

Procédure : Etat des lieux de la biologie délocalisée dans un service de soins selon la norme ISO 22870 conjointement appliquée à la norme ISO 15189

N.B : Ce document est à intégrer dans le système documentaire du laboratoire afin d'avoir les métadonnées utiles d'identification du document.

Ce document sert à **effectuer un état des lieux de la situation réelle à un instant donné au sein d'un service de soins où y est pratiquée la biologie délocalisée.**

Il permet de vérifier les **bonnes pratiques** et connaissances du personnel soignant utilisant les appareils de biologie délocalisée soumis aux exigences selon la **norme ISO 22870**.

Le but de cet audit n'est pas de « trouver les bonnes réponses » mais de faire un état des lieux réel.

Ce document est utilisable par l'ensemble du personnel du laboratoire **ayant les compétences requises** selon les dispositifs décrits dans le système de management de qualité du laboratoire.

Les différentes utilisations de ce document sont les suivantes :

- Lors de l'entrée dans la démarche d'accréditation du laboratoire
- De façon périodique afin de mettre en place les améliorations nécessaires
- En amont d'un audit inter-laboratoire ou d'un audit réalisé par le COFRAC afin de s'assurer de la pérennisation des pratiques

Pour être le plus exhaustif possible, l'audit doit se réaliser auprès de l'appareil délocalisé et dure environ 1h. Chaque item à respecter est lu à haute voix par l'auditeur. La réponse fournie par le personnel audité est inscrite dans la case « **constat de la situation** ». Lorsqu'un document fait preuve de réalisation, le référencement de ce dernier est noté dans la case « **preuve documentaire si nécessaire** ».

Une synthèse des données obtenue est transmise à l'ensemble des cadres de santé des services. Les points à améliorer ainsi que les propositions d'améliorations peuvent être appréciés en réunion de suivi de la biologie délocalisée pour être diffusé lors de la réunion du groupe d'encadrement.

Un exercice de traçabilité est proposé en fin d'audit. La traçabilité est un élément clé pour trouver l'origine d'une non-conformité et y apporter une action corrective.

Personnel habilité du service de soins :

Nom – Prénom	Fonction du personnel	Visa - Signature

Procédure : Etat des lieux de la biologie délocalisée dans un service de soins
selon la norme ISO 22870 conjointement appliquée à la norme ISO 15189

Items à respecter	Constat de la situation	Preuve documentaire si nécessaire
Personnel (art 5.1)		
Présence d'une liste exhaustive des opérateurs habilités au sein du service (nuit et jour)		
Lors d'un changement ou d'une absence du personnel habilité, le laboratoire en est informé.		
En cas d'absence prolongée selon les modalités du laboratoire, les codes d'accès du personnel habilité sont archivés.		
L'opérateur habilité possède un code unique d'identification sur l'appareil.		
Matériel (art 5.3)		
Le numéro d'inventaire de la GMAO (Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur) est inscrit sur l'appareil.		
La fiche de vie de l'équipement est présente.		
Les évènements, pannes ou maintenances sont tracées sur la fiche de vie.		
Il existe un tableau des maintenances (réalisées et à faire) et celles-ci sont tracées.		
Les maintenances préventives sont anticipées pour ne pas perturber le fonctionnement du service de soins.		
Une maintenance curative ou corrective est tracée dans la GMAO à chaque intervention.		

Procédure : Etat des lieux de la biologie délocalisée dans un service de soins
selon la norme ISO 22870 conjointement appliquée à la norme ISO 15189

Items à respecter	Constat de la situation	Preuve documentaire si nécessaire
Documentation (art 4.3)		
Les modes opératoires sont à proximité de l'appareil d'analyse biologique délocalisée.		
Lors d'un changement de version d'une procédure, le personnel de soins habilité en est informé.		
Le personnel de soins habilité est à jour dans l'attestation des documents mis à disposition par le laboratoire.		
Une procédure de bonnes pratiques du prélèvement est à disposition du service de soins.		
Le manuel de prélèvement est connu et accessible dans le service de soins.		
Les critères d'acceptabilité et de refus d'un gaz du sang sont connus.		
Environnement (art 5.2)		
Le local comportant l'analyseur et les réactifs est climatisé. Le suivi de température de la pièce est effectué.		
L'enceinte réfrigérée où sont stockés les réactifs est inventoriée et cartographiée quant à sa volumétrie thermique.		
Le relevé et le suivi journalier des enceintes réfrigérées est réalisé.		

