



HELORA-POC-MQ001 - MANUEL QUALITE : ANALYSES DE BIOLOGIE DELOCALISEES

Les analyses de biologie délocalisées (ADBD/ EBMD ou POCT) se rapportent à toute analyse de biologie médicale effectuée hors laboratoire dans un service de soins du CHU HELORA.

Le raisonnement médical doit reposer sur une biologie clinique fondée sur des preuves et suivre une démarche d'hypothèses a priori. La mise en place d'une solution de biologie délocalisée doit résulter d'un travail impliquant clinicien, biologiste et administration... La stricte réglementation concernant les actes de biologie doit être respectée.

Les ADBD doivent être effectuées sous ordonnance et tous les résultats qui en découlent doivent être dûment consignés au dossier du patient.

La biologie délocalisée permet un gain de temps en ce qui concerne l'obtention des résultats. Les résultats des ADBD peuvent entraîner une modification des soins prodigués au patient.

La biologie délocalisée semble permettre également un gain de temps concernant la prise en charge globale du patient et sa durée de séjour en SU.

La complexité des ADBD varie selon trois niveaux :

- Simples procédures: Accucheck inform, Accucheck Performa, Coagucheck, EPOC, Urisys, i-STAT, ... (sur une goutte de sang, une tigette... ; les contrôles sont réalisables par l'utilisateur)
- Procédures de complexité modérée : examen microscopique effectué directement par le prestataire (actuellement non applicable)
- Procédures à complexité élevée : ABL, AQT, Yumizen, ACT, ... (sur un tube de sang ; un technologue doit passer des contrôles et calibrations pour ce type d'analyseur)

I. Organisation et management

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

Le groupe devrait être composé de :

- Un biologiste coordonnateur (président du groupe)
- Un ou plusieurs biologistes
- Un ou plusieurs cliniciens
- Un représentant des soins infirmiers
- Un représentant de la direction de l'établissement



Et si possible :

- Un responsable scientifique
- Un représentant de la direction informatique

Le groupe a pour missions de :

- Définir les besoins en ADBD
- Statuer sur les demandes émanant des services cliniques
- Participer au choix des solutions ADBD
- Déployer les ADBD
- Suivre l'utilisation des ADBD dans les services de soins
- Coordonner les acteurs des différents services

Le groupe d'encadrement doit s'assurer que les responsabilités et les mandats sont bien définis et communiqués au sein de l'organisme

Le groupe d'encadrement doit aider à évaluer et à choisir les dispositifs et systèmes d'ADBD. Dans les critères de performance des dispositifs d'ADBD, il convient de prendre en compte la justesse, la fidélité, les limites de détection, les limites d'utilisation et les interférences. Il convient d'examiner également la praticabilité.

Le groupe d'encadrement doit examiner toutes les propositions d'introduction d'un produit.

II. Système management de la qualité

La direction du laboratoire établir, documenter, mettre en œuvre et tenir à jour un système de management de la qualité et améliorer constamment son efficacité.

- identifier les processus, déterminer la succession et l'interaction de ces processus,
- garantir la disponibilité des ressources et des informations nécessaires,
- surveiller, mesurer et analyser ces processus,
- elle doit nommer une personne ayant la formation et l'expérience requises en tant que responsable qualité pour les ADBD, ce qui comporte la revue des exigences liées aux ADBD

Le directeur du laboratoire ou une personne déléguée et qualifiée doit s'assurer que :

- Objectifs qualité établis et mesurables
- Indicateurs
- Surveillance des activités ADBD
- Mesure des activités ADBD
- Analyse des activités ADBD



III. Descriptions des processus ADBD :

1. Besoins clinique	<ul style="list-style-type: none"> - Expression des besoins cliniques - Evaluation de la justification médicale - Avis du groupe d'encadrement des ADBD
2. Choix du dispositif	<ul style="list-style-type: none"> - Sélection du dispositif - Vérification/ validation de méthode - Validation des locaux d'implantation
3. Mise en place d'un SQM des ADBD	<ul style="list-style-type: none"> - Intégration du nouveau dispositif dans le système qualité du laboratoire biologie clinique : politique qualité, revue de direction, plannings d'audits - Formation et signature d'un accord clinico-biologique spécifique - Mise en place du système documentaire : manuel qualité, plan qualité, procédure, fiches techniques, enregistrement, cahier de vie...
4. Implantation et vie du dispositif	<ul style="list-style-type: none"> - Gestion des ressources humaines et des formations-habilitations du personnel des unités de soins - Maitrise du processus de l'examen - Gestion des non-conformités - Procédure dégradée
5. Evaluation et retrait du dispositif	<ul style="list-style-type: none"> - Suivi par le groupe d'encadrement des ADBD - Indicateur qualité - Remplacement ou retrait du dispositif - Procédure de portée flexible ADBD

