

# ***Système d'Information de Production de Soins : Analyse de l'existant et des besoins***

---

**[11]**

***Etude « Réglementation »***

***Fiche descriptive « Règles générales de  
fonctionnement des laboratoires d'analyses  
de biologie médicale »***

Version 1

## Sommaire

1	Introduction .....	3
2	Définition .....	4
2.1	<b>Les laboratoires concernés</b> .....	4
2.1.1	Les laboratoires d'analyses de biologie médicale de statut privé .....	4
2.1.2	Les laboratoires de régime « dérogatoire » .....	4
2.2	<b>Les examens concernés</b> .....	5
2.2.1	Les analyses de biologie médicale en général .....	5
2.2.2	L'existence d'exigences supplémentaires pour certains examens particuliers .....	6
2.3	<b>Les moyens matériels mis en oeuvre</b> .....	8
2.3.1	Les installations .....	8
2.3.2	L'équipement .....	8
2.3.3	L'élimination des déchets .....	9
2.3.4	Le stockage et la conservation des archives .....	10
2.4	<b>Les moyens intellectuels mis en oeuvre</b> .....	11
2.4.1	L'élaboration de procédures et de modes opératoires .....	11
2.4.2	L'organisation d'un système d'assurance qualité .....	11
3	Les organisations de santé et les acteurs .....	14
3.1	<b>Les personnes occupant une fonction au sein d'un laboratoire</b> .....	14
3.1.1	Le biologiste .....	14
3.1.2	Le technicien de laboratoire .....	14
3.1.3	L'aide de laboratoire .....	15
3.1.4	La(e) secrétaire .....	15
3.2	<b>Les personnels des sociétés de service chargés de la maintenance du système informatique</b> .....	15
3.3	<b>Les acteurs du système d'assurance qualité</b> .....	15
4	Aspects fonctionnels .....	17
4.1	<b>Les moyens informatiques ou liés au système informatique mis en oeuvre</b> .....	17
4.2	<b>La carte de groupes sanguins</b> .....	18
4.3	<b>Les procédures et modes opératoires disponibles dans tout laboratoire</b> .....	19
5	Annexe : glossaire .....	21

---

## 1 INTRODUCTION

---

Cette fiche est essentiellement fondée sur l'analyse de la réglementation issue des dispositions :

- du code de la santé publique (et notamment les articles L. 6211-1 à L. 6211-9, L.6213-1 à L.6213-3, L.6221-1 à L. 6221-9, R. 1131-1 à R. 1131-15, R. 5015-71 à R. 5015-77 et D. 712-16) ;
- de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
- du décret du 2 décembre 1994 n°94-1049, NOR:SPSP9402546D, relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ;
- du décret n°89-613 du 1<sup>er</sup> septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière ;
- du décret n°80-987 du 3 décembre 1980 fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes de prélèvement en vue d'analyses de biologie médicale ;
- du décret n°76-1004 du 4 novembre 1976, JO du 6 novembre 1976, fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyse de biologie médicale (modifié notamment par le décret n°95-1321 du 27 décembre 1995) ;
- du décret n°75-1344 du 30 décembre 1975, JO du 30 décembre 1975, relatif aux directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- de l'arrêté du 26 novembre 1999 et ses annexes, JO du 11 décembre 1999 NOR: MESP9923609A, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) ;
- de l'arrêté du 26 avril 2002, JO du 4 mai 2002 NOR: SANP0221588A, modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;
- de l'arrêté du 5 septembre 2001, JO du 21 septembre 2001 NOR: MESP0123164A, fixant les modalités du dépistage des stupéfiants et des analyses et examens prévus par le décret n°2001-751 du 27 août 2001 relatif à la recherche de stupéfiants pratiquée sur les conducteurs impliqués dans un accident mortel de la circulation routière ;
- de l'arrêté du 28 octobre 1996, JO du 5 novembre 1996, NOR: TASP9623860A, fixant la liste des actes très spécialisés de biologie médicale ;
- de l'arrêté du 13 août 1996, JO du 7 septembre 1996 NOR: TAST9611280A; de l'arrêté du 18 juillet 1994, JO du 30 juillet 1994, NOR: TEFT9400844A, modifié notamment par l'arrêté du 30 juin 1998, JO du 22 juillet 1998 ;
- de l'arrêté du 6 juillet 1994, JO du 14 juillet 1994, NOR: SANP9402045A, fixant la liste des actes réservés à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes ;
- de l'arrêté du 29 juillet 1988, JO du 18 août 1988 NOR SPSP8801157A, déterminant les personnes et les laboratoires d'analyses de biologie médicale auxquels est réservée l'exécution des examens biologiques nécessitant l'utilisation de radioéléments artificiels en sources non scellées et ne comportant pas l'administration au malade d'un radioélément ;
- de l'arrêté du 4 novembre 1980, JO du 2 décembre 1980, relatif aux actes de bactériologie et de virologie modifié par l'arrêté du 29 avril 1986, JO du 22 juin 1986 ;
- de l'arrêté du 4 novembre 1976, JO du 6 novembre 1976, fixant le matériel que doivent posséder les laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- de l'arrêté du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières ;
- et du guide de bonne utilisation de l'informatique dit « GBUI » élaboré par le SFIL en 1999.

---

## 2 DEFINITION

---

Cette fiche retrace les règles générales d'organisation et de fonctionnement dans les laboratoires de statut privé, les laboratoires, départements ou services d'analyses de biologie médicale des établissements publics de santé ainsi que pour toute personne (professionnel de santé ou établissement de santé) participant à la réalisation de ces analyses.

