



Recommandations pour le diagnostic spécifique de la COVID-19 en biologie délocalisée

Version 2

Janvier 2021

Recommandations de la SFM à destination des services des Etablissements de Santé et des Hôpitaux militaires ainsi que des Laboratoires de Biologie Médicale

Rédacteurs (Groupe des travail SFM Micro-organismes émergents et QUAMIC, Section sécurité et sûreté biologiques) : Maude Bouscambert, Nadine Lemaitre, Sébastien Allix-Le Guen, Audrey Merens, Bruno Lina, Gérard Lina, Jean-Louis Galinier.

Responsabilités

- Le groupement de professionnels de la santé (laboratoire, CME, direction de l'établissement), avant toute décision de diagnostic de COVID-19 par de biologie délocalisée dans un service de soins ou de tri de patients, passe en revue les éléments suivants :
 - Evaluer le gain attendu par rapport la réalisation de la technique en laboratoire sous PSM2, en termes d'impact patient ;
 - Déterminer les indications/non-indications de cette utilisation par rapport aux techniques habituelles.
- La direction du laboratoire :
 - Fournit les dispositifs d'examen de biologie médicale délocalisée (équipements réactifs, petits matériels, consommables, contrôle qualité, etc...)
 - Définit et met œuvre un système d'assurance qualité ;
 - Définit les conditions de validation des résultats et des contrôles, ainsi que les modalités de traçabilité des réactifs/identitovigilance/opérateur/résultats et enregistrement et rendu de ces résultats ;
 - Définit la gestion de la documentation et des enregistrements technique et qualité.



- L'introduction d'une technologie multiplex à la place d'une technologie simplex de détection du SARS-CoV-2 allant au-delà d'un simple changement d'équipement, en raison notamment de ces implications financières, une étude des améliorations attendues au regard des besoins cliniques dans le contexte épidémiologique doit être effectuée par le comité consultatif en charge des EBMD.
- Le groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD (dont cadres et chefs de services des laboratoires et service clinique, administratifs) :
 - Définit la catégorie de personnel amenée à effectuer la technique et le plan de formation adapté et en assure la formation ;
 - Sensibilise les manipulateurs au fait que les échantillons respiratoires sont des échantillons à risque ;
 - Définit, en accord avec les biologistes – cliniciens – paramédicaux – personnels de l'équipe opérationnelle d'hygiène de l'établissement, les locaux adaptés en zone COVID pour réaliser la technique et le flux des échantillons vers ces locaux, voire ultérieurement de ces locaux vers le laboratoire.
 - Participe au choix et à l'évaluation des dispositifs.

Important

Les techniques choisies entrent dans le cadre de la biologie délocalisée. Le personnel les mettant en œuvre doit donc appliquer les mêmes mesures techniques et les mêmes mesures d'hygiène préconisées par le laboratoire et l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière de l'établissement.



Locaux et conditions environnementales

○ Principes de précaution

- Ne pas utiliser de technique nécessitant une centrifugation ou un vortexage.
- Les manipulations doivent être limitées à un pipetage ou un dépôt.
- L'espace de travail, dans une pièce à part, dédiée à cette activité est identifié par le pictogramme de danger "**risques biologiques**" sur la porte d'entrée. L'accès à la zone analytique est réservé aux seuls personnels formés, identifiés et habilités. Si besoin, la liste des personnels autorisés est affichée sur la porte.
- L'espace de travail doit être dégagé et équipé du matériel nécessaire : portoir, conteneur DASRI, kit de bionettoyage, fiche de CAT en cas de déversement...



- **Protection du personnel pendant les périodes de manipulations**

- Port d'une surblouse imperméable ou d'une surblouse + tablier plastique à usage unique.
- Port obligatoire d'un masque FFP2 à usage unique avec vérification "fit-check".
- Port de lunettes de protection.
- Port de gants à usage unique réservés à cette activité.
- Respect de la procédure de déshabillage suit celle des soignants.
- Attention particulière à l'hygiène des mains à chaque retrait de gants et à la fin des manipulations.

- **Protection du personnel dehors des périodes de manipulations ou de bionettage**

- Port d'une surblouse.
- Port d'un masque FFP2.
- Lavage des mains au savon ou avec une solution hydro-alcoolique.

Réalisation du processus analytique

- Les techniques concernées peuvent être mono-paramétriques (test de détection isolé du SARS-CoV-2) ou multi-paramétriques (test de détection du SARS-CoV-2 associé à la détection d'autres pathogènes).
- Les techniques choisies entrent dans le cadre de la biologie délocalisée et le personnel les mettant en œuvre doit donc appliquer les modes opératoires du laboratoire.
- Lors de la séquence de travail, les portes et fenêtres sont fermées. Un écriteau "**manipulation en cours**" est affiché sur la porte d'entrée.
- L'ensemble des pipettes, cassettes et autres petits matériels est éliminé en DASRI au plus près du geste.
- Le plan de travail est nettoyé immédiatement après chaque manipulation par un détergent désinfectant virucide (norme EN 14 476) selon la procédure de l'établissement.



Processus post-analytique

- Les DASRI collectés sont éliminés après chaque séquence de travail.
- Le bionettoyage complet de la pièce est effectué une fois par jour par du personnel habilité à la zone analytique et avec les EPI adaptés au bionettoyage des zones COVID-19.
- S'ils ne sont pas conservés, les échantillons primaires sont éliminés rapidement en DASRI.
- S'ils sont conservés afin d'être transférés au laboratoire, la durée et la sécurisation du stockage des échantillons primaires sont définies de façon multidisciplinaire. Ces échantillons sont clairement identifiés "**COVID-19**".

Gestions des informations

- Les dispositions concernant la saisie, le transfert et l'archivage des résultats sont établis par le groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD. Les dispositions prévoient notamment en cas de saisie manuelle des vérifications. L'utilisation de supports intermédiaires doit se faire dans le respect d'un triple objectif de sécurité biologique, de sécurité informatique et d'intégrité des données.

