

SG4-05

Recommandations pour la gestion documentaire des examens de biologie médicale délocalisés

P. Pernet, A. Szymanowicz, J. Goudable, MC. Guimont et les membres du sous-groupe « biologie délocalisée »*

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

RÉSUMÉ

Cet article propose d'organiser le système documentaire des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) dans le but de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 22870. Dans une première partie, nous proposons des dispositions permettant d'améliorer la maîtrise de documents qui ont la particularité d'être diffusés en dehors du laboratoire de biologie médicale (LBM) et à du personnel extérieur. Puis, nous faisons une revue des enregistrements liés aux EBMD et proposons un modèle d'organisation permettant de faciliter leur audit. Enfin, un modèle de plan qualité des activités de biologie médicale délocalisées est proposé : en complément du manuel qualité, il a pour objet de définir les mesures spécifiques mises en place pour assurer la maîtrise des EBMD.

MOTS CLÉS : accréditation | ISO 15189 | biologie médicale délocalisée | ISO 22870 | documents | enregistrements

ABSTRACT Guidelines for documentation management mastery according to the EN ISO 22870

This article proposes to organize the documentation system of point-of-care testing (POCT) to meet the requirements of EN ISO 22870. In a first part, we propose provisions to improve the control of documents circulating outside the laboratory and aimed at non-laboratory staff. Then we review POCT-related records and we propose an organization facilitating their audit. In the last part, a model of POCT quality plan is proposed : in addition to the quality manual, this document defines the specific measures taken in order to ensure the control of POCT.

KEY WORDS: accreditation | ISO 15189 | point-of-care testing | ISO 22870 | documents | records

* **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 gestion documentaire des examens de biologie médicale délocalisés

Objet et domaine d'application



Cet article propose d'organiser le système documentaire des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) dans le but de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 22870 [1] et de l'ordonnance 2010-49 relative à la biologie médicale [2]. En ce qui concerne la norme NF EN ISO 22870, le paragraphe 4.3 sur la maîtrise des documents ne contient pas d'exigence spécifique et se contente d'un simple renvoi au paragraphe correspondant de la norme NF EN ISO 15189 [3]. Il va donc être possible d'appliquer aux documents relatifs aux EBMD les principes de gestion documentaire mis en place pour les autres documents du laboratoire de biologie médicale (LBM). Cependant, les documents relatifs aux EBMD se différencient des autres par le fait qu'ils peuvent circuler en dehors du LBM et être destinés à des personnels ne lui appartenant pas. Nous proposons donc, dans la première partie de cet article, certaines dispositions permettant d'en améliorer la maîtrise : l'élaboration d'une liste de documents indispensables et un modèle d'organisation faisant intervenir trois sites de documentation : le LBM, le service clinique et le bureau du responsable du groupe d'encadrement des EBMD (GEEBMD). Dans une seconde partie, nous faisons la revue des enregistrements liés aux EBMD. Nous proposons un modèle d'organisation permettant d'en faciliter l'audit, ce dernier point étant une exigence particulière de la norme NF EN ISO 22870. Enfin, dans une dernière partie, nous proposons un modèle de plan qualité des EBMD : ce document a pour but de compléter le manuel qualité et de présenter les mesures spécifiques mises en place pour assurer la maîtrise des EBMD.

1 Gestion du système documentaire des examens de biologie médicale délocalisés

Deux particularités distinguent les documents relatifs aux EBMD des autres documents du LBM : leur possible localisation en dehors du LBM et leur destination à des personnels n'appartenant pas au LBM. Les EBMD étant de la responsabilité du LBM selon l'ordonnance 2010-49 [2], la gestion de leur système documentaire suivra donc l'organisation mise en place au LBM même si le service clinique possède déjà une gestion documentaire qui lui est propre.

La norme NF EN ISO 22870 ne formule pas d'exigence particulière sur la gestion documentaire car le paragraphe 4.3 « Maîtrise des documents » se contente d'un simple

renvoi au paragraphe correspondant (4.3, 4.3.1 à 4.3.3) de la norme NF EN ISO 15189 [3]. Un LBM assurant des prestations délocalisées pourra donc transposer, sans la modifier, l'organisation documentaire déjà mise en place au LBM pour gérer ses documents relatifs aux EBMD. L'architecture de la documentation qualité des EBMD ainsi que la maîtrise des étapes du cycle de vie de ces documents pourront donc être régies selon la procédure générale de gestion documentaire du LBM. Il n'y a pas non plus d'exigence particulière de l'ordonnance 2010-49 [2] sur la gestion documentaire des EBMD. Dans son *Recueil d'exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale* [4], le Comité français d'accréditation (COFRAC) préconise une périodicité type de revue documentaire de 2 ans à l'exception des procédures analytiques (un an).

S'il est logique de gérer les documents relatifs aux EBMD de manière identique aux autres documents du LBM en conservant typologie, cycle de vie et cartouche d'identification, il est judicieux de prévoir un chapitre « Particularités des documents de biologie médicale délocalisée » dans la procédure générale de gestion documentaire. En effet, certaines dispositions peuvent être prises pour améliorer la maîtrise documentaire des documents relatifs aux EBMD. Il peut s'agir :

- de prévoir dans la codification documentaire un moyen de repérer les documents relatifs aux EBMD (par ex., suffixe BD pour biologie délocalisée dans la référence du document) ;
- de préciser clairement dans le titre des documents qu'ils se rapportent aux EBMD afin d'éviter la confusion avec des documents destinés au LBM traitant du même sujet (par ex., « EBMD – Gestion des contrôles de qualité ») ;
- de ne conserver sur les sites délocalisés que les documents indispensables afin d'éviter la confusion des opérateurs ;
- de séparer les documents destinés aux opérateurs de l'unité de soins de ceux destinés au personnel du LBM : utilisation d'intercalaires ou séparation des documents en classeurs distincts clairement identifiés (classeurs « Documents laboratoire » et « Documents unité de soins ») ;
- de préciser, lorsque les documents existent sous format électronique, s'ils sont consultables sur les sites délocalisés. Dans l'affirmative :
 - on précisera comment le LBM a prévu de filtrer le système documentaire pour ne présenter que les documents nécessaires aux opérateurs afin d'éviter toute confusion avec des documents concernant les autres activités du LBM,
 - on interdira toute procédure de modification manuscrite des documents si des versions papier et électroniques coexistent ;
- de préciser qui est responsable de la diffusion et du contrôle des documents présents sur les sites délocalisés (par ex., le responsable du LBM pour le dispositif délocalisé).

En dehors de la procédure générale de gestion documentaire, l'organisation documentaire des EBMD devra être précisée dans deux autres documents du système de management de la qualité du LBM :

- dans le manuel qualité et, s'il existe, dans le plan qualité des EBMD : on pourra indiquer dans le chapitre « Maîtrise des documents » (paragraphe f selon le modèle de manuel qualité proposé par le chapitre 4.2.4 de la norme NF EN ISO 15189) que les documents relatifs aux EBMD suivent la procédure générale de gestion documentaire et, le cas échéant, préciser les dispositions spécifiques qui ont été ajoutées ;
- dans le protocole d'accord entre le LBM et le service clinique : on pourra indiquer qu'une documentation spécifique des EBMD est disponible dans le service clinique, mais gérée par le LBM et intégrée au système documentaire qualité du LBM.

