

Confiance et sécurité dans les examens de biologie médicale.

Usage de la norme ISO 22870 spécifique à la biologie délocalisée.

Rapport de stage : ST02 Stage de fin d'études

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/> Réf «IDS059 »

Auteure : GOSSIN Georgie

Maîtres de stage : ARVIER Matthieu et MOAL Valérie

Suiveur UTC : FARGES Gilbert

Résumé

Le management de la qualité est une notion essentielle d'une démarche qualité fiable et solide. Il permet aux organisations de satisfaire les besoins de leurs clients et de renforcer la performance de leur système en se basant sur un système de management conforme et compétent. Pour cela, la norme ISO 22870 spécifique aux examens de biologie médicale délocalisée, associée à la norme ISO 15189, offre aux laboratoires de biologie la possibilité d'instaurer un climat de confiance entre service de soins et laboratoires en respectant les exigences relatives au management et à la technique. L'utilisation d'outils appropriés permet d'être efficace et efficient sur la gestion d'un projet à long terme.

En effet, ces outils (outil d'autodiagnostic et grille d'audit) sont proposés pour guider les laboratoires dans leur démarche d'accréditation. Ils permettent de statuer sur l'existant et de cibler rapidement les axes d'améliorations à apporter.

Ce mémoire a pour objectif de proposer une démarche qualité au laboratoire du CHU d'Angers souhaitant déposer le dossier de demande d'accréditation selon la norme ISO 22870.

Mots clés : *Biologie délocalisée, Norme ISO 22870, Exigences normatives, Outils qualité*

Abstract

Quality management is an essential notion of a reliable and strong quality approach. It allows organizations to meet the needs of their customers and increase the performance of their system based on a compliant and competent management system. For this, the ISO 22870 standard specific to delocalized examinations, associated by the ISO 15189 standard, offers biology laboratories the possibility of establishing a climate of trust between care service and laboratories by respecting the requirements relating to management and to technique. The use of appropriate tools makes it possible to be effective and efficient on a long term project. Indeed, these tools are offered to guide laboratories in their accreditation process. They make it possible to decide on what already exists and quickly target areas for improvement.

The aim of this thesis is to propose a quality approach to the laboratory of the CHU of Angers wishing to submit the accreditation request file according to ISO 22870 standard.

Keywords: *Delocalized biology, ISO 22870 standard, Normative requirement, Quality tools*

Remerciements

A Mme MOAL Valérie, Biologiste Responsable des EBMD, d'avoir été à mes côtés dans cette aventure et sans qui ce travail n'aurait pu aboutir. Sincèrement et respectueusement merci.

A mon maître de stage Mr ARVIER Matthieu, Responsable Qualité, d'avoir accepté la supervision et l'encadrement de mon stage.

A tous les techniciens, notamment Emilie, Anaïs, Florian, Karen, Lucie et Claire d'avoir pris le temps de répondre à mes interrogations et d'avoir mené à bien les missions qui leurs ont été confiées dans le but de fournir des résultats de qualité.

A l'ensemble du personnel médical, paramédical et administratif qui ont été présent pour le bon déroulement de ce stage.

A Mr FARGES Gilbert, à qui je suis particulièrement reconnaissante pour tous ses conseils avisés qui ont permis la consolidation de ce mémoire.

Aux responsables de formation Master de la mention Ingénierie de la santé, Mme Claude Isabelle et Mr Prot Jean-Matthieu ainsi qu'à l'ensemble des enseignants UTC et intervenants au cours de la formation théorique.

A mes amis, Nicole, Nelly, Adeline, Sarah, Yves, Anne Laure, Patricia, Vincent, Fabienne et Audrey qui ont été présents durant cette année de Master. Merci du fond du cœur de m'avoir épaulé ainsi que redonné le sourire dans les moments les plus délicats.

A Mme LABAT-CALAND Florence, qui a toujours cru en moi et qui a été un élément éleveur dans la réussite de mon projet professionnel.

A l'équipe de biologistes au CHRU de Tours, qui ont eu foi en moi et en mes capacités.

A ma mère...Maman, tu as été là pour moi, je serai là pour toi.. et à ma sœur.

A mes deux amours, Speedy et Cooki qui m'ont permis de trouver la force pour ne pas lâcher prise. Merci pour votre affection démesurée et sans limite. Sans oublier Charlie loin de moi mais présent dans mes pensées.

Sommaire

Table des matières

RESUME	1
ABSTRACT	1
REMERCIEMENTS	2
SOMMAIRE	3
ACRONYMES	4
LEXIQUE	5
INTRODUCTION	6
AVANT-PROPOS	6
I. CONTEXTE ET ENJEUX	7
1. MILIEU : LA BIOLOGIE AU SEIN DU CHU D'ANGERS	7
2. MATIERE : LES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISEE AU SEIN DU CHU D'ANGERS.....	9
3. MOYEN : L'ACCREDITATION, INTERETS DE LA REGLEMENTATION.....	14
4. MAIN D'ŒUVRE : LA BIOLOGIE DELOCALISEE ; UNE MULTIDISCIPLINARITE	16
5. METHODE : PLANIFICATION DYNAMIQUE STRATEGIQUE	18
II. BENEFICES DES OUTILS PROPOSES	19
1. UN OUTIL DE POSITIONNEMENT ET UNE GRILLE D'AUDIT POUR ANALYSER EN TEMPS REEL.....	20
2. AGENCER : DES GRAPHES RADARS POUR PRIORISER LES ACTIONS A MENER.....	22
3. AGIR	24
4. AMELIORER POUR DIMINUER LES DYSFONCTIONNEMENTS	25
PERSPECTIVES ET CONCLUSION	27
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	29
LISTE DES ANNEXES	32

Acronymes

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

EBMD : Examens de Biologie Médicale Délocalisés

EN : Norme Européenne

FORM : Formulaire

INF : Document d'information

GTA : Guide technique d'accréditation

IBS : Institut de Biologie en Santé

ISO : International Standard Organisation

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

NF : Norme française

REF : Document de références

SH : Santé Humaine

SMQ : Système management de la qualité

Lexique

Accréditation : Reconnaissance formelle de compétences à la réalisation d'activités.

Amélioration continue : progression de façon régulière.

Audit : processus documenté permettant la vérification des pratiques, procédures ou exigences.

Ecart critique : Relevé d'une non-conformité des exigences ayant une incidence sur la fiabilité du résultat.

Ecart non-critique : Relevé d'une non-conformité des exigences n'ayant pas une incidence sur la fiabilité du résultat.

Manuel Qualité : Manuel qui décrivant les spécificités relatives au système de management de la qualité d'un organisme.

Norme : Une norme est un document approuvé par un organisme reconnu et qui fournit des recommandations dans un domaine spécifique.

Portée d'accréditation : « Enoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire demande l'accréditation ou est accrédité.

L'ensemble des informations regroupe la nature des activités, la nature des échantillons biologiques, le type d'examens, la description des principes de méthodes, la référence des méthodes et procédures employées » [1].

Politique Qualité : « Ensemble des intentions et instructions d'un laboratoire relatives à la qualité, telles qu'exprimées formellement par la direction du laboratoire » [2].

Processus : Ensemble d'activités liées ou en interaction qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Qualité : « Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences » [2].

Introduction

La biologie médicale joue un rôle majeur dans le diagnostic, le dépistage, le suivi de maladies ou encore le traitement délivré au patient.

L'automatisation et la miniaturisation des Dispositifs Médicaux à Diagnostics In Vitro (DMDIV) ont favorisé l'amélioration des performances concernant notamment la disponibilité, l'adaptabilité et la flexibilité des automates et la rapidité du rendu de résultats. Cette biologie au lit du patient permettant aux cliniciens une prise en charge thérapeutique adaptée aux besoins du patient dans un contexte d'urgence.

La quantification économique de la biologie délocalisée repose notamment sur les ressources humaines (gestion des maintenances, formation du personnel soignant, résolution de pannes, gestion des stocks), les réactifs et consommables, la métrologie et les logiciels informatiques, propre à chaque laboratoire selon les dispositions appliquées. Le but étant l'optimisation des coûts/recettes/efficience. L'efficience est le rapport entre le nombre d'examens de biologie délocalisée effectués et les ressources humaines nécessaires pour assurer l'activité de biologie délocalisée.

L'enjeu clinique est de garantir les mêmes exigences de fiabilité et de sécurité sur le rendu du résultat qu'en biologie conventionnelle.

La mise en place de l'assurance qualité au sein des établissements publics est obligatoire, elle concerne aussi bien l'ensemble de l'établissement via la certification HAS que le laboratoire à travers l'accréditation.

La restructuration des laboratoires de biologie médicale (LBM) en France a induit une diminution de structures de « LBM multi-sites ». Cette restructuration a été rapide dans le secteur libéral et de façon plus progressive dans le secteur public avec la mise en place des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) [3]. Dans ce contexte de distanciation des laboratoires par rapport aux patients et prescripteurs, la biologie délocalisée est source de développement. Le 02/09/2019, la Ministre de la Santé annonçait la volonté de déployer la biologie délocalisée dans le secteur privé pour désengorger les urgences du secteur publique [4].

La décision thérapeutique immédiate choisie face à l'interprétation des résultats impose que la qualité des examens de biologie délocalisée soit équivalente pour tout patient quel que soit le lieu de réalisation de l'analyse.

La biologie délocalisée est régie par l'ordonnance 2010-49 [5] portant réforme à la biologie médicale, encadrée par la norme ISO 22870 relative aux exigences de la biologie délocalisée conjointement utilisée à la norme ISO 15189 relative aux exigences des laboratoires de biologie médicale. En l'absence d'accréditation selon la norme ISO 22870 fixée au 01 mai 2021 par la loi n°2020-734, article 23 [6], l'activité de biologie délocalisée est suspendue. L'alternative envisageable est le report des analyses centrées au laboratoire impliquant une réorganisation du service. L'augmentation du temps de réponse analytique peut entraîner une prise en charge du patient différée et induire une perte de chance thérapeutique pour le patient (ex : marqueurs cardiaques).