### 2.1 Les laboratoires concernés

Il s'agit des sites où sont effectués les actes d'analyses de biologie médicale par des personnels, dans des locaux et avec un matériel répondant aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Toutefois, tous les laboratoires ne sont pas soumis au même régime du livre deux de la sixième partie du code de la santé publique intitulé laboratoires d'analyses de biologie médicale et ne sont pas tenus aux mêmes obligations.

#### 2.1.1 Les laboratoires d'analyses de biologie médicale de statut privé

Le livre deux de la sixième partie du code de la santé publique intitulé laboratoires d'analyses de biologie médicale concerne essentiellement les laboratoires privés d'analyses, puisque son article L. 6211-8 énonce que ne sont pas soumis aux dispositions du présent livre (hormis pour les contrôles) les laboratoires, service ou département d'analyse de biologie médicale des établissements publics de santé ainsi que, notamment, les laboratoires de centre anticancéreux sous certaines conditions.

Ces dispositions législatives ont été notamment complétées par : le décret n° 75-1344 du 30 décembre 1975 (JO du 30 décembre 1975) relatif aux directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale ; le décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 (JO du 6 novembre 1976) fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyse de biologie médicale (lui-même modifié à plusieurs reprises) ; l'arrêté du 4 novembre 1976 (JO du 6 novembre 1976) fixant le matériel que doivent posséder les laboratoires d'analyses de biologie médicale et le décret n° 80-987 du 3 décembre 1980 fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes de prélèvement en vue d'analyses de biologie médicale.

A l'exception du décret n° 80-987 du 3 décembre 1980 applicable également aux laboratoires de statut public, ces textes concernent exclusivement les laboratoires d'analyses de biologie médicale de statut privé. Toutefois, étant donné que le GBEA se réfère parfois à ces textes, les différences de régime ont tendances à se réduire.

#### 2.1.2 Les laboratoires de régime « dérogatoire »

Selon l'article L. 6211-8 du code de la santé publique<sup>1</sup>, ne sont pas soumis, sauf dispositions particulières, aux dispositions du livre deux de la sixième partie du code

---

<sup>1</sup> Article L. 6211-8 du code de la santé publique : « Ne sont pas soumis aux dispositions du présent livre :

<sup>1°</sup> Les médecins qui, à l'occasion des actes médicaux auxquels ils procèdent, effectuent, personnellement et dans leur cabinet, des analyses, et notamment les tests d'orientation diagnostique entrant dans le cadre de l'action nationale de préservation de l'efficacité des antibiotiques, qui ne donnent pas lieu, en vertu de la législation de la sécurité sociale, à un remboursement distinct et ne peuvent faire l'objet d'un compte rendu écrit ;

de la santé publique, les laboratoires, service ou département d'analyse de biologie médicale des établissements publics de santé ainsi que, notamment, les laboratoires de centre anticancéreux sous certaines conditions.

- Les laboratoires, départements ou services d'analyses de biologie médicale situés dans les établissements publics de santé

Les laboratoires, service ou département d'analyse de biologie médicale des établissements publics de santé ainsi que les centres anticancéreux ont un régime dérogatoire dans le sens où ils échappent à la majeure partie de la réglementation du code de la santé publique.

Ces laboratoires sont toutefois soumis aux règles du contrôle administratif « de la qualité » (Articles L. 6213-1 à L. 6213-3 du code de la santé publique) et du guide de bonne exécution des analyses, dit GBEA.

- Les laboratoires des centres anticancéreux qui effectuent exclusivement les actes de biologie directement liés à leur objet spécifique doivent toutefois respecter les règles du GBEA.

## 2.2 Les examens concernés

### 2.2.1 Les analyses de biologie médicale en général

Les analyses de biologie médicale sont définies comme les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline. (Article L.6211-1 du code de la santé publique)

***Les règles générales de production des analyses de biologie médicale constituent le sujet des fiches intitulées « les étapes de la production des analyses de biologie médicale : les règles générales de la phase pré***

La nature des tests mentionnés ci-dessus et, le cas échéant, les conditions techniques de leur réalisation sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de la Commission nationale permanente de biologie médicale. Les frais d'acquisition des dispositifs médicaux utilisés pour ces tests peuvent être remboursés aux médecins par les organismes d'assurance maladie dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis du Comité économique des produits de santé ;

2° Les pharmaciens d'officine qui effectuent des analyses figurant sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé qui précise en outre les conditions d'équipement nécessaires ;

3° Les laboratoires d'analyses de biologie médicale relevant du ministère de la défense ;

4° Sous réserve des dispositions des articles L. 6213-1 à L. 6213-3 du code de la santé publique, les laboratoires et services de biologie médicale de l'Etat, des départements, des communes et des établissements publics, notamment de santé ;

5° Les laboratoires des centres anticancéreux qui effectuent exclusivement les actes de biologie directement liés à leur objet spécifique ;

6° Les infirmiers qui, à l'occasion de soins qu'ils accomplissent, effectuent les contrôles biologiques de dépistage à lecture instantanée dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine. Ces contrôles biologiques ne donnent pas lieu, en vertu de la législation de la sécurité sociale, à un remboursement distinct et ne peuvent faire l'objet d'un compte rendu écrit ;

7° Les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques qui effectuent, en dehors des laboratoires d'analyses de biologie médicale et dans les conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat, des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques ;

8° Dans les sites isolés des départements mentionnés à l'article L. 3114-5 du code de la santé publique, éloignés de tout laboratoire d'analyses de biologie médicale public ou privé, les infirmiers ainsi que les personnels relevant de structures de soins ou de prévention qui, après avoir reçu une formation adaptée, effectuent, en vue du dépistage de certaines des maladies mentionnées audit article et qui présentent potentiellement un risque vital à court terme, des examens biologiques d'interprétation rapide dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat après avis de l'Académie nationale de médecine. La formation est délivrée par un organisme agréé ; son contenu et les modalités de validation des connaissances acquises sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Cependant, l'article L. 6211-4 du code de la santé publique est applicable à ceux de ces médecins qui effectuent les actes de cytogénétique en vue d'établir un diagnostic prénatal relatif à l'enfant à naître ».