Selon le paragraphe 4.3.2 de la norme NF EN ISO 15189, le LBM doit pouvoir produire une liste ou un registre de contrôle des documents identifiant les versions valides en cours et l'état de leur diffusion. Les documents relatifs aux EBMD devront donc être répertoriés dans cette liste générale des documents du LBM. Cependant, il est recommandé de constituer une liste spécifique de ces documents pour préparer un futur audit du système documentaire relatif aux EBMD.

Voici les intitulés des documents pouvant y figurer :

→ **En termes d'exigences relatives au management des EBMD :**

- un plan qualité des EBMD (à défaut, le manuel qualité du LBM) ;
- un document d'identification et de maîtrise des processus relatifs aux EBMD ;
- le modèle du protocole d'accord entre le LBM et l'unité de soins pour la gestion des EBMD ;
- la liste des EBMD de la portée d'accréditation ;
- un document précisant l'organisation et les missions du GEEBMD et la liste de ses membres ;
- la liste des responsables techniques des EBMD au LBM (avec la justification de leurs compétences en matière de management des EBMD) ;
- les définitions des postes de travail en rapport avec les EBMD (dont ceux du coordonnateur du GEEBMD, du responsable qualité des EBMD au LBM, de l'opérateur issu d'un service clinique) ;
- les grilles de formation-habilitation des différents postes de travail en rapport avec les activités de biologie médicale délocalisées ;
- un document précisant les modalités d'évaluation et d'audit des EBMD ainsi que les grilles d'évaluation utilisées ;
- un document précisant les modalités de communication entre unités de soins et LBM (téléphone, cahier de transmission, etc.).

→ **En termes d'exigences techniques des EBMD :**

- le modèle de fiche de conformité d'installation d'un dispositif délocalisé ;
- pour chaque dispositif, une synthèse des fiches de vérification des performances analytiques pour les différents examens pratiqués ;

- pour chaque dispositif, la documentation (modes opératoires, instructions, manuels des fournisseurs, formulaires d'enregistrement, etc.) relative à la réalisation d'un examen : prélèvement, analyse, maintenance, dépannage, etc. ;
- un document précisant les modalités de gestion des contrôles de qualité (interne, externe, national) ;
- un document précisant les modalités de validation des EBMD, de transmission des résultats, d'archivage et d'intégration des résultats dans le dossier du patient ;
- les divers enregistrements spécifiques aux EBMD (liste et codes des opérateurs, etc.) ;
- les fiches de sécurité des réactifs des EBMD ;
- la documentation scientifique associée au dispositif et aux examens (à destination du personnel du LBM ou du service clinique) ;

En cas de diffusion des documents sous format papier, la gestion documentaire des EBMD est difficile car les sites de diffusion sont situés en dehors des locaux du LBM. Nous proposons un modèle de gestion documentaire pour un LBM ayant installé des dispositifs délocalisés sur différents sites et dont il assure la maintenance et l'entretien sous la responsabilité d'un (ou plusieurs) responsable(s) technique(s). L'organisation générale des EBMD reste, bien entendu, supervisée par le GEEBMD et son responsable.

Dans ce modèle d'organisation, plusieurs classeurs de documents peuvent être constitués afin d'assurer la maîtrise documentaire des EBMD :

- *classeur dispositif délocalisé* (un par dispositif et par site délocalisé, faisant aussi office de « cahier de vie du dispositif ») ;
- *classeur GEEBMD* (conservé par le responsable du GEEBMD) ;
- *classeur des enregistrements du dispositif délocalisé* (un par dispositif et conservé au LBM par le responsable technique du dispositif).



Un modèle de sommaire ou contenu de ces différents classeurs indiquant les documents à inclure, de manière non exhaustive, peut être le suivant.

Classeur dispositif délocalisé

Pour chaque dispositif, le classeur « dispositif délocalisé » présent sur le site délocalisé doit permettre au personnel de l'unité de soins de trouver les informations nécessaires à la réalisation de l'examen (du prélèvement à l'obtention du résultat) et à son interprétation ainsi que la conduite à tenir en cas de problème. Il doit permettre au personnel du LBM en charge des maintenances de disposer sur place de toutes les informations nécessaires à l'entretien du dispositif. Les documents destinés aux opérateurs de l'unité de soins (à placer en premier dans le classeur) sont clairement distincts de ceux destinés au personnel du LBM :

→ **Page de garde : liste des contacts (LBM, fournisseurs – avec noms et numéros de téléphone)**

→ **1^{er} onglet : documents destinés aux opérateurs du service clinique**

- Comment réaliser une analyse ?
 - Mode opératoire du dispositif
 - Instructions pour le prélèvement de l'échantillon et la réalisation de l'analyse
 - Valeurs usuelles, performances du dispositif (incertitudes si pertinent), interprétation des messages d'erreur éventuels
- Que faire en cas de panne du dispositif ?
 - Conduite à tenir en cas de panne
 - Formulaire d'enregistrement des pannes
- Comment est organisée la biologie médicale délocalisée ?
 - Plan qualité des activités de biologie médicale délocalisées
 - Copie du protocole d'accord entre le LBM et le service clinique

→ **2^e onglet : documents destinés aux opérateurs du LBM**

- Caractéristiques du dispositif
 - Copie des fiches signalétiques du dispositif et des équipements associés (informatique, onduleur, etc.)
 - Fiche de conformité d'installation du dispositif
 - Fiches de vérification des performances analytiques
- Mode d'emploi et suivi du dispositif
 - Modes opératoires relatifs au fonctionnement, à l'utilisation et à la maintenance du dispositif
 - Manuels ou documents du fournisseur
 - Formulaire d'enregistrement des contrôles métrologiques et des contrôles de qualité
 - Formulaire d'enregistrement des maintenances
- Formation-habilitation du personnel du LBM
 - Modèle de grille de formation-habilitation
 - Liste des personnes du LBM formées et habilitées
- Formation-habilitation du personnel du service clinique
 - Modèle de grille de formation-habilitation
 - Liste des personnes du service clinique formées et habilitées

→ **3^e onglet : fiches de sécurité des réactifs et produits utilisés**

→ **4^e onglet : bibliographie**

- Documentation relative aux analyses pratiquées
- Documentation relative à l'évaluation du dispositif



Selon l'organisation mise en place, deux autres documents peuvent être nécessaires auprès du dispositif qui sont deux enregistrements majeurs pour la traçabilité des examens réalisés sur le site délocalisé :

- un cahier de transmission, utilisé comme moyen de communication bidirectionnel entre le LBM et les opérateurs de l'unité de soins, qui permet d'assurer la traçabilité des événements (indésirables ou non) survenus lors de l'utilisation du dispositif ;
- un cahier de résultats où sont consignées les impressions des résultats du dispositif ou, le cas échéant, un enregistrement manuscrit des résultats par l'opérateur.