Avant-Propos

Mon stage s'est déroulé au CHU d'Angers, au sein du Pôle de Biologie et Pathologie. La mission qui m'a été confié est la gestion du projet d'accréditation des appareils de biologie délocalisée effectuant les « Gaz du Sang » selon la norme ISO 22870.

Mon mémoire consiste à vous présenter les différentes étapes de l'élaboration du projet et les outils utilisés en vue de l'évaluation sur site réalisée par le COFRAC.

Une partie des résultats obtenus au sein du laboratoire d'Angers sont annexés afin d'être utiles à l'ensemble des laboratoires effectuant de la biologie délocalisée.

I. Contexte et enjeux

1. Milieu : La biologie au sein du CHU d'Angers

a. Présentation général et chiffre clés

Situé en Maine-et-Loire, le Centre Hospitalier Universitaire d'Angers doit son patrimoine architectural aux constructeurs du XII^{ème} siècle.

Une période de croissance de 1968 à 2015 (création de dix bâtiments et d'une extension) laisse entendre que le CHU d'Angers est « une ville dans une ville ». En effet, l'établissement est réparti sur 36 hectares.



Figure 1 : Le CHU d'Angers, "une ville dans la ville" (source : Morgan View Communication)

Le CHU d'Angers [7] a trois missions principales ; l'offre de soins, l'enseignement et la recherche.

✓ L'offre de soins :

Neuf pôles (le dernier entrant en date au 01 janvier 2020) hospitalo-universitaires qui comportent 60 services cliniques et biologiques (1400 lits et places, environ 195000 patients/an),

Une filière santé maladies rares BRAIN TEAM avec

48 centres pour les maladies rares

1 centre de référence pour la Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA)

1 centre de ressources pour la mucoviscidose

1 centre de ressources autisme Pays de la Loire,

Une activité dynamique de greffe (208 en 2018),

Un plateau technique de pointe.

✓ L'enseignement :

Médical et maïeutique (médecin, pharmaciens et sage-femme) en lien avec la faculté de Santé,

Paramédical avec six instituts de formations (environ 630 étudiants).

✓ La recherche

209 enseignants-chercheurs

771 publications dans la base mondiale PUBMED

1081 programmes d'essai cliniques

26 familles de brevets en cours en 2018

Le CHU d'Angers est un employeur régional majeur. En 2019, il comptait environ 1200 médecins et pharmaciens ainsi qu'environ 5200 personnels non médicaux, 81% représentant des personnels de soins [7]. En 2019, avec 526M€ de dépenses d'exploitations comprenant les dépenses du personnel, les dépenses médicales, pharmaceutiques, hôtelières, générales ainsi que les amortissements et frais financiers et 19,4M€ d'investissement le CHU d'Angers connaît un retour à l'équilibre financier ce qui permettra l'investissement dans des projets de grandes envergures dont un qui devra faire l'objet d'un examen au Comité interministériel de Performance et de la Modernisation de l'offre de soins (COPERMO) [8].

Dans l'objectif de répondre aux enjeux médicaux et aux nouveaux modes de prise en charge des patients, le CHU d'Angers projette, notamment la création du nouveau pôle Technique Urgences, le bâtiment regroupant les activités de gériatrie et de soins de rééducation ou encore la demande de labellisation, prévue en mai 2020 par l'Agence Régionale de Santé (ARS) pour l'unité de soins intensifs neuro vasculaires.

De plus, pour répondre à la loi « Ma santé 2022 », le CHU d'Angers, établissement support au sein du Groupement de Territoire Hospitalier (49) fera la demande du label « hôpitaux de proximité » en 2020 pour ses dix établissements membres [8].

b. L'Institut de Biologie en Santé (IBS)



Figure 2 : L'Institut de Biologie en Santé (source : Pr Chabasse)

Construit en 2011 afin de permettre la centralisation des laboratoires, l'Institut de Biologie en Santé regroupe un Plateau de Biologie Hospitalière (PBH) du CHU ainsi qu'un Institut de Recherche et d'Ingénierie de la Santé (IRIS) de l'université d'Angers [9]. Ce groupement est une synergie pour la mutualisation des compétences et l'économie de moyens.

Le pôle biologie-pathologie est constitué :

- De quatre départements (biologie des agents infectieux et pharmacotoxicologie, biochimie-génétique, hématologie-immunologie et pathologie tissulaire et cellulaire),

- D'un site unique de Réception Centralisée des Examens Biologiques (RCEB) en lien direct avec un Plateau Technique Automatisé (PTA),

- D'une plateforme de biologie et médecine moléculaire,

- D'un Centre de Prélèvements et de Consultations Spécialisées (CPCS).

Ces différentes composantes du pôle sont sous la direction d'un chef de pôle, d'un cadre supérieur de santé ainsi que d'un cadre de gestion et sont en collaboration avec la cellule achats, la cellule informatique, la cellule qualité et métrologie.

Focus :

- ✓ Réception Centralisée des Examens Biologiques (RCEB)

L'acheminement des prélèvements au sein du CHU est réalisé via 14 lignes de pneumatique fiabilisant le transport des échantillons et garantissant leurs traçabilités depuis le service de soins. En amont, 90% des demandes d'examens sont effectuées à travers la prescription connectée.

Cette réception centralisée mobilise environ 20 ETP techniciens sur une plage horaire allant de 6h45 à 21h15, la nuit étant assurée par l'interne de garde et les techniciens de nuit du plateau technique automatisé.

- ✓ Plateau Technique Automatisé (PTA)

Le plateau technique regroupe les analyses d'hématologie cytologie et hémostase, de biochimie, de virologie, de sérologie et d'immunologie. La chaîne robotisée, où sont connectés trois centrifugeuses, des automates d'analyses et une armoire de stockage, permet de limiter les étapes manuelles et d'effectuer un gain temps technicien qui pourra être déployé sur un autre secteur. Le plateau est ouvert en permanence afin de garantir la continuité des soins et mobilise environ 20 ETP techniciens.

Au sein du plateau technique automatisé, une équipe dédiée de techniciens en collaboration avec les biologistes gère l'activité de biologie délocalisée.

2. Matière : Les examens de biologie médicale délocalisée au sein du CHU d'Angers

Un examen est dit de biologie délocalisée lorsque son résultat peut engendrer une décision thérapeutique urgente. A titre d'exemple, l'analyse des gaz du sang est d'une part une urgence médicale (pronostic vital qui peut être engagé) et d'autre part une urgence technique (facteurs environnementaux ayant une incidence sur le résultat du patient).

En 2019, le nombre d'examens réalisés au sein du pôle de biologie était de 4 681 000. Les examens de biologie représentant un dixième de l'ensemble des examens (435 349). Sont énumérés dans un examen de biologie médicale délocalisée ; le gaz du sang (pH, pO₂ et pCO₂) et toutes autres analyses dosées et mesurées sur les automates de biologie délocalisée (le ionogramme (sodium, potassium et chlorure), le calcium ionisé, le glucose, les lactates, la bilirubine, la créatinine, l'hémoglobine totale et la cooxymétrie).

a. Les automates

Le pôle de biologie-pathologie possède un parc de 8 automates destinés à la réalisation de la biologie délocalisée répartis sur 8 services différents. Ces automates sont référencés dans la Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) et suivent un programme de maintenance selon les préconisations du fournisseur.

Le laboratoire a fait le choix de travailler sur des ABL 800 (*Figure 3*) de la société Radiometer (3 automates) et sur des GEM 4000 (*Figure 4*) de la société Werfen (5 automates) connectés à un concentrateur respectivement Aqure et GemWebplus.



Figure 3 : Appareil délocalisé pour effectuer les gaz du sang (ABL 800) (source : auteure)



Figure 4 : Appareil délocalisé pour effectuer les gaz du sang (GEM 4000) (source : auteure)

Le concentrateur permet au laboratoire de gérer à distance les automates situés dans les services. Il sert également à valider la formation du personnel par la réalisation d'un quizz permettant d'obtenir ses identifiants opérateurs (Figure 5 et Figure 6). Actuellement, quatre techniciens référents des gaz du sang se partagent les missions de formation, de gestion de pannes et de gestion des Contrôle Interne de Qualité (CIQ) sous la supervision d'un biologiste responsable des examens de biologie médicale délocalisée suppléé par un second biologiste.

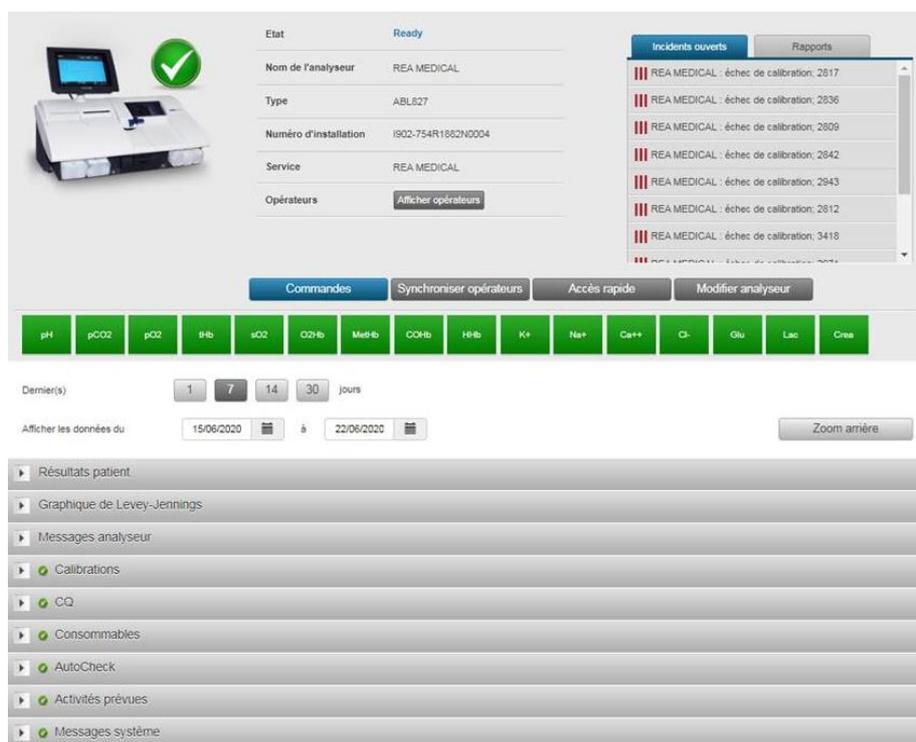


Figure 5 : Logiciel de contrôle à distance des ABL 800 (source : auteure)



Figure 6 : Logiciel de contrôle à distance des GEM 4000 (source : auteure)

b. Les analyses mesurées

La réalisation d'un gaz du sang doit s'effectuer par ponction artérielle à l'aide d'une seringue contenant de l'héparine comme anticoagulant. Le test d'Allen doit obligatoirement être réalisé avant toute ponction afin de vérifier la suppléance de l'artère ulnaire [10].