***analytique » et « les étapes de la production des analyses de biologie médicale : les règles générales des phases per et post analytiques »***

## **2.2.2 L'existence d'exigences supplémentaires pour certains examens particuliers**

La pratique de la biologie médicale, par les biologistes, est restreinte ou soumise à des règles ou conditions particulières pour certains actes ayant un statut particulier.

Selon les textes, seuls sont concernés par ces restrictions les laboratoires d'analyses de biologie médicale de statut privé et non les laboratoires, départements ou services établis au sein des établissements publics de santé.

- **Des bonnes pratiques de laboratoire ont été définies pour des examens particuliers.** Elles sont incluses dans le GBEA, à la suite des règles générales.

### *1) Les bonnes pratiques relatives aux examens utilisant les techniques de biologie moléculaire*

Ces bonnes pratiques concernent l'organisation, la réalisation des examens et l'expression des résultats.

Ainsi, pour l'expression des résultats, le laboratoire doit rendre les résultats en indiquant : le nom du réactif enregistré utilisé (ou de la technique utilisée à défaut de réactif enregistré) ; le cas échéant, la valeur seuil de positivité de la technique ; les unités de mesure pour les analyses quantitatives ; le cas échéant, les résultats antérieurs, notamment lors d'un suivi thérapeutique.

### *2) Des bonnes pratiques pour les analyses d'immuno-hématologie érythrocytaire* fixent : les champs d'application ; les règles de réalisation ; le contrôle de qualité interne ; les conditions d'automatisation et d'informatisation et la carte de groupes sanguins. (Cf. pour le contenu de la carte de groupe sanguin, l'**Annexe I**, sous le paragraphe 3.2.1. de la présente fiche)

L'**annexe D IX** de ces bonnes pratiques concerne les objectifs de l'automatisation et informatisation au laboratoire d'immuno hématologie et l'**annexe D XI** est relative à la sécurisation du transfert des données immuno hématologie vers le service de distribution.

- **Les actes réservés**

La loi prévoit, uniquement pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale de statut privé, que l'exécution des actes de biologie qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours soit à des produits présentant un danger particulier, soit à des techniques exceptionnellement délicates ou d'apparition récente, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes.

La liste des actes, celle des laboratoires et celle des catégories de personnes habilitées à effectuer ces actes sont dressées par le ministre chargé de la santé, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale. (Article L. 6211-4 du code de la santé publique)

**1)** Ainsi, les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques sont réservés aux docteurs en médecine spécialistes d'anatomo-pathologie humaine, à l'exception toutefois de la recherche et de l'identification des hémopathies malignes des organes hématopoïétiques).

**2)** Sont également réservés les actes de bactériologie et de virologie. Il s'agit des actes suivants : toxinotypie botulique ; isolement et identification des chlamydiae par culture ; culture et identification des rickettsiae ; isolement d'un virus ;



identification d'un virus après isolement. (arrêté du 4 novembre 1980, JO du 2 décembre 1980, modifié par l'arrêté du 29 avril 1986, JO du 22 juin 1986)

Les conditions pour pratiquer les actes sont les suivantes : posséder un diplôme spécialisé ; être titulaire d'une « attestation de capacité » ; disposer du matériel et des équipements fixés par l'arrêté selon les actes correspondants.

**3)** Les examens biologiques nécessitant l'utilisation de radioéléments artificiels en sources non scellées et ne comportant pas l'administration à un malade d'un radioélément (Arrêté du 29 juillet 1988, JO du 18 août 1988 NOR SPSP8801157A) sont réservés aux directeurs et directeurs adjoints détenant la compétence des personnes autorisées à les utiliser.

**4)** L'arrêté du 6 juillet 1994, JO du 14 juillet 1994, NOR: SANP9402045A, fixant la liste des actes réservés à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes, a également réservé certains actes :

- Les actes de biologie moléculaire, ou de biochimie, ou d'immunologie concourant au diagnostic des maladies génétiques et qui ne sont pas exécutés en vue d'établir le diagnostic prénatal ne peuvent être réalisés que dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale dont au moins un directeur ou un directeur adjoint a obtenu l'habilitation pour exécuter les actes (attestation de capacité) en vue d'établir un diagnostic prénatal relatif à l'enfant à naître.

- L'acte de caryotype constitutionnel ne peut être réalisé que dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale dont au moins un directeur ou un directeur adjoint a obtenu l'habilitation pour exécuter les actes de cytogénétique en vue d'établir un diagnostic prénatal relatif à l'enfant à naître ; OU, dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale dont au moins un directeur ou un directeur adjoint est titulaire ou du diplôme d'études supérieures complémentaire de cytogénétique ou du certificat d'études supérieures de cytogénétique ou du diplôme d'études supérieures de cytogénétique.

- L'exécution du test de migration-survie des spermatozoïdes ne peut être réalisée que dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale dont au moins un directeur ou un directeur adjoint est autorisé à exécuter les activités de procréation médicalement assistée.

- Les actes d'immunologie suivants : détermination des antigènes d'histocompatibilité ; recherche et identification des anticorps antileucocytaires et antiplaquettaires ; identification des populations lymphocytaires, sont réservés aux personnes possédant le certificat d'études spéciales d'immunologie générale ou le diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ou un diplôme reconnu équivalent ou une dispense, et ne peuvent être effectués que dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale dont au moins un directeur ou un directeur adjoint remplit cette condition. En outre, ces personnes doivent justifier de l'attestation de capacité.