Classeur groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés

Le classeur GEEBMD est détenu par le responsable du GEEBMD. Il peut contenir les documents suivants :

- le plan qualité des EBMD ;
- le modèle du protocole d'accord entre le LBM et l'unité de soins pour la gestion des EBMD ;
- les originaux des protocoles d'accord signés entre le LBM et les unités de soins ;
- la liste des EBMD de la portée d'accréditation et le calendrier prévisionnel de mise sous accréditation des EBMD restant à accréditer ;
- un document précisant les modalités d'organisation et les missions du GEEBMD ainsi que la liste de ses membres ;
- la liste des responsables techniques des EBMD au LBM (avec la justification de leurs compétences en matière de management des EBMD) ;
- les définitions des postes de travail en rapport avec les EBMD (dont celles du responsable du GEEBMD, du responsable qualité des EBMD au LBM, d'un opérateur du service clinique...) ;
- le calendrier des audits, auto-évaluations, enquêtes de satisfaction, révisions des documents ;
- les ordres du jour et les comptes rendus des réunions du GEEBMD ;
- les ordres du jour et comptes rendus des revues de direction et revues de contrats propres aux EBMD.

Classeur des enregistrements du dispositif délocalisé

Ce classeur des enregistrements du dispositif délocalisé permet de conserver et d'archiver tous les enregistrements en rapport avec un dispositif donné. Dans notre exemple d'organisation, il est géré par le responsable technique du dispositif. Il est recommandé de prévoir un classeur par dispositif.

Ce classeur peut contenir :

- une copie du protocole d'accord entre le LBM et les unités de soins sur les modalités de gestion du dispositif ;
- les originaux des fiches signalétiques du dispositif et des équipements associés (informatique, onduleur, etc.) ;
- la fiche de conformité d'installation du dispositif ;
- le dossier de justification de la délocalisation ;
- le dossier de choix du dispositif ;
- le dossier de validation technique avec les fiches de vérification des performances analytiques ;
- la liste des opérateurs autorisés (LBM et unité de soins) avec leurs codes d'accès personnels ;
- les fiches individuelles de formation-habilitation des personnels avec les dates limites de réhabilitation ;
- les documents archivés : cahiers de transmission, cahiers de résultats, tableaux des contrôles métrologiques et des maintenances, fiches de non-conformités et de réclamations ;
- les résultats des contrôles de qualité ;
- les documents relatifs aux audits, auto-évaluations et enquêtes de satisfaction ;
- le suivi des indicateurs qualité ;
- le suivi de l'activité.

2 Particularités de la gestion des enregistrements relatifs aux examens de biologie médicale délocalisés

Réglementation

Le paragraphe 4.13 « Enregistrements qualité et enregistrements techniques » de la norme NF EN ISO 22870 [1] ajoute aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 [3] le point suivant :

« **4.13.2.** Des enregistrements doivent être établis et conservés afin d'apporter la preuve de la conformité aux exigences et de l'efficacité du fonctionnement du système de management de la qualité. Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et à retrouver. Une procédure documentée doit être établie afin de définir les contrôles nécessaires pour l'identification, la conservation, la protection, la récupération, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements. » [1]

Ce point est évalué dans l'annexe 1 du *Questionnaire d'auto-évaluation préparation des évaluations sur site selon la norme ISO 15189* [5] du COFRAC à l'aide des questions suivantes :

« – Le laboratoire réalise-t-il des audits pour vérifier la tenue des enregistrements ? À quelle périodicité ? [...] – Existe-t-il des une/des procédure(s) relative(s) à la gestion des enregistrements qualité et techniques des EBMD ? Si non, dans quelle procédure du laboratoire la gestion des enregistrements propres aux EBMD est-elle décrite ? » [5]



De manière générale, les enregistrements propres aux EBMD pourront donc suivre la procédure générale de gestion des enregistrements du LBM. Un chapitre de ce document devra préciser les particularités liées aux enregistrements relatifs aux EBMD : lieux de conservation, responsabilités (représentants du LBM ou de l'unité de soins)... Ces particularités seront également rapportées dans le chapitre « Enregistrements – Conservation – Archivage » du plan qualité des EBMD.

Gestion pratique des enregistrements des examens de biologie médicale délocalisés

Pour faciliter cette tâche de contrôle de tenue des enregistrements, spécifiée au paragraphe 4.13.2 de la norme NF EN ISO 22870 [1], on peut préparer un document listant de manière exhaustive les enregistrements liés aux EBMD. Il faut alors différencier les différents sites où ils sont conservés (site délocalisé, LBM, bureau du responsable du GEEBMD, etc.) et pour chaque enregistrement, pouvoir fournir :

- l'intitulé ;
- le lieu de stockage ;
- le support (papier, numérique) ;
- la durée de conservation ;
- le nom du responsable.

→ Gestion des enregistrements d'un dispositif délocalisé

Nous proposons un modèle de document pour la gestion des enregistrements d'un dispositif délocalisé qui permet à la fois de gérer ceux conservés auprès du dispositif et ceux conservés par le responsable technique du dispositif au LBM.

Si l'enregistrement provient d'un formulaire, la codification de ce dernier dans la base documentaire sera indiquée.



Ce modèle reprend l'organisation documentaire en classeurs développée au chapitre précédent (classeur « dispositif délocalisé » sur site délocalisé et classeur des enregistrements du dispositif délocalisé) et comprend deux fiches, une pour chaque classeur.

Fiche n° 1 : enregistrements conservés auprès du dispositif

GESTION DES ENREGISTREMENTS DES EBMD

DISPOSITIF :

SITE DÉLOCALISÉ :

RESPONSABLE :

La durée de conservation de tous les enregistrements est d'au moins [DURÉE].
Cocher les enregistrements présents pour ce dispositif et préciser le support (numérique ou papier).

ENREGISTREMENTS CONSERVÉS AUPRÈS DU DISPOSITIF

Intitulé de l'enregistrement**[référence du document s'il est indexé]****Présent Support
(oui/non)**

Sommaire du classeur du dispositif délocalisé [référence]

Copie de la fiche signalétique de l'équipement du service biomédical

Copie de la fiche signalétique d'équipement complémentaire (onduleur, etc.)

Fiche de conformité d'installation du dispositif [référence]

Formulaires d'enregistrement des pannes [référence]

Liste des opérateurs autorisés (service clinique) [référence]

Liste des opérateurs autorisés (laboratoire) [référence]

Copie du protocole d'accord entre le laboratoire et le service clinique

Fiches de vérification-validation des méthodes [référence]

Tableaux de maintenance (dispositif, métrologie) [référence]

Cahier de transmission

Cahier de résultats

...