La qualité du prélèvement a une incidence directe sur la fiabilité des résultats. La température du patient et son état d'oxygénation sont deux facteurs à prendre en compte et à renseigner lors de la réalisation de l'analyse sur l'automate afin que certaines valeurs d'analyses (pH, pCO₂, pO₂) soient corrigées [11].

L'identification du patient est obligatoirement renseignée sur l'échantillon avant analyse.

Une fois le prélèvement réalisé, la vérification pré-analytique est indispensable. En effet, la présence de bulles d'air ou de caillots dans l'échantillon ainsi qu'une sédimentation ou une hémolyse sont des facteurs qui peuvent

entraîner des résultats erronés. De plus, la durée de conservation limitée de l'échantillon doit être respectée afin de garantir le résultat obtenu.

Le prélèvement artériel permet au clinicien d'obtenir différentes informations sur l'état de santé du patient selon les analyses mesurées :

✓ Les gaz du sang

La « gazométrie » comporte les analyses suivantes : le pH, la pression partielle en oxygène (**pO₂**) et la pression partielle en gaz carbonique (**pCO₂**).

L'exploitation de la gazométrie permet d'effectuer une analyse sur l'équilibre acido-basique (pH) du patient ainsi que sur l'état de l'oxygénation du sang (pCO₂, pO₂ et SO₂ : Saturation en oxygène).

✓ Les électrolytes et métabolites

Les électrolytes comprennent les concentrations en sodium ionisé (**cNa⁺**), en potassium ionisé (**cK⁺**), en chlorure ionisé (**cCl⁻**) et en calcium ionisé (**cCa⁺⁺**).

L'exploration de l'équilibre hydro-électrolytique se réalise à l'aide du dosage de ces électrolytes.

Les métabolites regroupent les concentrations en D-Glucose (**cGlu**), en L(+)-Lactate (**cLac**), de bilirubine totale (**cBil**) et de créatinine (**cCrea**).

La glycémie permet d'apprécier l'état d'équilibre glycémique du patient, notamment dans le cas particulier d'un coma diabétique.

Le dosage des lactates est un indicateur de souffrance tissulaire : manque ou absence d'oxygène. Une hyperlactatémie est un signe de gravité.

La bilirubine, produit de dégradation de l'hème est notamment dosée chez le nourrisson afin de vérifier et d'effectuer la présence ou le suivi d'un ictère.

L'analyse de la créatinine est utilisée pour mesurer l'activité rénale ainsi que le fonctionnement musculaire.

✓ L'oxymétrie

L'oxymétrie ou co-oxymétrie est composée d'un ensemble d'analyses : la concentration de l'hémoglobine totale (**ctHb**), la saturation en oxygène (**SO₂**), la fraction d'oxyhémoglobine dans l'hémoglobine totale (**FO₂Hb**), la fraction de carboxyhémoglobine dans l'hémoglobine totale (**FCO_{Hb}**), la fraction de désoxyhémoglobine dans l'hémoglobine totale (**FHHb**), la fraction de méthémoglobine dans l'hémoglobine totale (**FMetHb**).

Certaines sont les reflets de l'état de transport d'oxygène dans le sang et d'autres permettent de concourir au diagnostic d'état pathologiques liés à l'augmentation de ces fractions. (COHb, MetHb)

Principes de mesure	Analytes
Potentiométrie directe	pH, pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺
Spectrophotométrie	tHb, SO ₂ , FO ₂ Hb, FCOHb, FHHb, FMetHb, Créatinine
Ampérométrie	pO ₂ , lactate, glucose

Tableau 1: Tableau des principes de mesure des analyses effectuées sur les automates délocalisés (source : auteure)

Note : Dans la suite de ce mémoire, l'appellation « gaz du sang » regroupe toutes les analyses sus-citées.

➤ Bénéfices et limites de la biologie délocalisée

Des études et sondages [12], [13] ont permis de lister les bénéfices et les limites de l'utilisation de la biologie délocalisée.

Bénéfices	Limites
Limite les contraintes liées au transport de l'échantillon	Coût de la biologie délocalisée (3 à 20x plus élevée qu'un examen de biologie classique)
Réduction du délai de rendu du résultat du prélèvement au médecin prescripteur (<5min)	Temps (mise en place des examens, maintenance journalière, hebdomadaire, mensuelle)
Diagnostic précoce, décision thérapeutique rapide (réalisation d'une opération en fonction du résultat des marqueurs cardiaques)	Validation différée du résultat par le biologiste (en cas de résultat erroné, possibilité d'une prise en charge non adaptée)
Favorise et améliore la communication entre les services cliniques et le laboratoire (prestation de conseil, formation du personnel par le laboratoire...)	Exigences en termes de qualité (formation, habilitation maintien des compétences, nombre d'intervenants >200, rotation du personnel soignant dans les services cliniques)
Volume d'échantillon réduit (95µl)	Analyse en doublon car contrôlée en biologie classique = multiplication des coûts
Fluidité du service (notamment Urgences)	

Tableau 2 : Tableau regroupant les bénéfices et les limites de la biologie délocalisée (source : auteure)

La biologie délocalisée est une biologie dite « au lit du patient ». Il est indispensable pour son bénéfice, de garantir la performance de la méthode. Les données doivent être reproductibles et indépendantes de la variabilité inter-opérateurs.

3. Moyen : l'accréditation, intérêts de la réglementation

a. Définition

L'accréditation est définie comme « *une procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle de la compétence d'une personne, d'un organisme à réaliser des activités spécifiées d'évaluation de la conformité* » [14].

Suite à des relevés de non-conformités des laboratoires [15], [16], la biologie médicale s'est vu être réformée. L'ordonnance 2010-49 ratifiée à la loi 2013-442 impose aux laboratoires d'être accrédités selon l'ISO 15189 avant le 01 novembre 2020 [6] sous peine de cessation d'activités [17].

La norme ISO 15189 –Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence- est une norme internationale, obligatoire pour l'ensemble des laboratoires. Elle spécifie les exigences relatives au management et à la technique [2].

La biologie délocalisée est soumise à la norme ISO 22870 –Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence- [18] à utiliser conjointement avec la norme ISO 15189.

b. Intérêts et bénéfices de l'accréditation

L'accréditation permet d'instaurer un climat de confiance entre patients, prescripteurs et laboratoires de par :

- ✓ Une reconnaissance de compétences du laboratoire, fondée sur l'évaluation des pratiques par des pairs
- ✓ La garantie de la fiabilité des examens,
- ✓ La qualité dans les prestations offertes par le laboratoire,
- ✓ En favorisant le dialogue clinico-biologique,
- ✓ En diminuant le nombre de non-conformité [12], [19], [20].

Ces différents éléments permettent de renforcer la crédibilité du laboratoire et d'apporter des réflexions afin de garantir l'amélioration continue et de tendre vers le progrès pour de nouveaux projets.

c. Le Comité Français d'Accréditation (COFRAC)

Association fondée en 1994, le Comité Français d'Accréditation est l'unique organisme en France autorisé à délivrer l'accréditation aux laboratoires. L'organisation de l'association se présente sous quatre sections ; la section « certifications », «laboratoires », « inspections » et « santé humaine » [21].

Le processus d'accréditation des laboratoires de biologie médicale est géré par la section « santé humaine ».

La mission principale du COFRAC est « *de s'assurer de la compétence et de l'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité (OEC), généralement désignés comme organismes de "contrôle"* » [21]. Pour se faire, le COFRAC dispose d'équipes d'auditeurs qualitatifs et techniques aux compétences ciblées, afin de fournir une description la plus précise des pratiques au sein de chaque laboratoire [22].

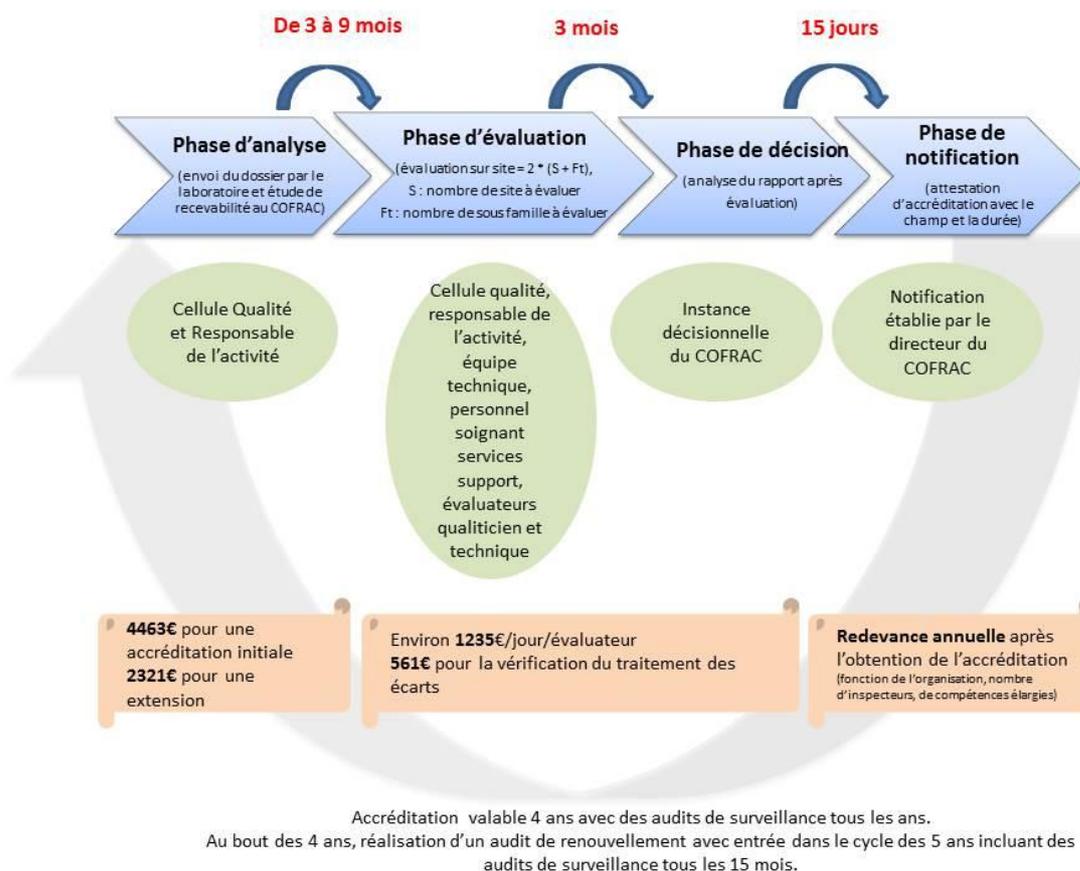


Figure 7: Représentation schématique des phases d'accréditation (source : auteure)

i. Cycle d'évaluation

Le COFRAC a établi une périodicité des évaluations d'un laboratoire [23].