Procédure : Etat des lieux de la biologie délocalisée dans un service de soins
selon la norme ISO 22870 conjointement appliquée à la norme ISO 15189

Items à respecter	Constat de la situation	Preuve documentaire si nécessaire
En cas de panne, le service de soins possède un réfrigérateur dit « de back-up » avec les mêmes exigences de suivi de température.		
Les dates d'ouverture et/ou de limite d'utilisation sont inscrites sur les réactifs et consommables.		
La traçabilité des lots de réactifs est assurée.		
Les fiches de stress (recommandations de conservation par le fournisseur) des réactifs sont accessibles.		
La zone de stockage (si différente du lieu où se situe l'appareil) est identifiée. Le suivi de température de cette zone est effectué.		
La procédure de réactovigilance est connue.		
Le service en charge des stocks a établi une procédure notant les seuils minima et les délais nécessaires afin de garantir la continuité des soins.		
CIQ (Contrôle Interne de Qualité) (art 5.5)		
La gestion des CIQ est réalisée et tracée.		
La conduite à tenir en cas de CIQ non conforme est écrite et appliquée.		

Procédure : Etat des lieux de la biologie délocalisée dans un service de soins
selon la norme ISO 22870 conjointement appliquée à la norme ISO 15189

Items à respecter	Constat de la situation	Preuve documentaire si nécessaire
Analytique (art 5.5)		
La vérification analytique avant le passage d'un gaz du sang est effectuée.		
Les seringues et capillaires sont identifiés.		
Panne (art 5.3)		
La conduite en cas de panne de de l'appareil délocalisé est connue du service.		
En cas de panne, la non-conformité est déclarée et tracée au laboratoire		
Le back-up de l'appareil est connu en cas de panne.		
En cas de panne, l'heure de prélèvement et l'heure d'arrivée au labo ou sur back up sont contrôlées pour respecter les préconisations décrites.		
Sauvegarde (art 5.8)		
La sauvegarde des données et configuration est effectuée.		

Procédure : Etat des lieux de la biologie délocalisée dans un service de soins
selon la norme ISO 22870 conjointement appliquée à la norme ISO 15189

Items à respecter	Constat de la situation	Preuve documentaire si nécessaire
Résultats (art 5.6)		
Les tickets d'impression sont archivés ou détruits selon les exigences de confidentialité.		
Lors d'une erreur d'identification après le passage du gaz du sang sur l'analyseur, le service appelle le laboratoire.		
Transmission (art 5.7 , 5.8)		
Les transmissions informatiques d'un résultat sont connues du service.		
Activité		
La conservation du prélèvement est connue.		
En cas de file d'attente pour le passage du gaz du sang, le respect de conservation de l'échantillon est appliqué.		

Autres remarques :

Exercice de traçabilité :

Cet exercice de traçabilité a pour vocation de vérifier l'exhaustivité de la traçabilité à différentes étapes de l'examen.

Un numéro de dossier est traité de façon aléatoire. L'ensemble des vérifications à effectuer est à remplir sous forme de case à cocher.

N° du dossier/compte-rendu :

	Nature des vérifications
Demande d'examen	<p>Nom du Prescripteur présent : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>Nom du Préleveur présent : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>Date/heure de prélèvement inscrites : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>Lors d'une non-conformité, la traçabilité est effectuée : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
Exécution de l'examen	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Personnel</u> <p>Identification du personnel ayant réalisé l'examen :</p> <p>Le personnel a obtenu l'habilitation : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>Preuve de formation :</p> <p>Prise de connaissance des documents relatifs à l'appareil délocalisé <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Analytique</u> <p>N° de lot des réactifs utilisés pour l'analyse:</p> <p>N° de lot des électrodes utilisées pour la mesure:</p> <p>N° de Lot des membranes utilisées pour la mesure:</p> <p>N° de Lot du CIQ pour valider la mesure:</p> <p>Relevé de T°C de l'enceinte réfrigérée effectuée et conforme <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>Vérification analytique réalisée avant le passage du gaz du sang sur l'appareil délocalisé (Calibration, Contrôle de qualité conformes) <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>T° du patient saisie sur l'automate : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
Envoi/Validation des résultats	<p>Dossier retrouvé et complet dans les différentes interfaces de transmission de résultats : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>

Procédure : Etat des lieux de la biologie délocalisée dans un service de soins
selon la norme ISO 22870 conjointement appliquée à la norme ISO 15189

	Habilitation du biologiste valideur : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Preuve de formation :
Edition du Compte-Rendu	<i>(Cocher les éléments présents sur le compte rendu)</i> Identité du patient <input type="checkbox"/> Heure d'enregistrement et d'exécution de l'analyse <input type="checkbox"/> Nom du biologiste valideur <input type="checkbox"/> Méthode analytique <input type="checkbox"/> Calcium ionisé non corrigé <input type="checkbox"/>

Autres remarques :