Fiche n° 2 : enregistrements conservés au laboratoire de biologie médicale

GESTION DES ENREGISTREMENTS DES EBMD

DISPOSITIF :

SITE DÉLOCALISÉ :

RESPONSABLE :

Instructions : la durée de conservation de tous les enregistrements est d'au moins [DURÉE].

Cocher les enregistrements présents pour ce dispositif et préciser le support (numérique ou papier). Si le lieu de conservation est différent du bureau du responsable susnommé, indiquer le lieu exact.

ENREGISTREMENTS CONSERVÉS AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

Nature de l'enregistrement	Présent (oui/non)	Support	Lieu de conservation
Fiche signalétique de l'équipement du service biomédical			
Fiche signalétique d'équipement complémentaire (onduleur, etc.)			
Fiche de conformité d'installation du dispositif <i>[référence]</i>			
Dossier de justification de la délocalisation			
Dossier de justification du choix du dispositif			
Tableau de la portée accréditée du dispositif <i>[référence]</i>			
Formulaires d'enregistrement des pannes archivés <i>[référence]</i>			
Liste des opérateurs autorisés (unité de soins) avec codes opérateurs <i>[référence]</i>			
Fiches de formation-habilitation des opérateurs autorisés (unité de soins) <i>[référence]</i>			
Fiches de formation-habilitation des opérateurs autorisés (LBM) <i>[référence]</i>			
Protocole d'accord entre le LBM et l'unité de soins <i>[référence]</i>			
Fiches de vérification-validation des méthodes <i>[référence]</i>			
Tableaux de maintenance archivés (dispositif, métrologie) <i>[référence]</i>			
Cahiers de transmission archivés			

Nature de l'enregistrement	Présent (oui/non)	Support	Lieu de conservation
Cahiers de résultats archivés			
Audits de transmission informatique des résultats <i>[référence]</i>			
Audits de gestion des enregistrements <i>[référence]</i>			
Audits de traçabilité d'un résultat d'examen <i>[référence]</i>			
Fiches de non-conformités ou réclamations <i>[référence]</i>			
Audits de management de la qualité du dispositif <i>[référence]</i>			
Enquêtes de satisfaction			
Synthèse de l'audit du poste de travail			
Synthèse de l'activité du poste de travail			
Synthèse des indicateurs de qualité du poste de travail			
Résultats des contrôles de qualité interne			
Résultats de l'évaluation externe de la qualité			
Résultats du contrôle de qualité national			
...			

→ Gestion des enregistrements conservés par le responsable du groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés

Ces documents ne sont pas spécifiques d'un dispositif délocalisé particulier et sont sous la responsabilité du responsable du GEEBMD :

- les originaux des protocoles d'accord signés entre le LBM et les unités de soins ;
- la liste des EBMD de la portée d'accréditation et le calendrier prévisionnel de mise sous accréditation des EBMD restant à accréditer ;
- la liste des membres du GEEBMD ;
- la liste des responsables techniques des EBMD au LBM ;
- le calendrier des audits, auto-évaluations, enquêtes de satisfaction, révisions des documents ;
- les ordres du jour et les comptes rendus des réunions du GEEBMD ;
- les ordres du jour et comptes rendus des revues de direction et revues de contrats propres aux EBMD.



Outre leur recensement, il faudra définir également leur support, leur durée de conservation, leur lieu de stockage et leur durée de conservation.

3 Plan qualité des examens de biologie médicale délocalisés

Le plan qualité des EBMD est un document complétant le manuel qualité du LBM et précisant l'organisation spécifique mise en place pour en assurer la maîtrise. Le responsable qualité des EBMD du LBM est responsable de sa rédaction. Il est recommandé de reprendre le plan du manuel qualité pour faciliter la mise en parallèle avec l'organisation qualité des examens réalisés au LBM. La gestion du plan qualité (cycle de vie) doit être précisée dans la procédure générale de gestion documentaire.

Le plan qualité des EBMD est un document qualité particulièrement adapté à la diffusion dans les unités de soins. Toutefois, la rédaction d'un tel document n'est pas obligatoire et l'on peut choisir de traiter la maîtrise des EBMD directement dans les chapitres correspondants du manuel qualité.

Exemple d'un plan qualité des EBMD

SOMMAIRE

Termes et définitions

Liste des abréviations

1. Introduction

2. Activités de biologie médicale délocalisées – Périmètre des activités – Responsables

3. Politique qualité

4. Qualification et formation du personnel

5. Management et assurance de la qualité

6. Maîtrise des documents

7. Enregistrements, conservation, archivage

8. Locaux et environnement

9. Maîtrise des instruments

10. Vérification des performances analytiques

11. Sécurité

12. Aspects environnementaux

13. Recherche et développement

14. Procédures et méthodes analytiques

15. Protocoles de prescription, prélèvement des échantillons primaires

16. Validation des résultats

17. Contrôles de qualité

18. Système informatique du laboratoire

19. Comptes rendus de résultats

- 20. Actions correctives et préventives – gestion des réclamations
 - 21. Communication
 - 22. Audits
 - 23. Éthique
- Bibliographie

TERMES ET DÉFINITIONS

Accréditation : procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques.

Biologie médicale délocalisée : concerne les examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée en dehors du laboratoire de biologie médicale dans un hôpital ou une clinique.

Examen de biologie médicale : défini par l'article 6211-1 du Code de la Santé publique et remplace l'ancienne expression « analyse de biologie médicale ».

Système de management de la qualité : système de management permettant d'orienter et de contrôler une activité humaine organisée en matière de qualité.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

EBMD : examens de biologie médicale délocalisés.

GEEBMD : groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés.

LBM : laboratoire de biologie médicale.

RAQ : responsable assurance qualité.

RC : responsable clinique dans l'unité de soins d'un dispositif pour EBMD.

RL : responsable laboratoire d'un dispositif pour EBMD.

1. INTRODUCTION

Ce plan qualité du *[intitulé du laboratoire]* est un complément du manuel qualité du laboratoire de biologie médicale (LBM) *[référence du document]* dont il suit le plan. Il a pour objet de décrire les spécificités du système qualité, des procédures et de la structure de la documentation utilisée au LBM pour l'exécution de ses prestations d'examens de biologie médicale délocalisés (EBMD). Il est codifié et géré selon la procédure générale de gestion des documents *[référence du document]*.

Une analyse de biologie médicale délocalisée est définie selon la norme NF EN ISO 22870 : *Analyses de biologie médicale délocalisées (ADBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence* comme « une analyse réalisée à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient ». Les analyses concernées par le présent plan qualité sont en adéquation avec l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale définissant ce qui entre dans le champ des examens de biologie médicale et obligeant leur accréditation selon les normes NF EN ISO 22870 et 15189. Pour se conformer à l'ordonnance, le terme d'« examen » remplacera celui d'« analyse » quand ce dernier n'est pas purement restreint à la phase analytique.