Un audit initialement réalisé permet l'obtention, selon les exigences de la norme, d'un certificat d'accréditation valable quatre ans durant lesquels sont réalisés des audits dits de surveillance, avec une « évaluation allégée » annuelle garantissant la pertinence de la conformité du certificat.

A l'issue de ces quatre ans, est réalisé un audit de renouvellement permettant au laboratoire d'entrer dans le cycle d'accréditation de cinq ans avec des audits de surveillance effectués tous les quinze mois.

ii. Les phases de l'accréditation

L'obtention de l'attestation d'accréditation du COFRAC est le résultat final d'un nombre d'étapes à respecter au préalable. Quatre phases distinctes sont à respecter [17] :

- ✓ La phase d'analyse (envoi du dossier de demande d'accréditation par le laboratoire et étude de la recevabilité du dossier)
- ✓ La phase d'évaluation (programmation et réalisation de l'audit sur site aboutissant à un rapport)
- ✓ La phase de décision (analyse du rapport au sein d'une instance décisionnelle)
- ✓ La phase de notification (délivrance d'une attestation d'accréditation si avis favorable de la commission)

L'attestation mentionne le périmètre (la portée) et la durée de validation de l'accréditation.

iii. La phase d'évaluation

L'équipe d'évaluateurs COFRAC est composée d'un évaluateur qualitatif en charge d'évaluer le système de management de la qualité et d'un évaluateur technique en charge d'évaluer les compétences techniques [24].

L'évaluation consiste à :

- examiner la pertinence des exigences de la norme ISO 22870, en terme organisationnel et technique
- de vérifier l'application de ces dispositions
- d'examiner l'adéquation des moyens du laboratoire pour réaliser les analyses
- d'évaluer la maîtrise de la compétence du personnel.

Le laboratoire peut s'aider de référentiels et guides technique d'accréditation tels que le SH REF 02 « *Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870* » ou encore le SH GTA 01 « *Guide technique d'accréditation en biologie médicale* ».

Lors de l'audit, les évaluateurs sont en capacité de relever des écarts aux exigences. Deux types d'écarts peuvent être notés, des écarts critiques pouvant avoir une influence sur le résultat du patient et des écarts non critiques.

En cas de notifications d'écart, le laboratoire doit fournir, dans un délai de quinze jours après la réunion de clôture un plan d'actions à appliquer dans les six mois si l'écart est non critique et dans les trois mois si l'écart est critique [23].

4. Main d'œuvre : la biologie délocalisée ; une multidisciplinarité

Les examens de biologie médicale délocalisée sont soumis à la réglementation de la loi du 30/05/2013 [25] et de l'article L6211-1 du Code de la Santé Publique [26] .

La norme ISO 22870 –Examens de biologie médicale délocalisée- Exigences concernant la qualité et la compétence- fournit les exigences spécifiques aux examens de biologie médicale délocalisée, privilégie un management mutualisé clinico-biologique en imposant notamment la création d'un comité consultatif et un comité disciplinaire ayant respectivement leurs propres missions.

La biologie délocalisée regroupe donc un ensemble de corps médicaux et paramédicaux (Figure 8) pour assurer une prise en charge optimale du patient.

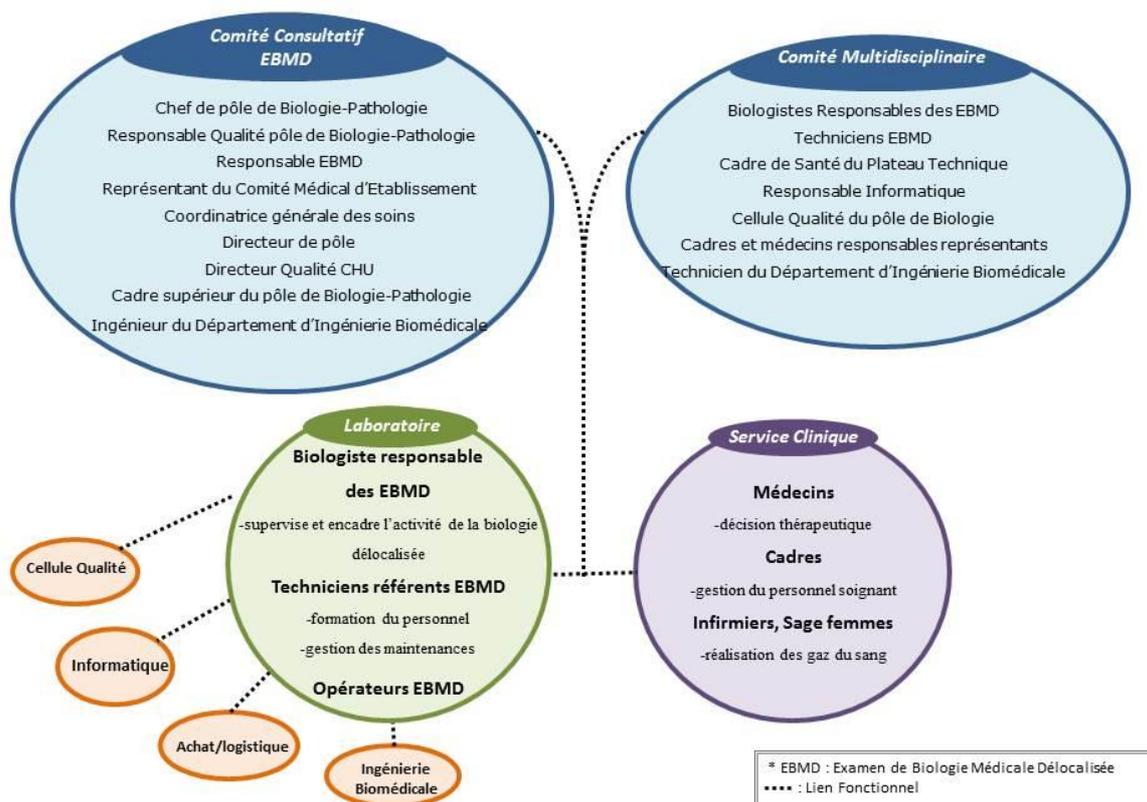


Figure 8 : Exemple d'organigramme multidisciplinaire (source : auteure)

La composition de l'organigramme est comme suivie :

- **Le comité consultatif** (regroupant les professionnels de la santé) est responsable de la définition du domaine d'utilisation des examens de biologie médicale délocalisée.
- **Le groupe multidisciplinaire d'encadrement** (représentants du laboratoire, membres de l'administration, des équipes cliniques) est responsable du champ d'utilisation des examens délocalisés.

Le cadre d'utilisation, les missions et les responsabilités de chacun sont définis dans des contrats clinico-biologique (Annexe 1)

- Au sein du **laboratoire**, les responsabilités et tâches de chaque acteur sont décrites dans une fiche de fonction (Annexe 2, Annexe 3). Le laboratoire est en charge d'assurer la qualité analytique au travers des maintenances et des Contrôles Internes et Externes de Qualité. Il est en charge de la formation du personnel soignant et de son maintien de compétences pour garantir la sécurité sur les rendus de résultats.
- Au sein du **service clinique**, 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 [27]. Le service s'engage à respecter les spécifications du laboratoire pour préserver la conformité du prélèvement entraînant le rendu d'un résultat fiable au clinicien.
- Les services support :

La cellule qualité met en place la politique qualité via un Système de Management de la Qualité et s'assure en permanence qu'il réponde aux exigences normatives et qu'il s'améliore de façon continue.

Le service informatique s'assure de la continuité de rendu de résultats entre les logiciels du laboratoire, du fournisseur et du service clinique. La qualification informatique des systèmes est exigée par la norme ISO 22870.

La cellule achat/logistique a la responsabilité de mettre en œuvre le processus « achat » des consommables et réactifs dans le respect des procédures du laboratoire ou du service clinique, de l'établissement et des marchés publics.

L'ingénierie biomédicale est en charge de la gestion du parc des équipements de la biologie délocalisée, la gestion des maintenances et de la métrologie.

Cette multidisciplinarité engendre une complémentarité intrinsèque des disciplines permettant de répondre aux besoins de chaque partie dans l'objectif de proposer une solution adaptée aux besoins du patient, ainsi que d'avoir une approche collaborative lors de la résolution de problème.

5. Méthode : Planification dynamique stratégique

Pour augmenter la capacité d'action de l'équipe, une démarche qualité est appliquée et se déroule comme suit :

- Choisir la méthode d'amélioration continue : proposition d'une planification dynamique stratégique (PDS)
- Résoudre la problématique à l'aide d'outils qualité
- Exploiter les expériences d'autres hôpitaux (audit croisé)
- S'appuyer sur les référentiels mis à disposition tels que le SH REF 02 ou le guide d'accréditation
- Obtenir une reconnaissance via la norme ISO 22870

La planification dynamique stratégique est un outil d'amélioration continue permettant d'explicitier le sens d'une activité, de communiquer en un coup d'œil afin de faire comprendre l'essentiel pour aboutir aux livrables escomptés. Elle formalise le sens de l'organisation en répondant aux questions « pour qui et pourquoi » (mission de l'établissement).