IV. Diversité des acteurs

Peuvent être impliqués :

- Biologistes
- Techniciens
- Cliniciens
- Infirmiers
- Sages-femmes
- Représentants des services administratifs
- Représentants des services techniques
- Représentants des services économiques

Prélèvements possibles par :

- Médecins
- Chirurgiens-dentistes
- Sages-femmes
- Infirmiers
- Techniciens labo
- Manipulateurs d'électroradiologie médicale



Phase analytique (hors labo) possible par :

- Médecins
- Sages-femmes
- Infirmiers
- Techniciens labo

V. Formation et qualification du personnel

Equipe POCT (ou ADBD) du laboratoire :

Les technologues et infirmier(ère)s de l'équipe POCT du laboratoire sont formés et qualifiés selon la « Procédure de gestion du personnel » au laboratoire.

Professionnels de la santé :

La formation initiale et continue des professionnels de la santé qui effectuent des analyses de biologie délocalisées (ADBD) sont organisées par le laboratoire (formation surplace ou E-learning).

La liste de présences ou les preuves de participation à des formations ADBD sont conservées par le service concerné. L'évaluation de compétences des professionnels de la santé est gérée par son service et enregistré par le RH dans son dossier.

Une liste de personnes habilitées pour effectuer des analyses ADBD est disponible dans le service.

Stagiaire :

Le laboratoire ne donne pas l'accès direct aux stagiaires pour réaliser les ADBD.

Ils doivent être formés et supervisés par un(e) infirmier(ère) pour tous les actes médicaux.

VI. Maîtrise des documents :

Les documents (procédure, mode opératoire, instruction de travail...) pour chaque analyse de biologie délocalisée (ADBD) sont disponibles dans Kalilab. Ils sont gérés conformément à la procédure « Maîtrise des documents » au laboratoire.

Une version papier mentionnée copie contrôlée peut être diffusée à la demande du service hospitalier. Chaque service veille à la bonne version de document au poste de travail.

VII. Maîtrise et revue du matériel :

Le laboratoire tient un inventaire précis et à jour de tout l'équipement d'analyses de biologie délocalisées (ADBD). Tous les ADBD sont enregistrés dans Kalilab avec les informations suivantes (si disponibles) : référence, numéro de série, fournisseur, date de réception/mise en service,



personne(s) de référence, maintenance (interne / externe), historiques des pannes, période de mises hors services, performance technique (dossier de validation interne /externe...)

L'équipe POCT du laboratoire prend en charge la mise à jour de la fiche signalétique, des contrôles, des calibrations, des maintenances et la gestion des pannes des ADBD.

Chaque professionnel de la santé qui effectue des ADBD dispose un numéro d'identification unique, reçoit une formation nécessaire et a l'accès aux procédures de travail. Il doit se logger avec son propre identification pour réaliser les analyses.

Les produits et réactifs utilisés sont gérés par l'économat central via le système de gestion des stocks du groupe Jolimont. Chaque nouveau lot de produits/ réactifs doit être validé par le laboratoire avant de distribuer dans les services de soins par l'économat central.

L'équipe POCT (ou ADBD) du laboratoire vérifie périodiquement si les réactifs pour les ADBD fonctionnent correctement. Le personnel des soins surveillent leurs stocks et éliminent les réactifs périmés ou détériorés. En cas de problème avec les réactifs, le personnel de soins doit informer l'équipe POCT du laboratoire. Les actions nécessaires seront mises en place en concertation avec le biologiste responsable.

VIII. Mise en œuvre technique

Le professionnel de la santé qui effectue une ADBD doit recevoir une prescription écrite ou électronique d'un clinicien. La prescription contient toute information nécessaire au sujet du patient, des échantillons et des analyses demandées. Avant l'analyse, il s'assure que le clinicien s'est conformé à la marche à suivre pour demander une ADBD.

En recevant une demande verbale, le professionnel de la santé peut effectuer l'analyse pour répondre au clinicien et demande au clinicien d'enregistrer par la suite une prescription écrite ou électronique dans le dossier du patient.

Immédiatement avant l'analyse, le professionnel de la santé s'assure que l'équipement ADBD est en bon état en effectuant un contrôle prévu.

Il vérifie au moins deux identificateurs uniques à la personne pour confirmer le patient recevant l'intervention ou le service qui lui est destiné, en partenariat avec le patient et sa famille. Si le patient est confus ou inconscience, le professionnel de santé vérifie son bracelet d'identification avant de réaliser les analyses ADBD.