- **Les autres actes à statut particulier**

**1)** Les actes de biologie relatifs aux activités de procréation médicalement assistée et diagnostic prénatal sont soumis à autorisation par le ministre chargé de la Santé et ne peuvent être pratiqués que dans des établissements publics de santé ou dans des laboratoires d'analyses de biologie médicale de statut privé, par un professionnel qualifié. (Article D. 712-16 du code de la santé publique)

**2)** Les actes de biologie relatifs à la médecine prédictive, l'identification génétique et la recherche génétique, dans les laboratoires privés et publics, sont soumis à des conditions particulières pour la prescription et l'exécution des analyses, la communication des résultats et la conservation des documents. (Articles R. 1131-1 à R. 1131-15 du code de la santé publique)

3) Pour les examens biologiques liés à la recherche de stupéfiants pratiqués sur les conducteurs impliqués dans un accident mortel de la circulation routière, seuls, les biologistes justifiant de travaux et d'expérience dans les activités de toxicologie ou d'une pratique des analyses en toxicologie médico-légale et disposant des installations, appareillage, matériel, produits et personnel nécessaires sont habilités à effectuer ces recherches. (Arrêté du 5 septembre 2001, JO du 21 septembre 2001 NOR: MESP0123164A, fixant les modalités du dépistage des stupéfiants et des analyses et examens prévus par le décret no 2001-751 du 27 août 2001 relatif à la recherche de stupéfiants pratiquée sur les conducteurs impliqués dans un accident mortel de la circulation routière, modifiant le décret no 2001-251 du 22 mars 2001 relatif à la partie Réglementaire du code de la route (Décrets en Conseil d'Etat) et modifiant le code de la route)

4) Les actes très spécialisés : la liste de ces actes a été fixée par l'arrêté du 28 octobre 1996, JO du 5 novembre 1996, NOR: TASP9623860A, fixant la liste des actes très spécialisés de biologie médicale.

## 2.3 Les moyens matériels mis en oeuvre

### 2.3.1 Les installations

(CF. GBEA)

Les dimensions, la construction et la localisation du laboratoire doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

Notamment, l'aménagement du laboratoire doit permettre d'isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination de l'opérateur et/ou de l'analyse et éviter une pollution tant à l'intérieur qu'à l'extérieur.

Il doit exister des zones de stockage à différentes températures pour les matières premières, les réactifs et les produits fongibles. Elles doivent être différentes des zones de conservation des échantillons biologiques. Les zones de stockage des matières premières et/ou des réactifs toxiques ou potentiellement dangereux ou contaminants doivent être séparées.

Le nettoyage du matériel et le tri des déchets doivent se faire dans des conditions de sécurité pour le personnel et pour la qualité des analyses.

Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie et d'explosion.

### 2.3.2 L'équipement

Un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer du matériel adéquat et doit s'équiper de tout le matériel nécessaire en fonction des analyses, y compris les analyses d'urgence qu'il déclare effectuer.

- **Le matériel**

1) *Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit être équipé au moins du matériel cité à l'article 9 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976, modifié par le décret n° 95-1321 du 27 décembre 1995. Ce matériel doit être maintenu en permanence en bon état de fonctionnement. (GBEA)*

2) *Ce matériel doit être complété par un équipement spécifique, mentionné en détail dans le GBEA, pour les laboratoires habilités à pratiquer les examens relevant de :*

- la biochimie ;



- la microbiologie (bactériologie et virologie), de la mycologie et de la parasitologie,
- l'identification et, le cas échéant, les antibiogrammes des agents biologiques pathogènes visés dans l'arrêté du 18 juillet 1994, JO du 30 juillet 1994, NOR: TEFT9400844A, modifié notamment par l'arrêté du 30 juin 1998, JO du 22 juillet 1998 ;
- l'hématologie (cytologie sanguine et hémostase) ;
- l'immuno-hématologie ;
- la séro-immunologie ;
- l'utilisation des éléments radioactifs (pour les examens *in vitro*).

### 3) Les obligations liées à ce matériel

Notamment, le biologiste doit tenir à jour une liste des analyses effectivement réalisées avec le matériel présent et la mettre à la disposition des autorités compétentes.

Le biologiste doit s'assurer du respect des modalités d'installation, de fonctionnement et d'entretien préconisées dans la notice du fabricant des matériels et des automates présents dans le laboratoire. Il doit en particulier vérifier que les versions des logiciels possèdent des capacités suffisantes et sont compatibles avec les automates utilisés. Dans le cas d'automates permettant d'effectuer des analyses autres que celles prévues par le fabricant ou utilisant des réactifs non fournis par celui-ci, toute extension d'utilisation non validée par le fournisseur engage la responsabilité du biologiste.

Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon la procédure en vigueur. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignées par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument.

Les notices d'utilisation et de maintenance d'appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur et respectées.

#### • Les réactifs

Le GBEA prescrit au biologiste de vérifier que les réactifs répondent à la réglementation en vigueur et qu'ils sont employés et conservés selon le mode opératoire préconisé par le fabricant dans leur notice d'utilisation.

Notamment, les réactifs préparés et/ou reconstitués au laboratoire doivent porter la date de leur préparation et/ou de leur reconstitution ainsi que celle de leur péremption.

Les réactifs d'origine industrielle doivent porter la date de leur réception au laboratoire.

Les périmés doivent être éliminés.

### 2.3.3 L'élimination des déchets

(CF. GBEA)

L'élimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur.