Ce document est tenu à jour par le responsable qualité des EBMD, également responsable du groupe d'encadrement des EBMD (GEEBMD) : *[nom du responsable]*, en collaboration avec le responsable assurance qualité du LBM (RAQ). La révision du plan qualité des activités de biologie médicale délocalisées est planifiée une fois par an afin d'examiner l'opportunité d'y apporter des modifications.

Ce plan qualité, intégré à la documentation qualité du LBM, est consultable sur les postes informatiques du LBM. Une version imprimée est également diffusée sur chaque site délocalisé dans le classeur de documentation annexé au dispositif.

2. ACTIVITÉS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉES – PÉRIMÈTRE DES ACTIVITÉS – RESPONSABLES

Toutes les activités de biologie médicale délocalisées du LBM sont réalisées dans des unités de soins de l'hôpital. À l'exception des activités embarquées dans le camion du SMUR, les appareils de biologie médicale délocalisés sont installés à des points fixes à l'intérieur du périmètre de l'hôpital.

Les activités de biologie médicale délocalisées impliquent, les unités de soins, les dispositifs, les examens et les unités du LBM suivants :

Unité	Dispositif	Examens	Unités de soins (localisation, horaires)
Nom de l'unité du LBM	Modèle du dispositif (fournisseur) Date de mise en service Code opérateur (oui/non) Photo du dispositif	Liste des examens pratiqués, nature des échantillons	Nom de l'unité de soins (localisation dans l'hôpital ou la clinique) Plages horaires d'utilisation du dispositif
...

Les sites d'implantation des dispositifs sont indiqués dans le plan suivant : [image : plan de l'hôpital précisant les localisations des dispositifs (nom du dispositif, intitulé de l'unité de soins, localisation : bâtiment, étage, pièce)].

Un *protocole d'accord de gestion d'un dispositif de biologie médicale délocalisé* [référence du document] est signé entre le responsable médical du LBM et chaque responsable médical des unités de soins ; il définit la politique qualité, les responsabilités respectives et le mode de gestion de l'appareil.

Pour chaque dispositif, deux responsables sont désignés :

- au sein de chaque unité concernée du LBM, un responsable laboratoire (RL) est chargé de gérer au quotidien l'appareil et d'assurer la liaison avec le service clinique. Il assure en particulier les formations et les habilitations des opérateurs ;
- au sein de chaque service clinique, un responsable clinique de l'unité de soins (RC) est chargé d'être l'interlocuteur privilégié du responsable LBM.

Dispositif	Responsable – LBM	Responsable – Unité de soins
Modèle du dispositif (fournisseur)	Nom du responsable (unité d'appartenance) Tél. :	Nom du responsable (unité de soins) Tél. :
...

3. POLITIQUE QUALITÉ

La politique qualité définie par le LBM pour ses prestations d'examens de biologie médicale [référence du document] s'applique aux activités de biologie médicale délocalisées.

Le protocole d'accord signé par les responsables médicaux rappelle les engagements et objectifs qualité des parties respectives [référence du document] et un document de politique qualité commune a été également validé [référence du document] et lui est annexé.

Une des missions du GEEBMD est de s'assurer de l'application de ces engagements [référence du document]. Le responsable qualité des EBMD travaille en coordination avec le RAQ du LBM [nom du responsable] à l'application de cette politique qualité. Les activités de biologie médicale délocalisées peuvent être discutées en cellule-qualité du LBM [référence du document] et sont présentées en revue de direction [référence du document] où la politique qualité et les objectifs qualité y sont revus. Une revue de direction dédiée peut être organisée si nécessaire. Les protocoles d'accord sont discutés en revue de contrat [référence du document].

Les EBMD suivent la procédure générale de veille réglementaire et normative du LBM (abonnement aux alertes Afssaps, suivi des réglementations COFRAC, *Journal officiel*, etc.) [référence du document].

4. QUALIFICATION ET FORMATION DU PERSONNEL

4.1 Postes de travail concernés

L'organisation des postes de travail concernés par les activités de biologie médicale délocalisées est décrite dans les documents suivants :

LBM : UNITÉ 1

- Nom du poste de travail (par ex., senior de garde) [référence du document]
- ...

LBM : UNITÉ 2

- Nom du poste de travail (par ex., technicien de jour) [référence du document]
- ...

UNITÉ DE SOINS 1

- Nom du poste de travail (par ex., opérateur d'un dispositif délocalisé de marqueurs cardiaques) [référence du document]
- ...

UNITÉ DE SOINS 2

- Nom du poste de travail (par ex., opérateur d'un dispositif délocalisé de gaz du sang) [référence du document]
- ...

4.2 Formations-habilitations du personnel

Des matrices de formations-habilitation et de vérification des compétences sont disponibles pour chaque poste de travail. Elles suivent la procédure générale de formation et habilitation des personnels [référence du document] et indiquent : le personnel concerné, les items de formation de manière détaillée et exhaustive, le niveau de formation (utilisateur simple, utilisateur confirmé, etc.), les conditions d'habilitation de la formation initiale, la durée de l'habilitation initiale, les conditions de réhabilitation ultérieure, la durée de réhabilitation ultérieure et les conditions de suspension en cas d'absence prolongée de l'opérateur.

Les formations et les habilitations sont organisées par le RL du dispositif délocalisé.

Personnel du LBM

Les formations-habilitations peuvent s'appliquer à différentes catégories de personnel médical (médecins, pharmaciens, internes) et non médical (techniciens de LBM).

LBM : UNITÉ 1

- Nom de la formation-habilitation (par ex., formation-habilitation du personnel du LBM à l'utilisation d'un dispositif délocalisé de marqueurs cardiaques) [référence du document]

- ...

LBM : UNITÉ 2

- Nom de la formation-habilitation (par ex., formation-habilitation du personnel du LBM à l'utilisation d'un dispositif délocalisé de gaz du sang) [référence du document]

- ...

Personnel des unités de soins

Les formations-habilitations peuvent s'appliquer à différentes catégories de personnel médical (médecins, internes, externes, sages-femmes) et non médical (infirmiers).

UNITÉ DE SOINS 1

- Nom de la formation-habilitation (par ex., formation-habilitation du personnel de l'unité de soins à l'utilisation d'un dispositif délocalisé de marqueurs cardiaques) [référence du document]

- ...

UNITÉ DE SOINS 2

- Nom de la formation-habilitation (par ex., formation-habilitation du personnel de l'unité de soins à l'utilisation d'un dispositif délocalisé de gaz du sang) [référence du document]

- ...

Pour un dispositif donné, la liste des personnes formées et habilitées à son utilisation est saisie dans un formulaire [référence du document] et est tenue à jour par le RL. Le RC s'engage à informer le RL des mouvements de personnel dans son unité.

4.3 Contrôle des accès aux dispositifs

Si le dispositif le permet, un code opérateur personnel est requis et permet de restreindre son accès aux seuls opérateurs formés et habilités issus de l'unité de soins comme du LBM.

Pour un dispositif délocalisé donné, un formulaire listant les opérateurs avec leurs codes d'accès [référence du document] est conservé et tenu à jour par le RL de ce dispositif.

