



PHOTOS © CATHERINE ROUJEAN 2016

# LES CLÉS POUR RÉUSSIR L'ACCRÉDITATION DE LA BIOLOGIE DÉLOCALISÉE

L'accréditation des examens en biologie médicale délocalisée inquiète souvent. Il y a un an, le Laboratoire des Cèdres, en Midi-Pyrénées, l'a obtenue sans problème pour la réalisation de gazométries dans le service de réanimation de la Clinique des Cèdres, près de Toulouse. Son équipe partage son expérience et livre son secret : anticiper la qualification dès le choix de l'appareil et du fournisseur.

## CARTE D'IDENTITÉ

- 7 sites
- 88 salariés dont 9 biologistes
- Environ 900 dossiers par jour
- 50 % d'activité hospitalière, 50 % issue d'une clientèle directe

**L**e Laboratoire des Cèdres fait figure d'exemple en matière d'application des normes qualité. Il était, en 1990, le premier laboratoire de biologie médicale certifié ISO en France, puis le premier en Midi-Pyrénées accrédité par le Cofrac. Il est aujourd'hui accrédité sur 98 % de ses analyses dans la norme NF EN ISO 15 189. Avec un tel palmarès, on ne s'étonnera pas qu'il ait été également le premier de sa région et le premier laboratoire privé en France à être qualifié NF EN ISO 22 870. En avril 2015, il a obtenu cette accréditation des Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) pour la gazométrie et la mesure du calcium ionisé.

## UNE CULTURE DE LA NORME

« Pour réaliser les missions du biologiste médical – produire des analyses les plus fiables possibles et assurer la prestation de conseil du biologiste médical auprès de ses confrères médecins prescripteurs et des patients –, l'application de normes qualité rigoureuses est incontournable », explique le Dr Fabrice Laboudie, directeur de ce laboratoire multisite, dont l'unité historique est attachée, depuis plus de 30 ans, à la Clinique des Cèdres, parmi les dix plus grandes cliniques privées de France, basée à Cornebarrieu (Haute-Garonne). C'est la philosophie même du Laboratoire des Cèdres qui traite



jusqu'à 900 dossiers par jour.

Alors, lorsque la question de la biologie médicale délocalisée s'est posée, suite à une demande des médecins du service réanimation de la clinique, Fabrice Laboudie et Caroline Devaux, les biologistes médicaux du laboratoire ont intégré l'accréditation de l'analyse par le Cofrac dès le début de leur réflexion. En 2012, ils ont testé les appareils portatifs d'un concurrent de Roche Diagnostics. Les biologistes se souviennent d'un échec cuisant. « Ce système s'avérait être une vraie usine à gaz pour l'accréditation », explique le Dr Laboudie. L'équipe s'est donc tournée début 2014 vers le cobas b 221, dont elle possède déjà un automate qualifié sur son plateau technique. « Roche Diagnostics France est venu tout de suite avec le BGE link, un logiciel qui correspondait à notre problématique de pilotage à distance », raconte Sophie Rocher, responsable qualité du laboratoire. Ces EBMD ont été audités en décembre 2014 par une équipe d'évaluateurs du Cofrac dont le Pr Henri Portugal, spécialiste en la matière, avant de recevoir l'accréditation quatre mois plus tard. « La seule difficulté a été la mise en œuvre des moyens humains du service de réanimation à des fins analytiques. Il a été très prenant d'assurer la formation, l'habilitation et, depuis, le suivi des compétences des infirmières du service. Pour garantir la motivation de l'équipe soignante, nous avons dû sensibiliser la cadre infirmière du service, les anesthésistes réanimateurs et impliquer la direction de la clinique. Nous devons rester très présents et vigilants auprès des ressources humaines du service », précise le directeur du laboratoire.

### L'IMPORTANCE DU SYSTÈME DE PILOTAGE

Cependant, en dehors de cette question des moyens humains, l'accréditation de ces EBMD fut relativement fluide au niveau de la maîtrise des moyens matériels, de la maintenance de l'appareil et de l'instauration des contrôles qualité. « Le BGE link nous garantit la maîtrise de l'automate à tous les niveaux », explique Sophie Rocher. « Ce logiciel de pilotage autorise les techniciens de laboratoires à prendre la main à distance sur le cobas b 221, à vérifier les paramètres de qualité et les niveaux de réactifs depuis notre plateforme technique », complète Patrick Perez, responsable des moyens matériels et des matières premières du laboratoire. Des résultats préliminaires sont délivrés extemporanément dans le service. Leur validation s'effectue en temps réel – même la nuit – par un technicien depuis le plateau technique après l'intégration de l'ordonnance dans le système informatique. Le réanimateur obtient ainsi les résultats alors qu'il est encore au chevet du patient. « Grâce à cette rapidité, nous adaptons plus efficacement la thérapeutique », souligne le Dr Adama Faye, réanimateur à la Clinique des Cèdres. « Sans cet automate au sein du service, les prises en charge

seraient retardées, en particulier les dialyses continues pour lesquelles les analyses de gaz du sang sont essentielles. »