Il explique au patient la demande du clinicien et précise au sujet de l'analyse afin d'obtenir le consentement éclairé du patient. Dans la plupart des cas, le consentement est implicite si le patient se soumet volontairement à l'analyse. En cas d'urgence/ aux soins intensifs, le consentement est implicite, étant entendu que les procédures sont faites dans le meilleur intérêt du patient.



Avant l'analyse, les professionnels de la santé qui effectuent des ADBD doivent imprimer la demande et sortir les étiquettes d'identification pour pouvoir retracer le patient et l'échantillon. Si l'étiquette d'identification n'est pas disponible, il peut noter le nom-prénom et la date de naissance ou le numéro de dossier sur chaque échantillon. Dans certaines circonstances, il peut être impossible d'identifier l'échantillon, par exemple, lorsqu'il s'agit d'une goutte de sang qui est déposée sur l'appareil. Dans ce cas, il suit la procédure propre à l'analyse concernée. Les informations confidentielles et la vie privée du patient sont strictement protégées.

Le professionnel de la santé applique les bonnes pratiques de prélèvements (exemple hygiène des mains du préleveur, hygiène des sites de prélèvement pour le patient,...)

Les équipements de protection individuelle (EPI) propre et le matériel de prélèvement sont entreposés dans un endroit approprié, loin des aires de travail.

Le professionnel de la santé porte l'EPI et suit la procédure spécifique à chaque instrument pour réaliser le contrôle et effectuer l'analyse. Il vérifie si les résultats sont conformes aux critères d'acceptabilité établis. Les intervalles de références pour les valeurs normales sont prédéfinis dans le LIS. Les résultats sont enregistrés directement dans le dossier patient sous format papier ou électronique. Le clinicien peut consulter à tout moment les rapports de résultat via le LIS.

En cas d'urgence, le professionnel de la santé peut communiquer verbalement l'information au clinicien mais le rapport et la méthode ADBD utilisée sont toujours tracés dans le dossier patient. Il ne communique pas verbalement l'information concernant le patient dans une aire ouverte.

Les cliniciens sont informés par écrit lorsque des analyses de biologie délocalisées (ADBD) n'ont pas été effectuées en raison d'échantillons inappropriés ou de difficultés techniques.

L'échantillon restant est conservé et envoyé au laboratoire (si nécessaire, cfr procédure propre à l'analyse concernée) ou éliminé dans la poubelle biologique dédiée hors de la salle d'attente et du bureau des admissions ou de la réception.

Le professionnel de la santé enlève l'EPI avant de quitter la zone d'analyse.

Toutes les requêtes d'analyses de biologie délocalisées (ADBD) et les résultats correspondants sont conservés dans le Glims (Cfr Maitrise des enregistrements dans Kalilab).

IX. Amélioration continue :

La politique de qualité, des objectifs annuels et des indicateurs de qualité pour les ADBD sont établis par le **groupe multidisciplinaire**. Ces points seront présentés et réévalués à chaque revue de direction du laboratoire. Les actions d'amélioration sorties de la revue de direction sont gérées conformément à notre procédure « *Gestion des indicateurs de performance* » et « *Revue de Direction* ».



Le laboratoire contrôle et améliore régulièrement la qualité des analyses de biologie délocalisées (ADBD). Nous avons un système de contrôles de qualité interne et participons également à des contrôles de qualité externes organisées par Sciensano ou autres fournisseurs.

Les données du contrôle de qualité interne sont enregistrées directement dans le LIS. Notre équipe POCT surveille ce système et réagit en cas de problème. Les non-conformités sont enregistrés dans Kalilab selon notre procédure « *Traitement des non-conformités, actions correctives et préventives* ».

Les CQE sont réalisés par l'équipe POCT du laboratoire selon les procédures existantes dans Kalilab. Les rapports de résultats CQE sont communiqués à l'équipe POCT. Les résultats CQE en ordre / hors limites sont consignés dans le fichier Excel « Résultat CQE » sur le serveur. Ces données sont évaluées comme un indicateur de qualité.

Les CQE hors limites sont enregistrés et traités dans une non-conformité dans notre système Kalilab selon la procédure « *Traitement des non-conformités, actions correctives et préventives* ».

Les incidents et accidents qui peuvent être attribués directement à des équipements ou matériel sont enregistrés comme une non-conformité selon la procédure « *Traitement des non-conformités, actions correctives et préventives* ». Suite à l'analyse du risque, le responsable du secteur doit notifier l'événement indésirable, si nécessaire, à Sciensano sur base du « Formulaire de déclaration ».

X. Référence :

Accréditation Canada, Analyses de biologie délocalisées

ISO 15189 version 2022