

Convention générique de gestion des EBMD entre le Pôle de Biologie Pathologie et les Pôles cliniques

Le Pôle de Biologie-Pathologie représenté par [Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.](#) et le chef du Pôle [Choisissez un élément.](#) représenté par [Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.](#) conviennent des modalités suivantes pour la gestion des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) dans les services cliniques au sein du Pôle [Choisissez un élément.](#)

Ce document décrit l'organisation générale de la gestion des EBMD.

Réglementation – assurance-qualité

La gestion de l'ensemble des dispositifs pour les examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) doit répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 22870 : *Examens de biologie délocalisés – Exigences concernant la qualité et la compétence*, de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, de la loi du 30 mai 2013 et de l'arrêté du 01 août 2016.

Le Pôle de Biologie-Pathologie en collaboration avec la direction et les services de soins se charge de les faire appliquer et a défini l'organisation de son système qualité dans le manuel qualité ainsi que dans le plan qualité EBMD.

Un groupement de professionnels de santé est chargé de définir le domaine d'utilisation des EBMD à autoriser et d'étudier chaque demande de mise en place d'un dispositif d'EBMD sur la base d'un dossier de justification. Un dispositif d'EBMD ne peut être déployé sans son aval. Sa composition et ses missions sont détaillées dans une procédure spécifique.

Un groupe d'encadrement des EBMD comprenant des représentants du Pôle de Biologie-Pathologie, des unités de soins et des services supports est chargé de superviser la mise en place et le suivi des EBMD. Sa composition et ses missions sont détaillées dans un document spécifique. Pour chaque dispositif (ou ensemble de dispositifs), deux responsables sont désignés et constituent les interlocuteurs privilégiés : un "Responsable Laboratoire" au Pôle de Biologie-Pathologie et un "Responsable Clinique" dans l'unité du Pôle où est implanté le dispositif.

Les responsables susnommés des deux Pôles s'engagent à appliquer la politique qualité définie dans les documents précédents en assurant l'attribution de moyens humains et matériels pour la réalisation d'EBMD de qualité.

Une documentation spécifique à la gestion et l'utilisation du dispositif délocalisé est disponible. Elle fait partie intégrante du système documentaire qualité du Pôle de Biologie-Pathologie. Les documents à destination des personnels du Pôle [Choisissez un élément.](#) sont disponibles près du dispositif et dans le logiciel Ennov.

Le Pôle [Choisissez un élément.](#) s'engage à collaborer avec le Pôle de Biologie-Pathologie dans le cadre de la démarche d'amélioration continue, à respecter les dispositions applicables au dispositif EBMD.

Le Pôle [Choisissez un élément.](#) s'engage à participer aux évaluations COFRAC, audits clients et audits internes et produire les preuves de traçabilité en sa possession.

La synthèse des activités de biologie médicale délocalisées est présentée lors de la revue de direction. Les conclusions sont transmises au groupe d'encadrement des EBMD. Ce protocole d'accord est réévalué chaque année en revue de direction.

Convention générique de gestion des EBMD entre le Pôle de Biologie Pathologie et les Pôles cliniques

Fonctionnement du dispositif

1. Réalisation technique et responsabilités

Le Pôle de Biologie-Pathologie s'engage à fournir les informations nécessaires à la bonne réalisation des prélèvements, par la mise à disposition d'un manuel de prélèvement disponible sur Intranet.

Le pôle **Choisissez un élément.** s'engage à ne pas autoriser la réalisation des prélèvements par du personnel n'appartenant pas aux professionnels réglementairement autorisés.

L'acte de prélèvement est réalisé par du personnel du pôle **Choisissez un élément.** conformément aux procédures de prélèvement déterminées par le Pôle de Biologie.

Le pôle **Choisissez un élément.** s'engage à ne pas autoriser la réalisation de la phase analytique sur les dispositifs EBMD par du personnel non habilité et n'appartenant pas aux professions réglementairement autorisées.

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. Les personnels sont réhabilités pour une nouvelle période selon des critères définis par le Pôle de Biologie-Pathologie. Une absence dont la durée est spécifiée dans le document d'habilitation rend obligatoire une réhabilitation. Cette formation peut être dispensée par le fournisseur à l'installation et/ou les référents techniciens ou cliniques.

La liste nominative des opérateurs autorisés est établie conjointement par le Pôle **Choisissez un élément.** et le Pôle de Biologie-Pathologie. Le pôle **Choisissez un élément.** s'engage à informer de tout mouvement du personnel en lien avec la réalisation des EBMD afin d'anticiper les mesures nécessaires en collaboration avec le Pôle de Biologie-Pathologie.

Des documents décrivent les modalités de réalisation technique des examens pour chaque dispositif, ces documents sont mis à disposition du personnel par le Pôle de Biologie-Pathologie dans le logiciel Ennov. Pour la gestion documentaire gérée sous format « papier », le Pôle **Choisissez un élément.** s'engage à respecter les dispositions définies par le Pôle de Biologie-Pathologie.

Les opérateurs doivent respecter les procédures d'utilisation du dispositif, sous la responsabilité de leur responsable hiérarchique du Pôle **Choisissez un élément.**

Lors d'une analyse, les identités de l'opérateur et du patient concerné sont *obligatoirement* tracées par l'opérateur.

En cas de réclamation à effectuer, le Pôle **Choisissez un élément.** respecte la procédure institutionnelle de déclaration d'événements indésirables.

Le Pôle **Choisissez un élément.** s'assure que le personnel applique les règles d'hygiène et de sécurité concernant la manipulation de la totalité des échantillons et réactifs.