Dans le service, environ 30 utilisateurs sont habilités et suivis par le laboratoire en permanence. Les infirmières habilitées ont été formées pour garantir la traçabilité des échantillons et des résultats. « Si un utilisateur ne suit pas correctement la procédure ou si un contrôle qualité n'est pas conforme, le logiciel bloque la délivrance des résultats dans le service et le signale au laboratoire », précise Patrick Perez. Grâce au code personnel de chaque utilisateur, ce dernier peut identifier une éventuelle perte de compétence chez le soignant réalisant la mesure et proposer de nouvelles formations pour corriger la pratique.

### ANTICIPER L'ACCREDITATION

« De nombreux laboratoires se sont lancés dans la biologie délocalisée sans penser à l'accréditation en amont. C'est une erreur », analyse Sophie Rocher. « Tout choix d'un appareil d'EBMD doit prendre en compte la compatibilité du système avec, d'une part, l'obtention de l'accréditation par le COFRAC et, d'autre part la réalisation pratique au quotidien de ces examens, qu'elle soit la plus naturelle possible pour les infirmières du service, la plus efficace possible pour les médecins, et la moins chronophage possible pour les acteurs du laboratoire qui encadrent le tout. Sinon il ne sert à rien de se lancer dans de la biologie médicale délocalisée », surenchérit Fabrice Laboudie, réputé exigeant dans le savoir-faire et le savoir-être, et confirme ainsi le credo de son laboratoire : « Il est inconcevable de mettre en place une analyse sans penser accréditation. Il ne faut donc pas se tromper de fournisseur. Certains possèdent une véritable culture de l'accréditation et anticipent les besoins du client. C'est le cas de Roche Diagnostics France. »



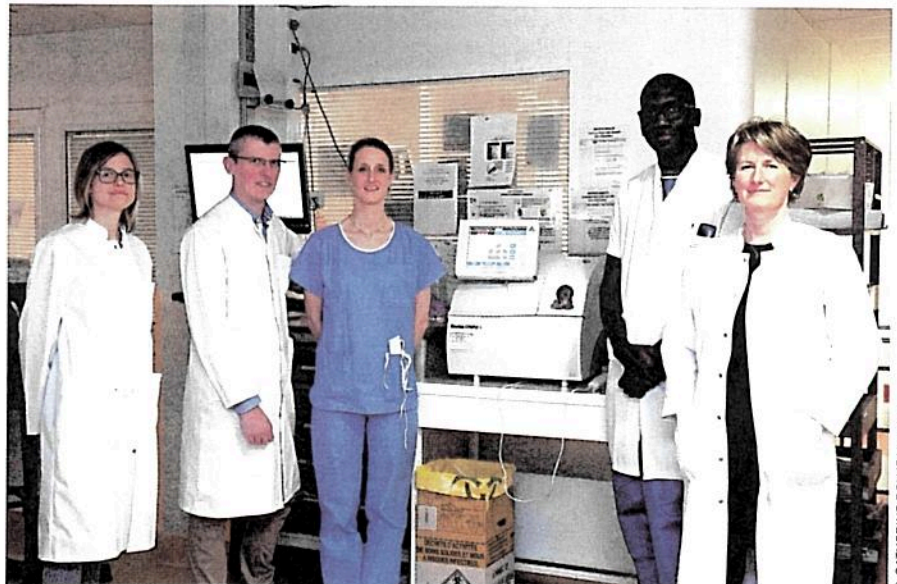
© CATHERINE ROUJEAU



FABRICE LABOUDIE, directeur du Laboratoire des Cèdres

*« Il est inconcevable de mettre en place une analyse sans penser accréditation. »*

La réussite de ce projet en biologie délocalisée a nécessité la mobilisation de toutes les équipes, du côté du laboratoire comme de celui du service de réanimation.



© CATHERINE ROUJEAU 2016