En l'absence de restriction par code d'accès, RL et RC doivent mettre en place un contrôle visant à s'assurer que le dispositif est utilisé uniquement par du personnel habilité.

5. MANAGEMENT ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Le management et l'assurance de la qualité des EBMD suivent l'organisation décrite dans le manuel qualité des activités de biologie médicale du LBM [référence du document]. Ils ont pour but de répondre aux exigences du chapitre 4 de la norme NF EN ISO 22870.

Les processus relatifs aux EBMD ont été identifiés et les moyens de leur maîtrise précisés dans un document [référence du document]. Les deux principaux processus sont l'implantation d'un dispositif et la réalisation d'un examen.

Le GEEBMD est chargé d'encadrer spécifiquement le management des EBMD [référence du document]. La liste des membres [référence du document] ainsi que les comptes rendus des réunions sont disponibles. Un document [référence du document] décrit les missions et mode de fonctionnement du GEEBMD.

Des indicateurs de qualité, audits, enquêtes de satisfaction... spécifiques aux activités délocalisées sont ainsi définis annuellement, suivis et analysés par le GEEBMD et en revue de direction.

Dans la mesure du possible, il est prévu de faire une revue de direction annuelle dédiée aux EBMD ainsi qu'une revue de contrats annuelle également dédiée (en particulier des protocoles d'accord). Si ce n'est pas possible, les revues ordinaires de direction et de contrats devront traiter des particularités des EBMD.

6. MAÎTRISE DES DOCUMENTS

La documentation des EBMD est gérée comme les autres documents du LBM selon la procédure générale de gestion documentaire [référence du document].

En particulier, la codification respecte la charte du LBM. Si les documents sont généraux et applicables à l'ensemble des EBMD, ils sont codifiés comme des documents transversaux. Si les documents sont spécifiques d'un dispositif, ils sont codifiés avec un rattachement à l'unité responsable du dispositif.

Le cycle de vie du document reste inchangé : projet, rédaction, approbation, validation, diffusion, lecture, révision, nouvelle version, retrait, archivage. Les cartouches des documents de biologie médicale délocalisée sont identiques à ceux des autres documents du LBM. Il est recommandé que le terme « biologie médicale délocalisée » ou « EBMD » soit inclus dans les titres, surtout lorsqu'il existe un risque de confusion avec d'autres documents du LBM.

Certaines spécificités sont propres aux EBMD :

- Une liste des documents spécifiques à la gestion des EBMD [référence du document] est intégrée au système documentaire et est tenue à jour par le responsable du GEEBMD ; elle complète la liste des documents du LBM tenue à jour par le RAQ [référence du document].
- Les documents destinés aux opérateurs des unités de soins doivent être clairement identifiés et séparés des documents destinés aux personnels du LBM dans les classeurs situés dans les services cliniques (classeurs différents ou intercalaires).
- À proximité des dispositifs ne sont conservés que les documents indispensables afin de ne pas créer de confusion pour l'opérateur.
- Il est recommandé que les sites délocalisés aient accès aux documents en version électronique lorsque cela est possible.
- La diffusion des documents sur les sites délocalisés et leur appropriation est une mission du RL.

7. ENREGISTREMENTS, CONSERVATION ET ARCHIVAGE

La gestion des enregistrements suit la procédure générale du LBM [référence du document].

En attente de parution de la législation sur l'archivage des documents relatifs aux EBMD, la durée de conservation des enregistrements est d'au moins 18 mois (conseillée : 2 ans), ce qui permet de couvrir l'intervalle séparant deux audits d'accréditation.

Les enregistrements propres à la biologie médicale délocalisée susceptibles d'être disponibles aux postes de travail dans les unités de soins sont les suivants :

- sommaire du classeur du dispositif ;
- identification des responsables (LBM, unité de soins) et moyens de les joindre ;
- fiche signalétique de l'équipement ;
- fiches signalétiques des équipements complémentaires (onduleur, informatique, etc.) ;
- fiche de conformité d'installation du dispositif ;
- formulaire d'enregistrement des pannes ;

- liste des opérateurs autorisés (sans codes opérateurs) de l'unité de soins ;
- liste des opérateurs autorisés (sans codes opérateurs) du LBM ;
- protocole d'accord de gestion d'un dispositif de biologie médicale délocalisé ;
- fiches de vérification-validation des méthodes ;
- tableaux de maintenance (dispositif, métrologie, etc.) ;
- cahier de transmission ;
- cahier de résultats.

L'archivage des documents est assuré régulièrement par le RL pour que ne soient disponibles auprès du dispositif que les enregistrements récents et les formulaires en cours d'utilisation.

8. LOCAUX ET ENVIRONNEMENT

Les unités de soins sont responsables des locaux de l'établissement où s'effectuent les EBMD, en particulier, les lieux où sont faits les prélèvements et ceux où sont installés les dispositifs.

Néanmoins, le LBM, qui est responsable du choix et de l'installation du dispositif, garantit la conformité des locaux choisis avec les exigences du constructeur. Ces éléments requis (par ex., température, alimentation électrique...) sont enregistrés dans la documentation du dispositif sous la forme d'une fiche de conformité d'installation du dispositif [référence du document].

9. MAÎTRISE DES INSTRUMENTS

La mise en place d'un dispositif de biologie médicale délocalisé fait l'objet d'une étude préalable : le GEEBMD est chargé d'examiner les propositions d'introduction de dispositifs délocalisés demandés par les unités de soins, d'établir un dossier de justification de la délocalisation [référence du document] et de participer à l'évaluation et au choix de ceux-ci en réalisant un dossier de choix du dispositif [référence du document].

Les performances et les résultats des dispositifs délocalisés doivent être comparables à celle des analyseurs du LBM, sauf exception documentée (dispositif mobile et ultraportable...).

Le processus d'achat du dispositif suit la procédure générale des achats des équipements du LBM [référence du document].

Lors de l'installation des dispositifs, les fournisseurs participent à la formation des personnels du LBM comme des unités de soins. Des contrats de maintenance sont souscrits de préférence.

Le LBM est responsable des achats des dispositifs, réactifs et consommables à l'exception du matériel de prélèvement qui est du ressort de l'unité de soins.

Une procédure dégradée en cas de panne ou d'indisponibilité est consultable sur les postes de travail délocalisés [référence du document]. Selon le protocole établi, les examens urgents sont pris en charge par le LBM ou bien un appareil de remplacement est fourni. Les examens non urgents sont transmis au LBM dans le cadre de la procédure normale de fonctionnement pour la prise en charge des examens de biologie médicale.

10. VÉRIFICATION DES PERFORMANCES ANALYTIQUES

La vérification et le suivi des performances des méthodes analytiques suivent la procédure générale du LBM [référence du document]. Les caractéristiques des techniques sont enregistrées pour chaque examen sous la forme d'une fiche type [référence du document] disponible auprès du dispositif. Elle indique, en particulier, les valeurs de référence, les incertitudes de mesure, les interférences éventuelles... Ces données sont expliquées lors de la formation des opérateurs.

