en revue de direction (non-conformités et réclamations, indicateurs qualité, audits, enquêtes de satisfaction, etc.) ; les conclusions sont présentées au groupe d'encadrement des EBMD. Ce protocole d'accord est réévalué chaque année en revue de contrat.

## **2. Crédits de fonctionnement**

Ils proviennent du [LBM] qui assure en outre la gestion de l'ensemble des consommables, à l'exception du matériel de prélèvement qui est pris en charge par l'[UNITÉ DE SOINS].

Si un budget annuel a été défini en commun en fonction des besoins et des crédits disponibles, le [LBM] informe régulièrement l'[UNITÉ DE SOINS] de la consommation réelle des crédits alloués.

Dans la mesure du possible, l'[UNITÉ DE SOINS] s'engage à maintenir la prescription des EBMD dans la limite des indications retenues. Un suivi des dépenses est assuré par le LBM ainsi que les études coût/bénéfice. L'unité de soins s'engage à étudier la pertinence des examens prescrits et à les présenter lors de la revue de direction.

## **3. Contrat de maintenance**

Ceci est sans objet pendant la période de garantie assurée par le fournisseur.

Ensuite, un contrat de maintenance est souscrit [DURÉE, RÉFÉRENCE] dont le coût est à la charge du [LBM].

## **4. Fonctionnement du dispositif**

### **4.1 Échantillons provenant de patients**

#### *• Réalisation technique et responsabilités*

L'acte de prélèvement est réalisé par du personnel de l'[UNITÉ DE SOINS] conformément aux procédures de prélèvement déterminées par le [LBM] (*référence du document*).

La réalisation technique des EBMD est effectuée *exclusivement* par les personnels *autorisés* appelés « opérateurs » à la suite d'un programme de formation et d'habilitation (*référence du document*).

Les opérateurs ont suivi une formation initiale à l'utilisation du dispositif par le fournisseur et le Responsable laboratoire qui dispense une habilitation initiale pour une durée limitée de [DURÉE]. Ensuite, les personnels sont réhabilités par le Responsable laboratoire pour une nouvelle période de [DURÉE] selon des critères définis dans le document.

Une absence de plus de [DURÉE (*par ex., 3 mois*)] rend obligatoire une réhabilitation. La liste nominative des personnels autorisés est établie par le responsable laboratoire. Le responsable unité de soins doit informer le [LBM] des mouvements de personnel afin de permettre sa mise à jour.

Les opérateurs doivent respecter les procédures, sous la responsabilité de leur responsable hiérarchique de l'[UNITÉ DE SOINS].

Lors d'une analyse, les identités de l'opérateur et du patient concerné sont *obligatoirement* saisies sur le dispositif par l'opérateur autorisé à l'utiliser.

L'ensemble des données des examens (impression du dispositif renseigné de : date, heure, nom de l'opérateur, identité du patient, résultats) est *systématiquement* consigné dans un cahier de résultats situé près du dispositif pour assurer la traçabilité et faciliter les vérifications effectuées par le personnel du [LBM]. Cette disposition sera supprimée lorsqu'un logiciel informatique permettant de répondre à la traçabilité intégrale des opérations sera disponible pour ce dispositif.

Un document décrit les modalités de réalisation technique des examens (*référence du document*).

- **Validation des résultats**

Le résultat obtenu après respect de l'ensemble des procédures d'utilisation du dispositif peut être utilisé par le personnel médical de l'[UNITÉ DE SOINS] sans attendre la validation (conformément à l'ordonnance 2010-49).

La validation est assurée *rétrospectivement* [HORAIRES] par les biologistes médicaux habilités du [LBM] après enregistrement des dossiers dans le système de gestion du laboratoire (SGL). Elle est faite régulièrement mais n'est pas immédiate. Le [LBM] valide les résultats dans un délai de [DÉLAI] après réalisation de l'analyse.

La validation engage la responsabilité du biologiste médical. Toutefois, les actes de prélèvement, d'étiquetage et de mise en place de l'échantillon sur le dispositif délocalisé sont réalisés par le personnel de l'[UNITÉ DE SOINS]. En conséquence, le non-respect des procédures de prélèvement, d'identification ou d'utilisation du dispositif engage la responsabilité de l'[UNITÉ DE SOINS].

La validation entraîne l'envoi des résultats des examens dans le serveur de résultats où ils peuvent être consultés et l'édition d'un compte rendu destiné au dossier du patient si cette option a été retenue par l'[UNITÉ DE SOINS]. Le caractère délocalisé des examens est clairement spécifié lors de leur consultation sur le serveur de résultats ainsi que sur les éventuels comptes rendus imprimés ultérieurement et transmis à l'[UNITÉ DE SOINS].

Un document décrit les modalités de validation et de transmission des résultats (*référence du document*).

#### **4.2 Contrôles de qualité**

Un document précise les modalités de la gestion des contrôles de qualité des EBMD : contrôles de qualité internes (CQI) ; comparaisons inter-laboratoires ; évaluation externe de la qualité ; contrôle de qualité national (CQN) (*référence du document*).

Ils sont assurés par le personnel du [LBM ou UNITÉ DE SOINS] selon une fréquence et un horaire définis.