Le G.B.E.A. institue la mise en place d'une filière d'élimination avec des modalités de conditionnement, de stockage, de transport et de traitement spécifique pour chacune des trois catégories de déchets à risque (ceux potentiellement contaminés, déchets piquants ou coupants, ceux toxiques et chimiques, ceux radioactifs). Pour chaque filière les bordereaux de suivi doivent être conservés.

Notamment, la filière d'élimination des déchets doit être conduite de manière à ne pas compromettre la santé et la sécurité du personnel du laboratoire, ainsi que celles du personnel de collecte et à ne pas polluer l'environnement.

### 2.3.4 Le stockage et la conservation des archives

Les archives doivent être entreposées dans un local adapté à cet usage, de nature à assurer la confidentialité des résultats nominatifs et à permettre la conservation des documents sans altération. L'organisation et le classement doivent permettre une consultation rapide et facile.

- **Pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale de statut privé**

Le relevé chronologique des analyses exprimées en unités (lettre clé des analyses) effectuées par le laboratoire ou transmises par ce laboratoire à un autre laboratoire doit être conservé pendant une période de dix ans.

Les résultats nominatifs des analyses effectuées par le laboratoire doivent être conservés pendant une période d'au moins cinq ans.

- **Pour les laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale dans les établissements publics de santé** (arrêté du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières)

Les dossiers et livres de registre doivent être conservés pendant vingt ans. (Pour les autres documents, selon leur nature, la qualité du patient, sa pathologie, **Cf.** fiche sur la tenue et la gestion du dossier médical).

- **Pour tous les laboratoires**

Les résultats des analyses qu'il a exécutées pour les besoins du contrôle de qualité externe doivent être conservés pendant cinq ans (article 12 du décret n° 94-1049 du 2 décembre 1994 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale).

Le compte rendu des mesures prises pour corriger les anomalies observées à la suite du résultat du contrôle national de qualité, à conserver pendant cinq ans. (GBEA)

Les résultats des contrôles de qualité internes, trois années au moins. (GBEA)

Un exemplaire des procédures et modes opératoires et de leurs modifications comportant la date de leur mise en oeuvre, pendant la durée de leur utilisation et au moins trois ans après la fin de leur utilisation. (GBEA)

Les contrats et les documents relatifs à l'enlèvement des déchets, pendant trois ans au moins. (GBEA)

Les documents relatifs aux instruments et à leur maintenance, pendant la durée d'utilisation de ce matériel et les trois ans suivants. (GBEA)

Les documents relatifs aux réactifs et au matériel consommable, pendant la durée d'utilisation. (GBEA)

Les documents relatifs aux modifications des programmes informatiques. (GBEA)

## 2.4 Les moyens intellectuels mis en oeuvre

### 2.4.1 L'élaboration de procédures et de modes opératoires

(cf. GBEA)

Il s'agit des opérations à effectuer, précautions à prendre et mesures à appliquer figurant sur des documents propres à chaque laboratoire. Ces procédures peuvent comporter des modes opératoires détaillés. (Définition du GBEA)

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer de procédures et de modes opératoires écrits, datés et techniquement validés, consultables à tout moment par les professionnels du laboratoire, afin d'assurer la qualité des résultats et la conformité au GBEA.

Les procédures et modes opératoires disponibles que le GBEA préconise de d'élaborer sont énumérées en **annexe II**, sous le paragraphe 3.2.1. de la présente fiche.

La réalisation des actes de biologie doit respecter les obligations techniques prévues par la Nomenclature des actes de biologie médicale et par les textes en vigueur concernant les réactifs et les appareils de mesure.

La période d'utilisation au laboratoire de chaque lot de réactif doit être consignée, et de sorte qu'en cas de besoin on puisse rapprocher un résultat avec les réactifs ayant permis de les obtenir.

Le mélange de plusieurs échantillons issus d'individus différents (pratique du poolage) est interdit pour des analyses individuelles de biologie médicale : chaque échantillon biologique doit être traité séparément.

Ces procédures et modes opératoires associés au contrôle de qualité sont un élément du système d'assurance de qualité des laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale. Leur mise en place et leur application peuvent être vérifiées par les autorités sanitaires.

### 2.4.2 L'organisation d'un système d'assurance qualité

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer d'un système d'assurance de qualité fondé sur des procédures et des modes opératoires écrits concernant les différentes étapes de l'analyse et les conditions de son exécution.

Le GBEA précise que la qualité ne dépend pas seulement de l'analyse proprement dite, mais aussi de l'organisation générale du laboratoire, de la qualification et de la motivation du personnel ainsi que du respect des procédures opératoires lors des différentes étapes de l'exécution des examens : pré analytique, per analytique et post analytique.

Un système d'assurance de qualité doit être permanent et doit conserver une trace des contrôles effectués et de l'efficacité des actions correctives.

L'assurance de qualité des différents services ou unités d'un établissement de santé doit avoir le même objectif.

- **L'organisation d'un tel système d'assurance qualité s'appuie sur des règles précises (GBEA)**

#### 1) Concernant le personnel :

- établir un organigramme du laboratoire ;

- s'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées et assurer la formation nécessaire à cet effet ;
- s'assurer que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à une personne présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées ;
- mettre à la disposition du personnel les procédures et modes opératoires et le présent guide ;
- informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure et mode opératoire et de leur(s) modification(s) ultérieure(s) éventuelle(s).