Des comparaisons entre les dispositifs délocalisés et les analyseurs du LBM qui effectuent les mêmes examens sont réalisées périodiquement afin d'assurer la comparabilité des résultats lors du suivi biologique du patient.

La vérification et le suivi des performances des méthodes analytiques des EBMD est une mission du responsable du GEEBMD.

11. SÉCURITÉ

Le caractère réservé de l'accès des locaux abritant des appareils délocalisés est signalé au public.

Les installations de sécurité, en particulier incendie, des sites délocalisés obéissent aux consignes de l'établissement [référence du document].

Sont disponibles sur les sites délocalisés, dans les unités de soins :

- des équipements de protection individuelle adaptés ;
- une procédure de conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang [référence du document] ;
- les fiches de données de sécurité des réactifs et produits employés au poste de travail ;
- des containers adaptés à la gestion des déchets [référence du document].

Les dispositifs choisis par le GEEBMD privilégient le matériel et les réactifs minimisant le danger pour le personnel et l'environnement. L'emploi de matériels destinés à la délocalisation (ergonomie, déchets non accessibles à l'opérateur) est préféré pour être adapté aux professionnels habilités mais non spécialistes des activités de biologie médicale.

12. ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX

Des précautions sont prises pour éviter la contamination du personnel des unités de soins lors de la manipulation, la conservation et l'élimination des déchets. Le GEEBMD privilégie l'emploi des dispositifs les plus sécurisés possibles, limitant au maximum les manipulations de l'échantillon, des réactifs ou des déchets. Dans le meilleur des cas, les déchets sont inaccessibles à l'opérateur (par ex., containers à déchets intégrés dans les cartouches de réactif).

Le personnel du LBM prend en charge la maintenance périodique spécialisée des appareils pour limiter les manipulations par le personnel des unités de soins selon le protocole établi.

L'élimination des déchets obéit aux règles de l'établissement sur les différentes filières dédiées [référence du document]. Des containers adaptés sont disponibles sur les sites délocalisés. Un affichage aux postes de travail rappelle les modalités d'élimination des déchets.

13. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

La biologie médicale délocalisée ne fait pas l'objet de développement de méthodes d'analyses.

Si un essai clinique requiert des EBMD, la gestion de ces examens obéit à la procédure générale de gestion des essais cliniques [référence du document].

14. PROCÉDURES ET MÉTHODES ANALYTIQUES

Pour chaque dispositif délocalisé, des documents sont disponibles sous forme de mode opératoire (utilisation du dispositif, maintenance du dispositif, etc.), fiches techniques (réalisation d'un examen...), enregistrements (formulaires : grilles de formations des opérateurs, enregistrement des maintenances, etc.) ou documents de fournisseurs (manuels des dispositifs, fiches de sécurité, etc.).

Les documents à destination des opérateurs des unités de soins sont clairement identifiés et séparés de ceux à destination du personnel du LBM au niveau du site de l'appareil délocalisé.

15. PROTOCOLES DE PRESCRIPTION, PRÉLÈVEMENTS DES ÉCHANTILLONS PRIMAIRES

Dans certains cas, le protocole d'accord entre le LBM et l'unité de soins peut comporter des restrictions concernant les conditions de prescription des EBMD (par ex., restrictions sur le type de patients, l'état clinique, etc.). Le RL du dispositif est alors chargé de vérifier périodiquement la concordance des prescriptions avec les engagements du service clinique.

Les prélèvements des EBMD sont exécutés par le personnel de l'unité de soins. Un manuel de prélèvement est mis à la disposition des unités de soins par le LBM [*référence du document*]. Des recommandations particulières sur la manière d'exécuter les prélèvements et leur éventuel prétraitement sont indiquées dans les modes opératoires correspondants.

Sauf exception définie dans le protocole d'accord (par ex., patients du SMUR), les échantillons doivent toujours être identifiés par l'opérateur à l'aide de l'étiquette du patient avant d'être analysés.

16. VALIDATION DES RÉSULTATS

La validation des résultats des EBMD obéit aux exigences de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale : Art. L. 6211-18-1. « La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus ».

Les examens sont validés *a posteriori* par un biologiste médical habilité de l'unité responsable du dispositif. Les modalités de validation de chaque dispositif sont détaillées dans la documentation qualité qui lui est rattachée.

Ce processus de validation est rendu possible, d'une part, par la confiance assurée par la mise en place d'un système de management de la qualité performant par le LBM et, d'autre part, par l'observance des procédures d'utilisation du dispositif par l'unité de soins. Ces deux points sont les fondements du protocole d'accord signé entre les deux parties, et le GEEBMD veille à leur application pour garantir la fiabilité des résultats.

17. CONTRÔLES DE QUALITÉ

Les dispositifs de biologie médicale délocalisés sont soumis aux mêmes contraintes de contrôles de qualité (CQ) que les autres examens du LBM : CQ interne (CQI), évaluation externe de la qualité, contrôle inter-laboratoires et CQ national de l'Afssaps (CQN).

L'interprétation en temps réel des CQI doit être réalisée par le personnel opérateur habilité.

Leur gestion à court, moyen et long terme est assurée par le personnel du LBM responsable de la maintenance des dispositifs. Les résultats de CQ, en particulier de CQN, sont présentés lors des réunions du GEEBMD.

Des documents spécifiques relatifs à la gestion des différents CQ sont disponibles dans la documentation du dispositif.

Particularités des CQ de la biologie médicale délocalisée :

- Certains dispositifs peuvent être équipés de CQI embarqués qui facilitent leur gestion.
- Chaque analyte, lorsqu'il existe, est soumis à un programme d'évaluation externe de la qualité.
- Les CQ participent à la comparaison mise en place avec les analyseurs du LBM.

18. SYSTÈME INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

Le système informatique du LBM est décrit dans un document spécifique [référence du document]. Il repose sur un système de gestion de laboratoire (SGL) commun aux différentes unités du LBM et d'un serveur de résultats à l'aide duquel les prescripteurs peuvent consulter les résultats.

Dans le cas des EBMD, les résultats bruts obtenus auprès du dispositif peuvent être incorporés dans le SGL :

- soit directement *via* un logiciel intermédiaire interfacé avec le SGL ;
- soit manuellement par le personnel du LBM après transfert des résultats *via* un logiciel intermédiaire consultable au LBM mais n'étant pas interfacé avec le SGL ;
- soit manuellement par le personnel du LBM à partir des impressions des résultats bruts du dispositif « tickets de résultats ».

Les particularités des connexions informatiques entre le dispositif délocalisé et le SGL sont précisées dans la documentation qualité de chaque dispositif. Leur fiabilité doit avoir été vérifiée par le RL par un audit de transmission des résultats [référence du document].

Dispositif	Service	Logiciel intermédiaire	Type de saisie dans le SGL
Nom du dispositif	Nom de l'unité de soins	Nom du logiciel dédié	Directe/manuelle
...