Après leur réalisation, les résultats sont interprétés : en cas de résultats hors normes, le responsable laboratoire procédera aux mesures curatives et correctives nécessaires. Les résultats sont archivés et conservés selon la réglementation en vigueur.

Le [LBM] se réserve la possibilité de participer au programme de contrôle de qualité externe de son choix. Il est organisé par le [LBM] selon les exigences de la réglementation en vigueur.

#### **4.3 Entretien du dispositif**

Le responsable laboratoire est responsable de la bonne exécution de la maintenance du dispositif.

Les actions réalisées sont enregistrées sur un cahier de maintenance selon la procédure de maintenance (*référence du document*).

- *Maintenance journalière, hebdomadaire et mensuelle*

Elle est organisée par le [LBM] et est assurée par le [LBM OU UNITÉ DE SOINS] et effectuée selon les recommandations du fournisseur.

- *Autres maintenances*

Elles sont assurées par le fournisseur conformément aux clauses du contrat de garantie pour la première période, puis selon celles du contrat de maintenance.

#### **4.4 Incidents de fonctionnement**

Une matrice des compétences précise les domaines d'action de chaque professionnel habilité. Selon leur degré de gravité, le diagnostic et la correction sont assurés :

- par l'[UNITÉ DE SOINS] pour les plus bénins ;
- par le [LBM] dans les tranches horaires suivantes : [HORAIRE] ;
- par appel au SAV du fournisseur par le personnel du [LBM] si besoin.

Le [LBM] peut interrompre l'utilisation du dispositif s'il le juge nécessaire.

Au cours des horaires de garde du [LBM] ([HORAIRE]), l'intervention du personnel de garde du [LBM] ne peut être systématiquement garantie.

Dans le cas d'une indisponibilité du dispositif, les analyses de [LISTE DES ANALYTES] seront réalisées au [LBM] selon la procédure habituelle utilisée par les services ne disposant pas de dispositif délocalisé.

Un document précise les modalités de réalisation des analyses par le LBM en cas d'indisponibilité du dispositif délocalisé (*référence du document*).

En cas de panne du dispositif du [LBM] pour le dosage des [LISTE DES ANALYTES], le personnel du [LBM] pourra avoir recours au dispositif localisé dans l'[UNITÉ DE SOINS] pour réaliser les examens prescrits par les autres services de l'hôpital et qu'il est dans l'impossibilité de réaliser temporairement au LBM.

Le [LBM] met en place des indicateurs permettant de vérifier la bonne utilisation du dispositif. Ces indicateurs sont analysés lors des réunions du groupe d'encadrement et peuvent être à l'origine de la suspension de l'utilisation du dispositif si la qualité des résultats se trouvait être remise en cause.

#### **5. Activité générée**

Elle est affectée au [LBM] dans l'unité [UNITÉ] selon la cotation de la version en vigueur de la nomenclature des actes de biologie médicale.

#### **6. Date de prise d'effet de l'accord**

[DATE]

#### **7. Durée de l'accord**

Il est renouvelé annuellement par tacite reconduction.

#### **8. Résiliation de l'accord**

Il est résilié automatiquement lors du remplacement ou du retrait du dispositif.

Il peut être rompu par l'une des parties sur motifs circonstanciés. Cette rupture entraîne l'impossibilité pour l'[UNITÉ DE SOINS] de continuer à réaliser localement des analyses de [LISTE DES ANALYTES].

Lu et approuvé par

[UNITÉ DE SOINS]

Le responsable médical

Nom, prénom, signature

Le responsable du groupe d'encadrement  
des EBMD


Nom, prénom, signature

À [LIEU], le ...

[LBM]

Le biologiste responsable

Nom, prénom, signature



## Documents qualité du LBM

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

- les comptes rendus du GEEBMD (où sont rapportées les différentes étapes de mise en place des dispositifs pour EBMD) ;
- le dossier de justification de délocalisation de chaque dispositif pour EBMD (éléments de traçabilité, document de synthèse) ;
- le dossier de choix et d'installation de chaque dispositif pour EBMD (éléments de traçabilité, document de synthèse) ;
- un document prouvant que le dispositif de biologie délocalisée est installé selon les recommandations du constructeur (par ex., fiche de conformité d'installation d'un dispositif délocalisé) ;
- un protocole d'accord entre le LBM et l'unité de soins où est installé le dispositif de biologie délocalisée ;
- la liste des dispositifs pour EBMD mis en place et gérés par le LBM.

### • Références

1. Norme NF EN ISO 22870. *Analyses de biologie délocalisées (ADB) – Exigences concernant la qualité et la compétence*. Saint-Denis : AFNOR, 2006.
2. Norme NF EN ISO 15189. *Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence*. Saint-Denis : AFNOR, 2007.
3. Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. *JORF* n° 12 du 15 janvier 2010.
4. SH REF 02. *Recueil d'exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale*. COFRAC, 2010 (<http://www.cofrac.fr>).
5. Vassault A, Hulin A, Chapuzet E, Arnaud J, Giroud C. Vérification-validation des performances d'une méthode d'analyse. *Ann Biol Clin* 2010 ; 68 (hors série n° 1) : 247-94.
6. SH GTA 04. *Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes de biologie médicale*. COFRAC, 2010 (<http://www.cofrac.fr>).