La planification dynamique stratégique suit une ligne directrice pour concentrer les efforts et obtenir rapidement des gains.

Les objectifs mesurables permettent d'évaluer la progression des actions entreprises et de poursuivre dans la bonne direction.

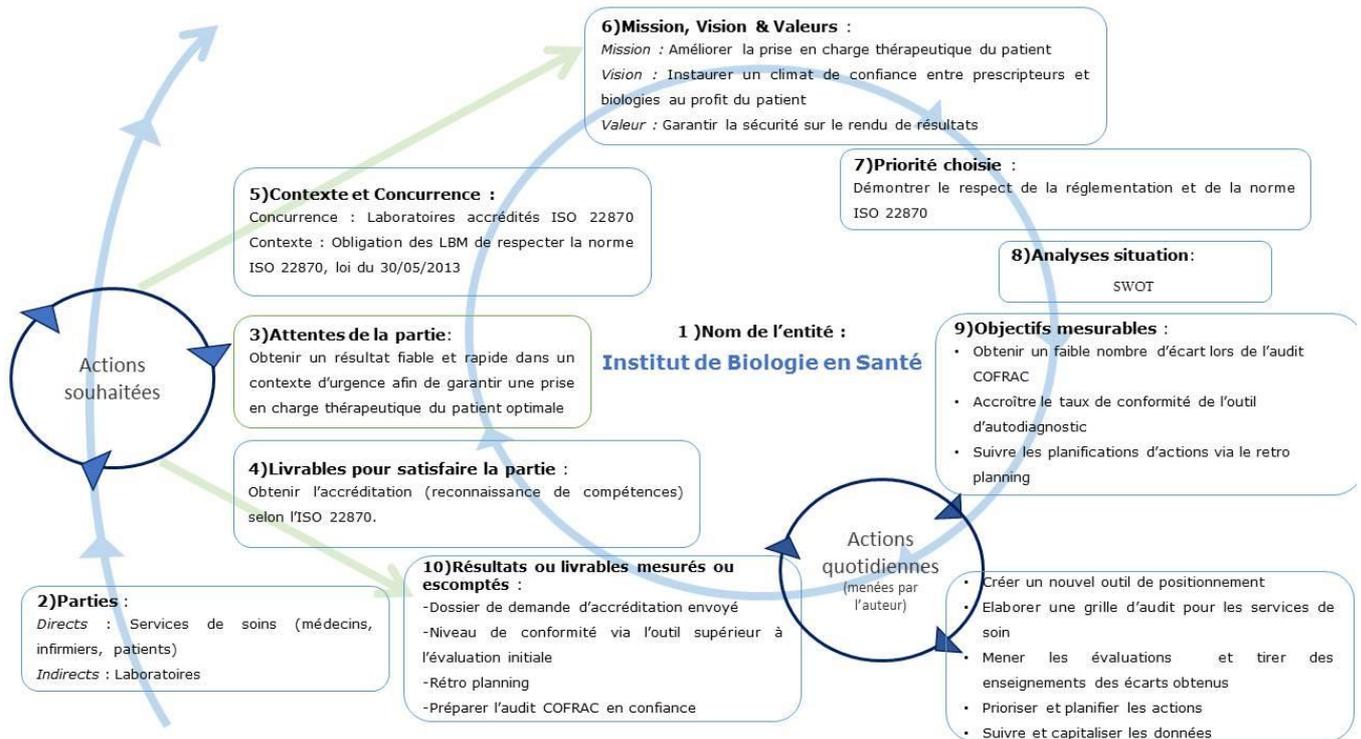


Figure 9 : Planification Dynamique Stratégique appliquée (source : auteure)

L'analyse des risques liés à la résolution du problème est synthétisée selon une matrice SWOT :

<p style="text-align: center;">Strengths</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entrée dans la démarche qualité depuis 2013 • SMQ mis en place • Responsabilités des acteurs définies • Taux de satisfaction des clients 	<p style="text-align: center;">Weaknesses</p> <ul style="list-style-type: none"> • Absence de leadership • Moyens financiers, humains manquants (→ manque de temps) • Communication intra acteurs faible • Investissement inégal
<p style="text-align: center;">Opportunities</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evolution technologiques et informatiques • Reconnaissance de compétences, climat de confiance, image de marque 	<p style="text-align: center;">Threats</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evènement perturbateur externe (COVID-19) • Obligation d'accréditation, changement de législation (en cours) • Coût de l'accréditation

Figure 10 : Analyse des risques via un SWOT (source : auteure)

II. Bénéfices des outils proposés

Le laboratoire est entré dans la démarche d'accréditation depuis 2013 selon la norme ISO 15189. L'un des objectifs pour l'année 2020 est de déposer le dossier de demande d'accréditation selon l'ISO 22870 courant premier trimestre afin d'obtenir une visite sur site du COFRAC d'ici la fin de l'année.

L'apport d'une démarche qualité augmente la capacité d'action de l'équipe dans le temps. Il existe de nombreuses méthodes pour piloter la résolution d'une problématique. Les critères de choix de la méthodologie (robustesse, confiance sur l'ascendance et l'objectivité des actions d'améliorations) ont abouti à utiliser une méthode nommée « 4A » : Analyser, Agencer, Agir et Améliorer. Cette méthode est appropriée lorsque le laboratoire de biologie médicale est en cours de démarche d'accréditation.

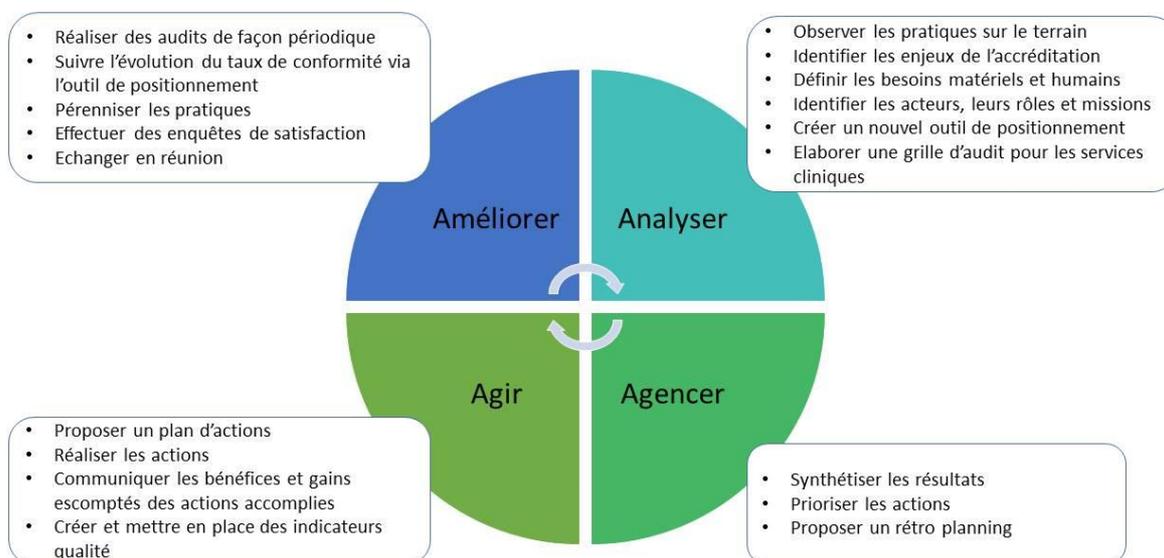


Figure 11 : Cycle des 4A (source : auteure)

1. Un outil de positionnement et une grille d'audit pour analyser en temps réel

L'un des objectifs de cette phase est d'évaluer les connaissances du personnel sur les enjeux de l'accréditation de la biologie délocalisée ainsi que de connaître les différentes interactions qui existent entre les acteurs afin de cibler au mieux leurs rôles et implications au sein de la démarche.

La seconde partie de la phase repose sur l'analyse de la situation existante. Pour se faire, deux outils sont utilisés :

- Un nouvel outil de positionnement, créé sur la base de l'outil de positionnement selon la norme ISO 15189 [28] ainsi que l'outil d'évaluation mis à disposition par le COFRAC [29].

Tous les Articles de la norme		50%	Conformité de niveau améliorée la maîtrise
Art. 4 Exigences relatives au management		50%	Conformité de niveau 2 : Période de maîtrise de vo
4.1 Organisation et managemnt		50%	Conformité de niveau 2 : Période de maîtrise de vo
cr 1	Un organigramme intégrant les EBMD existe.	Choix de VÉRACITÉ	Libellé du critère quand il sera choisi
cr 2	Les responsabilités des différents intervenants sont définies, y compris ce autorisés à réaliser les EBMD.	Choix de VÉRACITÉ	Libellé du critère quand il sera choisi
cr 3	Un groupe d'encadrement pour les EBMD est crée et contient : -responsabilité du groupe -liste des membres du groupe. La traçabilité des réunions est effectuée.	Faux Plutôt Faux Plutôt vrai Vrai Non applicable	100% Niveau 4 : Le critère est respecté, appliqué et prouvé par un document si nécessaire.
cr 4	Des dispositions concernant la réalisation des EBMD sur site ou en délocalisé sont définies.	Faux	0% Niveau 1 : Le critère n'est pas respecté.

Figure 12 Extrait de l'onglet "Evaluation" de l'outil de positionnement (source : auteure)

L'outil regroupe l'ensemble des exigences de la norme à respecter concernant le système de management de la qualité ainsi que les exigences techniques.

La subjectivité des cinq niveaux de choix de véracité (faux, plutôt faux, plutôt vrai, vrai et non applicable) impose que l'évaluation doit être réalisée par le même groupe de personnes afin d'obtenir une cohérence d'interprétation si l'outil est utilisé comme suivi d'amélioration.