## **2) Concernant les procédures :**

- s'assurer que les procédures en vigueur, écrites, vérifiées, approuvées et datées, sont mises en oeuvre par le personnel ;
- s'assurer que toute modification justifiée de procédure est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que le personnel est formé à l'application de cette modification ;
- s'assurer que toute modification de procédure susceptible de changer le libellé ou la remise des résultats entraîne l'information du prescripteur sur les comptes rendus d'analyses afin d'éviter des interprétations erronées ;
- conserver un fichier chronologique de toutes les procédures ;
- veiller à la réalisation, par un personnel qualifié et compétent, de l'exécution du programme d'assurance de qualité défini par le guide ;
- procéder, en cas de dysfonctionnement révélé par les contrôles de qualité, à toutes les opérations susceptibles de corriger les anomalies et s'assurer de l'enregistrement des mesures correctives entreprises et évaluer leurs résultats ;
- s'assurer de la gestion réglementaire des archives.

## **3) Concernant les installations, l'équipement, l'instrumentation, les produits fongibles et les réactifs :**

- s'assurer qu'ils sont fonctionnels ;
- s'assurer que les produits fongibles sont appropriés ;
- s'assurer que les réactifs sont disponibles, non périmés, conservés dans les conditions définies par le fabricant et conformes à la réglementation en vigueur ;
- s'assurer que les installations, l'équipement, les produits fongibles et les réactifs utilisés sont adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques ;
- s'assurer que les logiciels utilisés, soit pour le fonctionnement des appareils, soit pour l'aide à l'interprétation des résultats, sont protégés de toute intrusion non autorisée et adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques.

## **4) Concernant la sécurité des personnels :**

- s'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité des personnels et la protection de l'environnement sont appliquées conformément aux textes en vigueur et, le cas échéant, en coordination avec le médecin du travail et le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ;
- établir et mettre en oeuvre les procédures applicables relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel ;
- s'assurer du respect de la réglementation concernant les mesures techniques de prévention pour les travailleurs en fonction de la toxicité des produits employés (arrêté du 13 août 1996 JO du 7 septembre 1996 NOR: TAST9611280A) et de la classification des germes définie par la

réglementation (arrêté du 18 juillet 1994, modifié par l'arrêté du 30 juin 1998, fixant la liste des agents biologiques pathogènes paru aux Journal officiel des 30 juillet 1994 et 22 juillet 1998) ;

- s'assurer de l'élimination des déchets : manipuler, conserver et éliminer les déchets en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter les contaminations.

## **3 LES ORGANISATIONS DE SANTE ET LES ACTEURS**

### **3.1 Les personnes occupant une fonction au sein d'un laboratoire**

Les personnes occupant une fonction au sein d'un laboratoire, public ou privé, doivent avoir une qualification conforme aux textes réglementaires et ont le devoir de se tenir constamment informé de l'évolution de la biologie médicale.

Toutes ces personnes sont soumises aux règles du secret professionnel et doivent respecter les dispositions du GBEA.

Elles doivent notamment se conformer à toutes les procédures et modes opératoires en vigueur dans le laboratoire.

#### **3.1.1 Le biologiste**

Le biologiste (médecin ou pharmacien) doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique.

Il accomplit sa mission en mettant en oeuvre des méthodes scientifiques appropriées et, s'il y a lieu, en se faisant aider de conseils éclairés.

Il doit surveiller avec soin l'exécution des examens qu'il ne pratique pas lui-même. (Article R. 5015-71 du code de la santé publique)

Le biologiste est notamment compétent pour :

- valider les résultats des examens biologiques après s'être assuré que leur exécution est conforme aux recommandations du guide ;
- signer les comptes rendus d'analyses ;
- s'assurer que leur transmission se fait dans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité préservant le secret professionnel.

Si les biologistes ne peuvent exercer aucune autre activité médicale ou pharmaceutique, ils sont toutefois autorisés à pratiquer des actes médicaux et prescriptions pharmaceutiques directement liés à l'exercice de la biologie et des prescriptions thérapeutiques à titre gratuit. (Article L. 6221-9 du code de la santé publique)

Les directeurs de laboratoire assument la responsabilité de la qualité d'exécution des analyses qu'ils effectuent à partir soit des prélèvements faits par eux-mêmes ou par leurs personnels, soit des prélèvements effectués à l'extérieur du laboratoire, dès l'instant où ils acceptent ces prélèvements.

En outre, les directeurs et responsables de laboratoires ont le devoir d'assurer la formation permanente de leur personnel dans le domaine de la biologie médicale.

#### **3.1.2 Le technicien de laboratoire**

Il s'agit de toute personne titulaire d'un diplôme ou d'une qualification reconnus réglementairement pour assurer, sous la responsabilité du biologiste, l'exécution des analyses de biologie médicale.



### 3.1.3 L'aide de laboratoire

Il s'agit de toute personne qui, dans le secteur hospitalier public, assure, sous le contrôle des techniciens de laboratoire, la préparation et l'entretien des matériels nécessitant une attention particulière dans leur maniement et l'entretien des locaux. (Article 16 du décret n° 89-613 du 1<sup>er</sup> septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière)

### 3.1.4 La(e) secrétaire

Il s'agit de toute personne contribuant à l'accueil des patients et à la mise en forme des documents utilisés ou établis par le laboratoire.

## 3.2 Les personnels des sociétés de service chargés de la maintenance du système informatique

Ils doivent être soumis au secret professionnel et au devoir de confidentialité.

A ce titre, la société chargée de la maintenance doit s'engager, par contrat écrit, à ne pas divulguer ni transmettre à quiconque les informations auxquelles elle aurait accès.

## 3.3 Les acteurs du système d'assurance qualité

L'ensemble du personnel du laboratoire est impliqué dans le système d'assurance de qualité.

L'organisation du système d'assurance de qualité du laboratoire incombe, en principe, au directeur de laboratoire ou au chef de service ou de département.

Elle peut toutefois être déléguée par ce directeur de laboratoire ou par ce chef de service ou du département à un biologiste ou à une personne chargée de la gestion du système d'assurance de qualité qui devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaires pour accomplir la tâche qui lui sera confiée.