2. Validation des résultats

Le résultat obtenu après respect de l'ensemble des procédures d'utilisation du dispositif peut être utilisé par le personnel médical du Pôle **Choisissez un élément.** sans attendre la validation (conformément à l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 sur la Biologie Médicale).

La validation est assurée *retrospectivement* par les biologistes habilités du Pôle de Biologie Médicale après enregistrement des dossiers dans le système de gestion du laboratoire (SGL).

Convention générique de gestion des EBMD entre le Pôle de Biologie Pathologie et les Pôles cliniques

La validation engage la responsabilité du biologiste médical. Toutefois, les actes de prélèvements, d'étiquetage et de passage de l'échantillon sur le dispositif délocalisé sont réalisés par le personnel du Pôle. **Choisissez un élément..** En conséquence, le non-respect des procédures de prélèvement, d'identification ou d'utilisation du dispositif engage la responsabilité du Pôle. **Choisissez un élément..**

Les résultats des EBMD sont disponibles dans le serveur de résultats où ils peuvent être consultés. Le caractère "délocalisé" des examens est alors clairement spécifié lors de la consultation sur le serveur de résultats.

3. [Contrôles de qualité](#)

Un document précise pour chaque dispositif les modalités de la gestion des contrôles de qualité des EBMD : contrôle de qualité interne ; évaluation externe de la qualité ; contrôle de qualité national.

Après leur réalisation, les résultats sont interprétés : si nécessaire, le Pôle de Biologie Médicale procédera aux mesures curatives et correctives nécessaires. Les résultats sont archivés et conservés selon la réglementation en vigueur. Le Pôle de Biologie-Pathologie se réserve la possibilité de participer au programme de contrôle de qualité externe de son choix.

4. [Equipements et consommables](#)

4.1. [Maintenance des équipements](#)

Le Responsable des EBMD est responsable de la bonne exécution de la maintenance du dispositif. Les actions réalisées sont tracées selon la procédure de maintenance du dispositif.

Maintenance opérateur journalière, hebdomadaire et mensuelle

Le Pôle de Biologie-Pathologie est responsable de la bonne exécution de l'entretien (« maintenance opérateur ») du dispositif. Elle est organisée selon les recommandations du fournisseur et réalisée par les référents du service clinique.

Autres maintenances

La Direction de l'Ingénierie Biomédicale (DIB) est responsable de la maintenance technique de l'équipement.

Elles sont assurées pendant la période de garantie par le fournisseur, en lien avec la DIB. A l'issue de cette période, la DIB prend en charge tant techniquement que financièrement cette maintenance de façon exclusive ou partagée avec un prestataire externe. La DIB est responsable du fonctionnement et du suivi technique du dispositif selon les modalités définies dans le contrat entre le Pôle de Biologie-Pathologie et la DIB.

4.2. [Incidents de fonctionnement](#)

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

- 1) par les opérateurs habilités de l'unité clinique pour les plus bénins ;
- 2) par le personnel du Pôle de Biologie-Pathologie pour les autres
- 3) si besoin, par appel au SAV du fournisseur par le personnel du Pôle de Biologie-Pathologie ou directement par l'unité clinique selon les cas.

Des dispositions précisent la conduite à tenir en cas de panne d'un dispositif de biologie délocalisée. Toutes pannes doit être enregistrées dans le logiciel KaliLab, en indiquant si c'est une panne bloquante ou non et si il a fallu faire appel à un professionnel extérieur.

Le Pôle de Biologie-Pathologie 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 en revue de direction et peuvent être à l'origine de la suspension de l'utilisation d'un ou de l'ensemble des dispositifs si la qualité des résultats se trouvait être remise en cause.

Convention générique de gestion des EBMD entre le Pôle de Biologie Pathologie et les Pôles cliniques

5. Informatique

La Direction des Services Informatiques (DSI) est responsable des connexions et échanges de données de et vers l'équipement.

6. Locaux et conditions environnementales

Le Pôle **Choisissez un élément.** dispose de locaux pour la biologie délocalisée dont la gestion des accès garantie la sécurité du dispositif et la confidentialité des données patients.

La gestion des conditions environnementales liées à l'utilisation des équipements et la conservation des réactifs est pilotée par le Pôle de Biologie-Pathologie en collaboration avec la DIB.

Le cas échéant, du matériel de suivi métrologique peut être mis à disposition du Pôle **Choisissez un élément.** . L'installation et la maintenance liées à ces équipements sont gérés par la DIB.

Le Pôle **Choisissez un élément.** s'engage :

- à respecter et à ne pas modifier les conditions environnementales et leurs modalités de maîtrise définies par le Pôle de Biologie-Pathologie
- à utiliser le matériel métrologique selon les dispositions établies
- à ne pas modifier les conditions d'installation du ou des dispositifs (emplacement automate, stockage des réactifs...) sans l'accord préalable du Pôle de Biologie-Pathologie.

Organisation financière

Elle est affectée à l'unité du Pôle de Biologie Médicale responsable de la gestion du dispositif délocalisée selon la cotation en vigueur de la nomenclature des actes de biologie médicale.

Date de prise d'effet de l'accord

A la date de la signature du présent protocole d'accord.

Durée de l'accord

En l'absence de modification à apporter suite à son examen en revue de contrat, le protocole d'accord est renouvelé annuellement par tacite reconduction.

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. Une rupture entraîne l'impossibilité pour le Pôle **Choisissez un élément.** de continuer à réaliser les EBMD à l'aide du dispositif sous la responsabilité du Pôle de Biologie Médicale.

Date :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Chef du Pôle
Biologie-Pathologie

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du

Chef du Pôle
Choisissez un élément.