La biologie délocalisée fait intervenir le personnel soignant de chaque service clinique, il est donc primordial d'effectuer un « état des lieux » au sein du service clinique dans l'objectif de vérifier les bonnes pratiques, les exigences environnementales à respecter et de favoriser les échanges entre personnel soignant et personnel du laboratoire.

- Pour ce faire, une grille d'audit (Annexe 4) sous forme de tableau est proposée permettant de questionner les services sur leurs pratiques et de tracer les éléments manquants ou les améliorations à apporter pour satisfaire à la réglementation.

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.	Les manuels opérateurs et de référence sont à proximité de l'appareil mais à pas jour. Un classeur regroupant les procédures (non à jour) est présent mais non utilisé.	Discordance de version entre le document présent dans le service de soin (BIO-87300-5004-V1) et celui présent dans le système documentaire du laboratoire (V2)
Lors d'un changement de version d'une procédure, le personnel de soins habilité en est informé.	Absence d'informations lors de la diffusion d'un nouveau document.	/

Figure 13 : Extrait de la grille d'audit pour les services de soins (source : auteure)

L'usage de cette grille est défini en première page du document. Cette grille est à compléter et ajuster selon les pratiques du laboratoire.

2. Agencer : des graphes radars pour prioriser les actions à mener

a. L'outil de positionnement et la grille d'audit

Les graphes radars (Figure 14) de l'outil de positionnement et la synthèse des données sur les services de soins (Annexe 6) permettent de grouper et de lister un ensemble de tâches à effectuer.

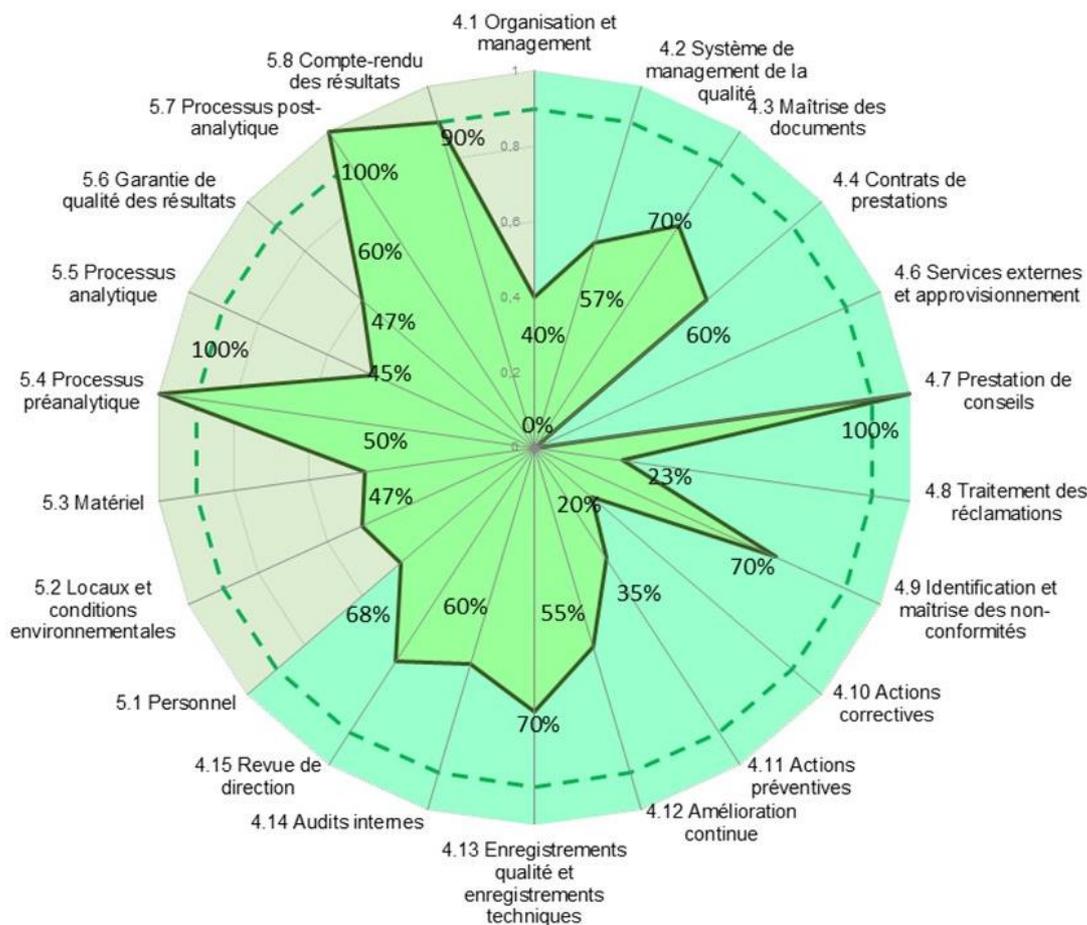


Figure 14 : Résultats globaux de l'évaluation via un graphe radar (source : auteure)

Le graphe radar met en évidence les axes d'amélioration à apporter en priorité, le taux de conformité obtenu à chaque article est noté. La Figure 14 montre l'ensemble des taux de conformité obtenus après évaluation. Des graphes radars spécifiques à chaque article sont également disponibles. Les résultats obtenus montrent que le taux de conformité pour l'article 4 est de 55% contre 52% pour l'article 5 (Annexe 7). Il n'est donc pas noté de disproportion entre les exigences concernant le système de management de qualité et les exigences techniques.

Une représentation graphique concernant la maîtrise documentaire (Figure 15) est également disponible dans l'outil de positionnement. Les différentes preuves documentées à apporter pour satisfaire aux exigences sont groupés en axe documentaire. Le taux de conformité est calculé de façon automatique et permet d'orienter le

laboratoire sur la complétude de leur maîtrise documentaire (ex : taux compris entre 40% et 60%, le libellé incrémenté est : « consolider la rédaction »).

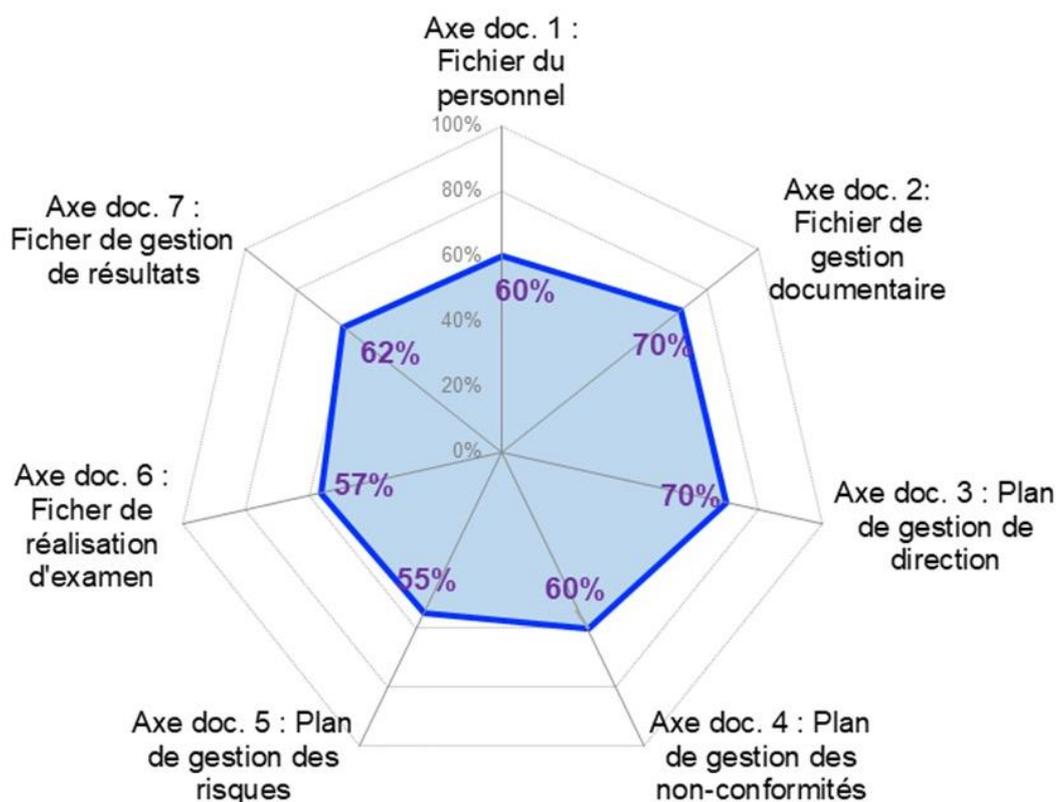


Figure 15 : Graphe radar de la maîtrise documentaire (source : auteure)

De plus, une auto déclaration selon la norme 17050 – Evaluation de la conformité- Déclaration de conformité du fournisseur- [30] est mise à disposition du laboratoire justifiant la réalisation de l'évaluation via l'outil de positionnement.

La synthèse des données obtenues via l'outil de positionnement ainsi que la grille d'audit dans les services cliniques est ensuite travaillée de façon à hiérarchiser les actions à entreprendre.

b. Le retro planning

La mise en place d'un retro planning est proposée pour permettre :

- De grouper et classer l'ensemble des tâches à réaliser (selon la personne, le processus ou la date)
- D'avoir une ligne conductrice sur les objectifs à atteindre dans un délai imparti
- D'ajuster au besoin les directives et de prendre des décisions correctives si nécessaires

La proposition du retro planning associé à l'outil de positionnement permet de définir l'implication de chaque personne compétente à la réalisation des actions à mener. Sur ce rétro planning, les éléments suivants y sont caractérisés (Figure 16) :

- Le processus concerné
- L'action à mettre en place ainsi que les personnes compétentes à la réalisation de la tâche
- Une échéance à respecter
- L'évaluation de l'objectif à atteindre
- L'état d'avancement des actions à mener

Une cartographie des processus, propre au laboratoire permet de classer les actions. Cette cartographie est composée de trois processus divisés en sous processus :

- Le processus de management (M) qui englobe les sous processus de planification, réalisation, vérification et amélioration
- Le processus de réalisation (R) qui comporte les phases pré-analytique, analytique, post-analytique et la biologie délocalisée
- Le processus support (S) découpé selon les 5M : Main d'œuvre, Milieu, Matériel, Matière et Méthode.