19. COMPTES RENDUS DES RÉSULTATS

Pour chaque dispositif, un document précise les modalités de validation et l'intégration éventuelle des résultats dans le dossier du patient avec consultation sur le serveur de résultats. Dans ce dernier cas, un compte rendu d'examen est édité après validation et transmis à l'unité de soins. Si l'unité de soins le désire, il peut faire la demande au GEEBMD de ne pas recevoir l'édition des comptes rendus de biologie médicale délocalisée.

Les comptes rendus spécifient le caractère délocalisé de l'examen (« examen de biologie médicale délocalisé ») qu'ils soient obtenus *via* une édition du SGL, une consultation à l'écran (serveur de résultats) ou une impression à partir du serveur de résultats.

Lorsque cela est possible, le nom de l'opérateur est indiqué sur le compte rendu, sinon il est tracé par la conservation des impressions des résultats des dispositifs (archivés dans les cahiers de résultats des dispositifs délocalisés) ou l'archivage informatique des données du dispositif.

Dispositif	Unité de soins	Intégration dossier patient	Traçabilité opérateur sur le compte rendu	Transmission du compte rendu papier
Nom du dispositif	Nom de l'unité	Oui/non	Oui/non	Oui/non
...

20. ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES – TRAITEMENT DES RÉCLAMATIONS

Les procédures générales de gestion des actions curatives [référence du document], correctives [référence du document], des actions préventives [référence du document] et des non-conformités et réclamations [référence du document] s'appliquent aux EBMD.

Le dossier de justification de la délocalisation [référence du document] comporte une analyse de risques visant à prévenir les incidents susceptibles de survenir en cas d'installation du dispositif. Le dossier de choix du dispositif [référence du document] doit en tenir compte dans l'établissement du cahier des charges.

Les fiches de non-conformités ou de réclamations [référence du document] sont étudiées en GEEBMD et leur synthèse est présentée en revue de direction. La mise en place d'indicateurs de qualité résulte de cette analyse.

21. COMMUNICATION

Interlocuteurs

- Le coordonnateur du GEEBMD est l'interlocuteur privilégié des unités de soins et du LBM.
- Afin de faciliter la communication entre le LBM et les unités de soins, des responsables (RC et RL) ont été désignés de part et d'autre pour chaque dispositif de biologie médicale délocalisé.
- Le technicien chargé de la maintenance participe à la communication entre le LBM et les services cliniques en visitant, si possible quotidiennement, les dispositifs. Les noms et moyens de joindre les responsables du LBM sont affichés dans les unités de soins en tête des classeurs de documentation des dispositifs ainsi que dans les procédures dégradées correspondantes.

Moyens

- Un cahier de transmission du dispositif délocalisé [référence du document] est mis à la disposition des opérateurs. Il a pour objet de signaler au LBM les remarques des opérateurs (communication : unité de soins → LBM).
- Certains dispositifs ayant un contrôle à distance permettent d'afficher un message sur l'écran de l'opérateur. (communication : LBM → unité de soins). Cette possibilité est signalée dans le mode opératoire du dispositif.
- Le GEEBMD permet, au cours de ses réunions, de diffuser l'information entre les personnels du LBM, les opérateurs (personnel médical et non médical) et l'administration (service biomédical, direction financière, direction qualité).

22. AUDITS

La procédure générale de gestion des audits internes [référence du document] s'applique aux EBMD. Une liste des auditeurs internes [référence du document] est établie par le RAQ.

L'ensemble des processus liés aux EBMD doivent être régulièrement audités : au moins annuellement pour les processus critiques (par ex., audits des postes de travail, audits de transmission et de pérennité informatique des résultats, audit de traçabilité d'un examen, etc.) et tous les 2 ans pour les autres. Le GEEBMD vérifie la bonne tenue des audits. Le questionnaire d'auto-évaluation du COFRAC (SH FORM 03) peut être utilisé pour vérifier l'adéquation de son organisation avec les exigences réglementaires.

Les résultats des audits sont présentés en GEEBMD et en revue de direction.

Il est recommandé d'organiser également des audits externes dans la mesure du possible.


23. ÉTHIQUE

Les règles générales de secret professionnel et de confidentialité des informations en place dans l'hôpital s'appliquent aux activités de biologie médicale délocalisées pratiquées par le personnel des unités de soins [référence du document].

En conséquence, le contenu du chapitre 23 du manuel qualité des activités de biologie du LBM [référence du document] s'applique à ces activités.

BIBLIOGRAPHIE

- Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. *Journal officiel de la République française*.
- Norme NF EN ISO 15189 : *Laboratoires de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence*. Saint-Denis : AFNOR, 2007.
- Norme NF EN ISO 22870 : *Analyses de biologie médicale délocalisées (ADB) – Exigences concernant la qualité et la compétence*. Saint-Denis : AFNOR, 2006.
- SH REF 02. *Recueil d'exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale*. COFRAC, 2010 (<http://www.cofrac.fr>).
- SH FORM 03. *Questionnaire d'auto-évaluation préparation des évaluations sur site selon la norme ISO 15189*. COFRAC, 2010 (<http://www.cofrac.fr>).
- Vassault A, Hulin A, Chapuzet E, et al. Vérification-validation des performances d'une méthode d'analyse. *Ann Biol Clin* 2010 ; 68 (Hors série n° 1) : 247-94.
- 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>).



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 :

- un plan qualité des EBMD et/ou un chapitre du manuel qualité précisant l'organisation des EBMD ;
- une procédure générale de gestion documentaire avec un chapitre « Particularités des EBMD » ;
- Une procédure générale de gestion des enregistrements avec un chapitre « Particularités des EBMD » ;
- des chapitres « Gestion documentaire et enregistrements – conservation – archivage » précisant les particularités des EBMD dans le plan qualité des EBMD ;
- des protocoles d'accord entre le LBM et les services cliniques faisant référence aux modalités de la gestion documentaire (organisation, responsabilités) ;
- une liste des documents relatifs aux EBMD en cours de validité ;
- des classeurs de documents aux postes de travail délocalisés, auprès des responsables techniques des EBMD et auprès du responsable du GEEBMD permettant de consulter l'ensemble des documents techniques ou organisationnels relatifs aux EBMD ;
- une liste des enregistrements relatifs aux EBMD ;
- un document précisant les moyens mis en œuvre pour contrôler la gestion des enregistrements liés aux EBMD.

• Références

1. Norme NF EN ISO 22870. *Analyses de biologie médicale délocalisées (ADBD) : 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.
3. Norme NF EN ISO 15189. *Laboratoire d'analyses de biologie médicale : exigences particulières concernant la qualité et la compétence*. Saint-Denis, AFNOR, 2007
4. SH REF 02. *Recueil d'exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale*. COFRAC, 2010 (<http://www.cofrac.fr>).
5. SH FORM 03. *Questionnaire d'auto-évaluation préparation des évaluations sur site selon la norme ISO 15189*. COFRAC, 2010 (<http://www.cofrac.fr>).