



Plateau Technique  
Automatisé Purpan  
TSA 40031  
31059 TOULOUSE  
Cedex 09

**EBMD : Contrat clinico-  
biologique**

Réf : DE-PTAR-MS-QUAL-009-05  
Version : 05  
Applicable le : 11-02-2022



Toute demande d'équipement pour la réalisation des Examens de Biologie Médicale Délocalisés (EBMD) doit être formulée par un Responsable Médical et le Cadre du Service clinique\*

Lors d'une demande d'équipement, ce formulaire est transmis au Service clinique pour prise de connaissance. S'il décide de continuer sa démarche, le laboratoire prendra contact avec les représentants du service clinique pour étudier les items suivants :

<b>1 - OBJET et DESCRIPTION de la demande</b> <i>(à compléter par le service)</i>	
<b>Service clinique hébergeur</b>	
<b>Service(s) clinique utilisateur(s)</b>	
<b>Dispositif demandé</b> Nombre : .....	<input type="checkbox"/> Nouvelle acquisition <input type="checkbox"/> Déjà existant (régularisation)
<b>Examen(s) souhaité(s)</b>	Nom : Equivalent au labo : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si Oui : Coût LBM : ..... Coût EBMD : .....
	Volume prévisionnel d'activité : ..... <input type="checkbox"/> journalier <input type="checkbox"/> autre (à préciser)
<b>Motif de la demande</b>	<input type="checkbox"/> Urgence vitale <input type="checkbox"/> Organisationnel <input type="checkbox"/> Confort <input type="checkbox"/> Autres : .....
<b>Argumentation de la demande</b>	
<b>Désignation des référents du service</b>	Référent médical : Cadre du service : Référents techniques / formation :
<b>Gestion des opérateurs</b>	Nombre d'opérateurs à former : <b>La formation/habilitation des opérateurs sont OBLIGATOIRES</b> <i>La gestion des droits d'accès aux analyseurs est sous la responsabilité du laboratoire</i>
<b>Gestion des produits</b>	N° pièce (conformes aux exigences de la fiche technique du fournisseur de l'appareil) : Enceinte thermostatée : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
<b>MANAGEMENT CLINICO-BIOLOGIQUE</b>	
<b>Comité consultatif</b>	Le référent médical du pôle/service et le cadre supérieur s'engagent à collaborer avec les représentants du laboratoire <input type="checkbox"/> Oui
<b>Groupe d'encadrement</b>	Le référent médical, le cadre et le référent technique s'engagent à participer aux réunions du groupe d'encadrement de la Biologie délocalisée (fréquence : annuelle) : <input type="checkbox"/> Oui



Plateau Technique  
Automatisé Purpan  
TSA 40031  
31059 TOULOUSE  
Cedex 09

**EBMD : Contrat clinico-  
biologique**

Réf : DE-PTAR-MS-QUAL-009-05  
Version : 05  
Applicable le : 11-02-2022



**2 - ETUDE DE FAISABILITE**  
*(partie laboratoire)*

<b>Financement et travaux de conformité</b>	Analyseurs : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Produits (réactifs / CIQ / EEQ) : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Connexion informatique avec le SIL / prise réseau : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Prise(s) ondulée(s) : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

<b>Accord du groupe d'encadrement</b>	Date : Favorable <input type="checkbox"/> Défavorable <input type="checkbox"/>
<b>Accord du Comité Consultatif</b> <i>(uniquement en cas de demande hors champs en cours des EBMD)</i>	Date : Favorable <input type="checkbox"/> Défavorable <input type="checkbox"/>

\* Document élaboré conforme les exigences de la norme NF EN ISO 22870

En signant le présent contrat, le service s'engage à respecter les exigences des référentiels NF EN ISO 22870 / 15189 et à allouer les moyens nécessaires pour un fonctionnement optimal de l'analyseur.

Le laboratoire se laisse le droit de suspendre l'utilisation de l'analyseur en cas de non-respect de ce contrat.