L'ensemble des exigences de l'article 4 de la norme ISO 22870 appartient au processus de management. A contrario, les exigences de l'article 5 concernant la technique regroupent les processus de réalisation et de support.

PROCESSUS	QUOI (Description de l'action)	OBJECTIF A ATTEINDRE (Critères d'évaluation de l'action)	QUI (responsable de l'action)	ID responsable de l'action	DATE prévue de réalisation	DATE de réalisation	COMMENTAIRES (Détailier l'état d'avancement à chaque point de)	OBJECTIF ATTEINT (Evaluation de l'efficacité de)	ETAT D'AVANCEMENT
	Organisation et management								
M1 Planification	Intégrer le document dans kalilab	BIO-87300-FO-5009 diffusé et attesté	Tech Ref	Tech	20-mars-20	5-mars-20		BIO-87300-FO-5009	Cloturé
M1 Planification	Mettre à jour si besoin le doc BIO-87300-FP-008 et rédiger une pro avec les resp, autorités, rapports entre tous les intervenants (personnel labo, service...) type org.	BIO-87300-FP-008 revu, diffusé et attesté + pro concernant tech ref EBMD, ut EBMD, IDE ref EBMD...	Bio Resp/Tech Ref	Valérie / Tech	20-avr.-20		Fiche resp EBMD à vérifier Proc générale resp en cours		En cours
M1 Planification	Formaliser le groupe d'encadrement EBMD		RAQ/Bio Resp	Comité	20-avr.-20		Res p gpe def dans PQ		En cours

Figure 16 : Aperçu du retro planning (source : auteure)

Ce retro planning est révisé en réunion de suivi toutes les trois semaines par l'ensemble du personnel et y sont appréciées les avancées ainsi que les suggestions.

3. Agir

Les données croisées de l'évaluation via l'outil de positionnement ainsi que la grille d'audit ont permis d'extraire les axes prioritaires d'améliorations qui suivent :

- Mettre à jour la documentation
 - o Du système de Management de Qualité (à réaliser par la cellule qualité)
 - Définir les responsabilités et missions de chaque acteur
 - Elaborer le plan qualité spécifique à la biologie délocalisée
 - Elaborer la fiche processus
 - Définir la gestion documentaire dans les services
 - Formaliser les contrats clinico-biologiques
 - Consolider la synthèse des données dans la revue de direction
 - o Des compétences du personnel (à réaliser par les techniciens compétents en accord avec le biologiste responsable de l'activité)
 - Revoir les grilles d'habilitations du personnel soignant
 - Renforcer le suivi de formation du personnel soignant

- Statuer sur les responsabilités des opérateurs et sécuriser l'accès de façon globale et identique pour l'ensemble du personnel soignant (à voir en instance décisionnelle)
- S'assurer des bonnes conditions environnementales (à réaliser par le service biomédical)
 - Disposer l'appareil délocalisé dans un endroit adapté
 - Effectuer le suivi métrologique avec le suivi de la température ambiante, et le suivi des enceintes réfrigérées
- Effectuer les vérifications analytiques (à réaliser par les techniciens compétents et le biologiste responsable de l'activité)
 - Procéder à la vérification de méthode de chaque appareil et compléter les SH FORM 43
 - Réaliser le suivi des CIQ de manière exhaustive
 - Avoir des EEQ pour l'ensemble des analyses mesurées sur les automates
 - Revoir et compléter la gestion et traçabilité des panne
- Améliorer la gestion des stocks et réactifs (à réaliser par la cellule achat, en accord avec le laboratoire et le service logistique)
 - Homogénéiser la gestion des stocks au sein des services de soins
 - Diminuer le surstockage des réactifs au sein des services
 - Centraliser les commandes sur un unique logiciel
 - Assurer la distribution des réactifs selon les exigences du fournisseur

Des groupes de réflexion sont régulièrement mis en place pour chaque axe défini afin de cibler les personnes compétentes à accomplir la tâche pour augmenter l'efficacité et l'efficience du projet.

Les réunions de suivi permettent d'échanger et d'apprécier les corrections apportées et nécessaires sur l'avancement des objectifs à atteindre.

Une fois l'action réalisée et approuvée par l'ensemble des personnes concernées, la preuve d'accomplissement de la tâche est inscrite dans le retro planning et permet la clôture du critère ciblé.

L'estimation du temps personnel consacré à la gestion de la biologie délocalisée n'a pu être combinée. Une étude réalisée au laboratoire de biochimie, hôpitaux civils de Colmar [31] donne une idée approximative du temps nécessaire.

4. Améliorer pour diminuer les dysfonctionnements

L'amélioration continue consiste à réduire le nombre de dysfonctionnement d'un processus, l'insatisfaction du client et les risques engendrés pour le patient.

Pour y parvenir, différents moyens et supports existent :

- Les audits intra ou inter-laboratoire

Une stratégie d'audit interne permet d'évaluer à des intervalles réguliers l'ensemble des sites de biologie délocalisée.

En 2016, le laboratoire d'Angers a été audité par le CHRU de Tours dans le cadre de leur accord d'audit croisé selon les normes ISO 15189 et 22870. Le compte rendu d'audit comporte cinq écarts non critiques pour l'évaluation de la biologie délocalisée ainsi que des axes d'améliorations concernant l'évaluation du système de management de la qualité. Sur les cinq écarts non critiques relevés, trois restent à solder et un à consolider.

- L'outil de positionnement

L'outil de positionnement initialement proposé pour effectuer l'évaluation est également utilisable comme outil d'amélioration. En effectuant une réévaluation du taux de conformité via l'outil, le laboratoire se rend compte des avancées et des lacunes restantes.

- La grille d'audit des services

De la même façon que l'outil de positionnement, un suivi des pratiques au sein des services peut être réalisé suivant une périodicité définie afin de pérenniser les bonnes pratiques et de corriger le nécessaire.

- L'enquête de satisfaction (Annexe 8)

La proposition d'une enquête de satisfaction établit par le laboratoire au profit des services de soins permet de centraliser les éléments nécessitant une amélioration. Cette enquête favorise l'enregistrement du retour d'informations des utilisateurs des appareils délocalisés.

- Les indicateurs de qualité

Le laboratoire a mis en place des indicateurs de qualité. Outil de mesure sur la survenue d'un évènement (ici le nombre de panne des appareils délocalisés), ou du suivi de performance analytique (conformité des Evaluations Externes de la Qualité).

- La revue de direction

La revue de direction, planifiée tous les ans, permet au laboratoire de revoir de façon périodique l'efficacité de son système de management de la qualité. Elle synthétise le bilan d'activité de la biologie délocalisée et aborde l'ensemble des items à respecter selon la norme ISO 22870 (résultats d'audits, retours patients/médecins, actions correctives, indicateurs qualité, évaluations fournisseur...).

L'ensemble de ces ressources favorise l'amélioration continue du laboratoire.

Le progrès se pilote de façon progressive et dynamique.

Perspectives et Conclusion

Faisant suite au rapport Ballereau du 23 septembre 2008 [16], la volonté d'entrer dans la démarche d'accréditation selon la norme ISO 22870, spécifique à la biologie délocalisée a débuté notamment via l'habilitation du personnel soignant lors de l'installation de nouveaux automates en 2009.

En 2013, le laboratoire a choisi dans un premier temps de se mettre en conformité selon la norme ISO 15189 seulement.

La biologie délocalisée nécessite une approche différente de la biologie conventionnelle de par la réalisation de l'analyse au sein du service. Elle peut concerner plusieurs sous famille (biochimie, hématologie, virologie...). La perception de cette activité est parfois variable par les biologistes au sein du même laboratoire.

La qualité et l'obligation d'accréditation dans les services de soins sont parfois peu connues et peuvent être perçues comme une contrainte. Les cliniciens sont fréquemment démarchés par des sociétés commerciales externes pour l'installation de petits automates pour des mesures rapides de paramètres (installation dans les services d'urgences, les camions SAMU ou hélicoptères...). Les biologistes en lien avec le service biomédical doivent alerter les services cliniques sur les contraintes réglementaires et financières engendrés par ces fausses bonnes solutions en mettant en avant notamment la moindre qualité analytique.

Il existe également une confusion entre la certification, HAS [32] notamment qui implique l'ensemble de l'établissement ou certification ISO 9001 [33] de certains secteurs du CHU, et l'accréditation. Le niveau d'exigence imposé par l'accréditation n'est pas toujours correctement compris.

L'apport des outils proposés offre un aspect opérationnel avec une mise en œuvre facile pour un apport de gain escompté ; obtenir l'accréditation selon la norme ISO 22870.

L'accréditation est bénéfique pour le patient. Elle est source de fiabilité et de sécurité dans les résultats rendus aux prescripteurs pour optimiser la prise en charge thérapeutique du patient.

Le dynamisme de l'équipe vise à donner confiance sur la poursuite des actions à mener pour obtenir l'accréditation. Cette reconnaissance de compétences instaure un climat de confiance entre les laboratoires et prescripteurs au bénéfice du patient.

Des évènements ont freiné la démarche d'accréditation 22870 du CHU d'Angers comme par exemple :

- L'accréditation n'a pas été initialement définie comme un objectif prioritaire par les instances décisionnelles, d'où une lenteur dans la continuité de la démarche débuté en 2009.
- L'absence de dimensionnement des effectifs nécessaires à l'activité de biologie délocalisée (10% de l'activité globale de biologie médicale) résulte de la sous-estimation de l'importance de l'accréditation.
- Un point important relevant du Code de la Santé Publique doit faire l'objet d'une décision directionnelle. Ce point a été abordé dans plusieurs comité de pilotage mais n'a, jusqu'alors pas donné lieu à un statut définitif.

Le non positionnement de la direction peut engendrer un signalement auprès de l'Agence Régionale de Santé ainsi que le relevé d'un écart critique par le COFRAC. L'activité de la biologie délocalisée pourrait être suspendue. Une réorganisation au sein du laboratoire et des services de soins devra être envisagée.

- Les difficultés de la gestion documentaire déployée à l'ensemble de l'établissement avec des logiciels différentes.