Le responsable doit notamment s'assurer du respect du système d'assurance qualité mis en place dans le laboratoire, concernant le personnel, la sécurité, les procédures et modes opératoires, les installations et l'équipement, le système informatique et le contrôle de qualité lui même.

Ainsi, s'agissant du contrôle de qualité, le responsable s'assure notamment :

- de la gestion du programme de contrôle de qualité externe et interne du laboratoire ;
- de la bonne utilisation des données fournies par le contrôle de qualité et de la correction des anomalies ;
- de l'information du directeur ou du responsable du service ou du département des constatations et des observations relatives au système d'assurance de qualité ;
- de l'application des mesures consécutives à un retrait éventuel de réactifs par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- de la maintenance, du bon fonctionnement des appareillages ;
- de la bonne tenue des documents qui concourent à la traçabilité, notamment ceux concernant les réactifs et la période d'utilisation de chaque lot ;
- d'un système d'assurance de qualité au moins équivalent auprès des laboratoires travaillant en collaboration avec le laboratoire et auxquels sont transmis des échantillons aux fins d'analyses ;

- de la mise en oeuvre d'évaluations internes.

Par ailleurs, s'agissant du système informatique, il s'assure :

- de la mise en oeuvre des procédures opératoires concernant la sécurité des données ;
- de la confidentialité et du respect des procédures d'accès ;
- du respect de la réglementation et de l'information des patients ;
- du respect des procédures de télécommunication et transmissions électroniques ;
- de la conservation des registres et fichiers des traces du système informatique.

---

## 4 ASPECTS FONCTIONNELS

---

### 4.1 Les moyens informatiques ou liés au système informatique mis en oeuvre

Tout traitement automatisé d'informations nominatives, conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, doit obligatoirement faire l'objet d'une **déclaration** (laboratoire de statut privé) ou d'une **autorisation** préalable (laboratoire d'un établissement public de santé ou d'un établissement privé PSPH) à la commission nationale Informatique et libertés (CNIL).

Toute modification du système informatique nécessite l'information et l'accord du biologiste et doit être déclarée, le cas échéant, à la CNIL.

Par ailleurs, les patients doivent être informés de l'existence d'un traitement automatisé d'informations nominatives les concernant et de leur droit d'accès et de rectification. (**Cf.** sur ces points, pages 6 et 7 de la fiche sur la tenue et la gestion du dossier du patient)

Le responsable du laboratoire ou l'établissement dont il dépend doit passer une **convention avec l'organisme chargé de la maintenance du système informatique**. Le GBEA donne des indications sur le contenu de cette convention.

**Les qualités du système informatique des laboratoires :** les applications concrètes de ces obligations sont développées par le GBUI.

Pour l'essentiel, il s'agit de :

- La sécurité des données : la sécurité des données est la qualité d'un système informatique qui garantit que les informations qu'il contient sont identiques à celles qui ont été introduites dans le système, qu'elles n'ont pas subi d'altération, ou modification, au cours des divers traitements et qu'il n'y a pas eu perte ou altération d'information. (GBUI)

A ce sujet, le directeur de laboratoire ou le chef de service ou de département est responsable de l'intégrité des données contenues dans le système informatique du laboratoire.

Le directeur de laboratoire ou le chef de service ou de département étant responsable du choix et du fonctionnement du système informatique, il doit s'assurer que le système informatique remplit bien ces spécifications et que les procédures sont effectives et effectivement mises en oeuvre.

Le directeur de laboratoire ou le chef de service ou de département doit mettre en oeuvre, des procédures destinées à éviter la perte d'informations en cas de panne ou de dysfonctionnement du système informatique.

Il est notamment recommandé par le GBUI que les procédures de sauvegarde soient effectuées, chaque jour, automatiquement sans aucune intervention du personnel du laboratoire.

- La confidentialité des données : l'organisation du laboratoire et le système informatique du laboratoire doivent comprendre des dispositifs efficaces de protection des informations relatives aux patients contre toute tentative d'accès par des personnes non autorisées (violation active du secret) ainsi que contre toute visualisation de celles-ci par des personnes non autorisées, même sans tentative d'accès (violation passive du secret).

Les transmissions de données nominatives à caractère médical ou médico-administratif sont sous la responsabilité de l'émetteur.

- La traçabilité des systèmes informatiques du laboratoire : C'est l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné. (Source ANAES)

En ce qui concerne les systèmes informatiques de laboratoire le GBUI considère la traçabilité comme étant l'aptitude de ceux-ci à retrouver l'historique de toutes les actions et leurs origines (automatiques ou acteur identifié) pouvant influencer le résultat final et sa transmission, le respect de la confidentialité ou le fonctionnement global du système. L'ensemble des traces doit avoir une durée de conservation au minimum égale à la durée légale de conservation des archives de l'item auquel elles se rapportent. Le GBUI définit dans ses divers titres les actions devant faire l'objet de traces et leurs modalités.

## 4.2 La carte de groupes sanguins

(cf. GBEA)

La carte de groupes sanguins est un document de synthèse de données biologiques permettant d'assurer la sécurité transfusionnelle immunologique du patient.

La carte de groupes sanguins est éditée par un système informatique validé. Toute retranscription manuelle ou utilisation d'étiquettes de groupe autocollantes est interdite. Les deux déterminations portées sur la carte seront effectuées par le même laboratoire.

L'ensemble des mentions nécessaires à la sécurité transfusionnelle immunologique doit apparaître sur une seule face de la carte.