**Date et signatures**

**Représentant du service clinique :**

**Représentant du laboratoire :**



<b>3 - MODIFICATION DU CONTRAT</b>	
<b>Dispositif concerné</b>	Référence de l'appareil : Service clinique hébergeur :
<b>Examen souhaité</b>	Nom : Volume prévisionnel d'activité : ..... <input type="checkbox"/> journalier <input type="checkbox"/> autre (à préciser)
<b>Motif de la demande</b>	<input type="checkbox"/> Urgence vitale <input type="checkbox"/> Organisationnel <input type="checkbox"/> Confort <input type="checkbox"/> Autres : .....
<b>Argumentation de la demande</b>	
<b>Désignation des référents du service</b>	Référent médical : Cadre du service : Référents techniques/formation :
<b>Gestion des opérateurs</b>	Nombre d'opérateurs à former : <b>La formation/habilitation des opérateurs sont OBLIGATOIRES</b> <i>La gestion des droits d'accès des analyseurs est sous la responsabilité du laboratoire</i>
<b>Gestion des produits</b>	N° pièce (conformes aux exigences de la fiche technique du fournisseur de l'appareil) : Enceinte thermostatée : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
<b>Argumentation de la demande</b>	

<b>Accord du groupe d'encadrement</b>	Date : Favorable <input type="checkbox"/> Défavorable <input type="checkbox"/>
---------------------------------------	---

\* Document élaboré conforme les exigences de la norme NF EN ISO 22870



Plateau Technique  
Automatisé Purpan  
TSA 40031  
31059 TOULOUSE  
Cedex 09

**EBMD : Contrat clinico-  
biologique**

Réf : DE-PTAR-MS-QUAL-009-05  
Version : 05  
Applicable le : 11-02-2022



En signant le présent contrat, le service s'engage à respecter les exigences des référentiels NF EN ISO 22870 / 15189 et à allouer les moyens nécessaires pour un fonctionnement optimal de l'analyseur.

Le laboratoire se laisse le droit de suspendre l'utilisation de l'analyseur en cas de non-respect de ce contrat.

**Date et signatures**

**Représentant du service clinique :**

**Représentant du laboratoire :**



Plateau Technique  
Automatisé Purpan  
TSA 40031  
31059 TOULOUSE  
Cedex 09

**EBMD : Contrat clinico-  
biologique**

Réf : DE-PTAR-MS-QUAL-009-05  
Version : 05  
Applicable le : 11-02-2022



## REMARQUES

La demande d'équipement est faite via le formulaire du laboratoire [DE-BIO-MS-QUAL-069](#)  
La planification et les pré-requis d'installation de l'appareil sont détaillés dans le document du laboratoire [DE-BIO-MS-QUAL-007](#)

## RAPPEL DU CONTEXTE REGLEMENTAIRE

- **Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, ratifiée par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la Biologie médicale** : l'accréditation des activités de Biologie médicale devient obligatoire.

Certains examens de Biologie peuvent être réalisés en dehors du laboratoire dans les conditions énoncées ci-dessous dans le: « Code de la Santé Publique - Art. L. 6211-18.

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

*«1 Soit dans un établissement de santé ;*

*«2 Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par décret « par arrêté du ministre chargé de la santé » : **véhicule sanitaire (décret paru le 13/08/2014)***

*« 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 catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.*

*« II. – Les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables, lorsque le laboratoire de biologie médicale relève de l'établissement de santé, sont déterminés par le biologiste-responsable. Le directeur de l'établissement veille à leur application.*

Dans ces cas, ces examens constituent des EBMD (Examens de Biologie Médicale Délocalisés) et doivent être accrédités selon les normes en vigueur (cf. Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale

*« Art.1 : Les normes d'accréditation en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale prévues à l'article L. 6221-2 sont :*

*1° La norme NF EN ISO 15 189 pour les activités et examens mentionnés à l'article L. 6221-1 ;*

*2° La norme NF EN ISO 22 870 pour les examens de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6211-18. »*

- **Arrêté du 13 août 2014**

Définit les catégories de professionnels de santé, autres que les biologistes médicaux, habilités à réaliser la phase analytique des EBMD

- Médecins / Sages-femmes / Infirmiers / Techniciens de laboratoire

**Fin de document**