### 1. Mentions apparaissant sur la carte de groupes sanguins

#### 1.1. Identification du laboratoire qui a édité la carte de groupes sanguins

Nom du laboratoire

Adresse

Téléphone

Signature du biologiste

#### 1.2. Identification du patient

Nom de naissance complété s'il y a lieu du nom marital

Prénom(s) et en cas de prénom composé, transcription du prénom complet en toutes lettres

Sexe

Date de naissance

En cas de changement de nom marital, la carte reste valide si les autres identifiants sont corrects

### 1.3. Groupes sanguins et phénotypes érythrocytaires

Le résultat de chaque détermination est suivi de la date de sa réalisation.

Une mention rappelle que les groupes sanguins et les phénotypes ne sont valides qu'après deux déterminations. Cette mention peut être portée au dos de la carte.

Il est recommandé d'utiliser la nomenclature alphanumérique internationale.

### 1.4. Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires

La présence d'un ou plusieurs anticorps anti-érythrocytaires est mentionnée sur la carte suivie de la date de découverte de l'anticorps. Il n'est pas fait mention des caractéristiques (liste des antigènes) des gammes d'hématies-tests qui ont été utilisées, ainsi que leur provenance.

Une recherche d'anticorps anti-érythrocytaire négative ne fait l'objet d'aucune mention sur la carte de groupes sanguins.

Il est recommandé d'utiliser la nomenclature alphanumérique internationale.

## **2. Cas particulier du nouveau-né**

La détermination des groupes sanguins chez un nouveau-né ou un nourrisson nécessite un prélèvement de sang veineux. Elle ne peut pas être réalisée à partir d'un prélèvement de sang effectué au cordon.

Le document de groupes sanguins n'est valide que jusqu'à l'âge de six mois. Il doit mentionner : « groupe sanguin de nouveau-né - valide jusqu'au - date de naissance + 6 mois- ».

## **4.3 Les procédures et modes opératoires disponibles dans tout laboratoire**

Elles concernant notamment :

- les instructions relatives à la préparation du patient et aux modalités du prélèvement ;
- le choix du récipient destiné à recevoir l'échantillon ;
- le mode de prélèvement ;
- l'identification du patient et de l'échantillon ;
- le transport éventuel des échantillons ;
- le traitement préalable de l'échantillon (centrifugation, répartition en fractions aliquotes...) ;
- les interférences des médicaments et/ou des aliments susceptibles de modifier les résultats de l'analyse ;
- la conservation avant et après analyse ;
- l'appareillage (utilisation, entretien, étalonnage, vérification) ;
- les conditions d'utilisation des réactifs en application de la réglementation en vigueur ;

- la réalisation de l'analyse avec une description de la méthode utilisée. Il est important que cette méthode soit adaptée aux connaissances théoriques et données techniques du moment. Dans la mesure du possible, elle suivra les recommandations des sociétés savantes de biologie nationales ou internationales ;
- les règles de validation ;
- la transmission des analyses ;
- l'hygiène et la sécurité du laboratoire ;
- l'assurance de qualité ;
- la gestion des systèmes informatiques éventuels.



---

## 5 ANNEXE : GLOSSAIRE

---

**Analyses de biologie médicale :** Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline. Les analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale sous la responsabilité de leurs directeurs et directeurs adjoints. (Article L.6211-1 du code de la santé publique)

**Biologiste :** Toute personne titulaire des diplômes ou titres nécessaires, requis par la législation en vigueur, pour exercer la spécialité ou pour assurer la direction d'un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale. (GBEA)

**Comptes rendus d'analyse :** Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur. (GBEA)

**Délégation :** Transmission d'activités ou de fonction à un personnel autorisé. Cette transmission n'exempte pas le délégateur de sa propre responsabilité. La délégation peut être statutaire, donc de fait, ou elle peut être accordée dans le cadre d'une organisation interne. (Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001)

**Echantillon biologique :** Echantillon obtenu par recueil ou acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale. (GBEA)

**Echantillon de calibrage :** Echantillon de composition définie qualitativement et quantitativement, adapté à la méthode utilisée, pour un ou plusieurs constituants, souvent par rapport à des étalons de référence et destiné au calibrage des analyses dans certaines disciplines biologiques. (GBEA)

**Echantillon de contrôle :** Echantillon adapté à la méthode utilisée et destiné à apprécier l'exactitude et la précision des résultats. (GBEA)

**Laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale :** C'est le site où sont effectués les actes d'analyses de biologie médicale par des personnels, dans des locaux et avec un matériel répondant aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur. (GBEA)

**Prélèvement :** Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique. (GBEA)

**Procédures :** Opérations à effectuer, précautions à prendre et mesures à appliquer figurant sur des documents propres à chaque laboratoire. Ces procédures peuvent comporter des modes opératoires détaillés.

**Sécurité des données :** la sécurité des données est la qualité d'un système informatique qui garantit que les informations qu'il contient sont identiques à celles qui ont été introduites dans le système, qu'elles n'ont pas subi d'altération, ou modification, au cours des divers traitements et qu'il n'y a pas eu perte ou altération d'information.

Il y a deux niveaux caractérisant la sécurité des données :

- l'intégrité des données qui traduit le fait que celles-ci sont exactes ou strictement conformes à celles qui ont été introduites dans le système, que ce soit manuellement ou automatiquement.
- l'intégrité de l'information qui traduit le fait que toutes les données sont présentes et intègres. (GBUI)

---

**Système d'information :** Ensemble des moyens matériels, logiciels, organisationnels et humains visant à acquérir stocker, traiter, diffuser ou détruire de l'information (source GMSIH)

**Technicien de laboratoire :** Toute personne titulaire d'un diplôme ou d'une qualification reconnus réglementairement pour assurer, sous la responsabilité du biologiste, l'exécution des analyses de biologie médicale. (GBEA)

**Traçabilité :** C'est l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné. (source ANAES)