Les interactions humaines entre les différentes disciplines sont un élément essentiel pour favoriser l'amélioration des pratiques. Les échanges entre service de soins et laboratoire permettent de comprendre les

difficultés et points de vue de chacun dans l'unique objectif de sécuriser le résultat pour garantir la prise en charge du patient de façon optimale.

Au commencement de ce mémoire, la date fixée pour obtenir 100% des examens de biologie médicale accrédités était au 1^{er} novembre 2020. La crise sanitaire concernant le COVID-19 a engendrée la parution le 17 juin 2020 de la loi n° 2020-734 [6]. L'article 23 de la loi 2020-734 vient modifier l'article 7 de l'ordonnance 2010-43 relative à la biologie médicale [34]. Les changements majeurs sont les suivants :

- Abrogation de la date du 1^{er} novembre 2020 remplacée par la date du 1^{er} mai 2021.
- L'accréditation ne concerne plus les examens réalisés par le laboratoire mais les lignes de portée [1] .
- Le 100% concernant initialement les examens se rapporte à la totalité d'ouverture des lignes de portée

Au laboratoire du CHU d'Angers, seule la ligne de portée concernant les examens de biologie délocalisée est à ouvrir. L'envoi du dossier de demande d'accréditation pour cette ligne est prévu pour le second semestre de l'année 2020.

Références bibliographiques

- [1] “SH-REF-08 : Expression et évaluation des portées d’accreditation.” Edition COFRAC, <https://www.cofrac.fr>, Jun. 2019.
- [2] “NF EN ISO 15189 - Laboratoires de biologie Médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence.” Edition Afnor, www.afnor.org, Dec. 2012.
- [3] Ministère des Solidarités et de la Santé, “LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé - Article 107,” Ed. Legifrance, Paris, www.legifrance.gouv.fr, Jan. 2016.
- [4] Ministre de la Santé, “Prononcé le 9 septembre 2019.” Sep. 09, 2019, Available: <https://solidarites-sante.gouv.fr>.
- [5] Ministère des Solidarités et de la Santé, “Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.” Ed. Legifrance, Paris, www.legifrance.gouv.fr, Jan. 15, 2010.
- [6] “LOI n° 2020-734 du 17 juin 2020 relative à diverses dispositions liées à la crise sanitaire, à d’autres mesures urgentes ainsi qu’au retrait du Royaume-Uni de l’Union européenne,” Ed. Legifrance, Paris, www.legifrance.gouv.fr, Jun. 2020.
- [7] “Présentation du CHU Angers,” *CHU-ANGERS*. <https://www.chu-angers.fr/>
- [8] A. Renard, “Bilan 2019 et perspectives 2020,” Jan. 2020, [Online]. Available: www.chu-angers.fr.
- [9] Parresia, “L’Institut de Biologie en Santé au CHU d’Angers,” *EDP Biol.*, 15janvier 2013, Accessed: Mar. 10, 2020. [Online]. Available: <http://www.edp-biologie.fr/>.
- [10] F. Becker, “Test de Allen,” vol. 25, no. 3, p. 208, Mar. 2008, doi: JMV-07-2000-25-3-0398-0499-101019-ART78.
- [11] B. Tremey and B. Vigué, “Les variations thermiques modifient les paramètres des gaz du sang : quelles conséquences en pratique clinique ?,” *Ann. Fr. Anesth. Réanimation*, vol. 23, no. 5, pp. 474–481, May 2004, doi: 10.1016/j.annfar.2004.01.017.
- [12] A. Lobies, “La biologie délocalisée : point de vue de certains professionnels de santé et de l’impact sur le parcours de soins,” UGA UFRP - Université Grenoble Alpes - UFR Pharmacie, Thèse d’exercice de pharmacie-, Nov. 2019. [Online]. Available: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02366051>.
- [13] K.-L. Vu, “Validation de méthode des gaz du sang en biologie délocalisée dans le cadre de l’accreditation selon la norme ISO 22870,” Thèse, Université Claude Bernard - Lyon 1 Faculté de Pharmacie Institut des sciences pharmaceutiques et biologiques, 2015.

- [14] “NF EN ISO/IEC 17000 Evaluation de la conformité -Vocabulaire et principes généraux.” Nov. 2004, Available: <https://www.iso.org/>.
- [15] F. Lalande, I. Yeni, and C. Laconde, “La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives, Rapport de l’IGAS.” Apr. 2006, [Online]. Available: <https://solidarites-sante.gouv.fr>.
- [16] M. Ballereau, “Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale,” Ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative, Sep. 2008. [Online]. Available: <https://solidarites-sante.gouv.fr>.
- [17] “Obtenir l’accréditation : le processus de A à Z | COFRAC - Comité français d’accréditation.” <https://www.cofrac.fr/>
- [18] “NF EN ISO 22870 - Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) - Exigences concernant la qualité et la compétence.” Edition Afnor, www.afnor.org, Mar. 2017.
- [19] P.-G. Claret, X. Bobbia, and J.-E. De La Coussaye, “Biologie délocalisée,” *SFMU-Société Fr. Médecine Urgence*, no. 68, 2014.
- [20] F. Harris, “La biologie délocalisée : vers une légalisation encadrée,” Ecole Nationale de la Santé Publique, 2004.
- [21] “Qui sommes-nous ? | COFRAC - Comité français d’accréditation.” <https://www.cofrac.fr/>
- [22] “Organigramme COFRAC.” Edition COFRAC, <https://www.cofrac.fr>.
- [23] “SH REF 05 : Règlement d’accréditation.” Edition COFRAC, <https://www.cofrac.fr>, Jun. 2019.
- [24] “INS REF 05 : Règlement d’accréditation.” Edition COFRAC, <https://www.cofrac.fr>, Jul. 01, 2019.
- [25] Ministère des Solidarités et de la Santé, “LOI n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale,” Ed. Legifrance, Paris, www.legifrance.gouv.fr, May 2013.
- [26] “Code de la santé publique- Article L6211-1.” <https://www.legifrance.gouv.fr/>
- [27] Ministère des Solidarités et de la Santé, “Arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d’échantillons biologiques aux fins d’un examen de biologie médicale et la phase analytique de l’examen de biologie médicale en dehors d’un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases,” Ed. Legifrance, Paris, www.legifrance.gouv.fr, aout 2014.
- [28] G. Gossin, M. Guillermin, and J. Ping, “La qualité au sein des laboratoires de biologie médicale selon l’ISO 15189 v2012,” Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé

(TBTS) et Dispositif Médical et Affaires Règlementaires (DMAR), Mémoire de projet, <https://travaux.master.utc.fr>, puis “IDS” Réf n°IDS038, Jan. 2020.

[29] “Un nouvel outil d’auto-évaluation pour les activités de biologie médicale délocalisée.” Edition COFRAC, Available: <https://www.cofrac.fr/>.

[30] “NF EN ISO/CEI 17050-2 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 2 : documentation d’appui.” Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, Apr. 01, 2005,

[31] C. Elong *et al.*, “Estimation du temps personnel de laboratoire nécessaire pour gérer l’activité de biologie délocalisée selon la norme NF EN ISO 22870 aux hôpitaux civils de Colmar,” *Ann. Biol. Clin.*, vol. 76, no. 5, p. 41, sept-oct, doi: 10.1684/abc.2018.1371.

[32] “Certification HAS,” *Haute Autorité de Santé*. <https://www.has-sante.fr/>

[33] “ISO 9001 : certification du management de la qualité - AFNOR Certification.” <https://certification.afnor.org/>

[34] “Ordonnance n° 2010-49 relative à la biologie médicale,” Ed. Legifrance, Paris, www.legifrance.gouv.fr, JORF n°0012 du 15 janvier 2010 page 819.

Liste des annexes

Annexe 1 : Contrat clinico-biologique	33
Annexe 2 : Responsabilités et tâches du biologiste responsable des examens de biologie médicale délocalisée	37
Annexe 3 : Responsabilités et tâches du technicien référent des examens de biologie médicale délocalisée	39
Annexe 4 : Grille d'audit d'un service de soins	40
Annexe 5 : Exemple d'auto-déclaration selon la norme ISO 17050	50
Annexe 6 : Compte rendu des états des lieux réalisés au sein des services de soins ...	51
Annexe 7 : Résultats obtenus de l'outil de positionnement selon la norme ISO 22870.	59
Annexe 8 : Enquête de satisfaction pour les services de soins	61

Annexe 1 : Contrat clinico-biologique

Le Pôle de Biologie-Pathologie représenté par Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. et le chef du Pôle Choisissez un élément. représenté par Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. conviennent des modalités suivantes pour la gestion des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) dans les services cliniques au sein du Pôle Choisissez un élément..

Ce document décrit l'organisation générale de la gestion des EBMD.

Réglementation – assurance-qualité

La gestion de l'ensemble des dispositifs pour les examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) doit répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 22870 : *Examens de biologie délocalisés – Exigences concernant la qualité et la compétence*, de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, de la loi du 30 mai 2013 et de l'arrêté du 01 août 2016.

Le Pôle de Biologie-Pathologie en collaboration avec la direction et les services de soins se charge de les faire appliquer et a défini l'organisation de son système qualité dans le manuel qualité ainsi que dans le plan qualité EBMD.

Un groupement de professionnels de santé est chargé de définir le domaine d'utilisation des EBMD à autoriser et d'étudier chaque demande de mise en place d'un dispositif d'EBMD sur la base d'un dossier de justification. Un dispositif d'EBMD ne peut être déployé sans son aval. Sa composition et ses missions sont détaillées dans une procédure spécifique.

Un groupe d'encadrement des EBMD comprenant des représentants du Pôle de Biologie-Pathologie, des unités de soins et des services supports est chargé de superviser la mise en place et le suivi des EBMD. Sa composition et ses missions sont détaillées dans un document spécifique. Pour chaque dispositif (ou ensemble de dispositifs), deux responsables sont désignés et constituent les interlocuteurs privilégiés : un "Responsable Laboratoire" au Pôle de Biologie-Pathologie et un "Responsable Clinique" dans l'unité du Pôle où est implanté le dispositif.

Les responsables susnommés des deux Pôles s'engagent à appliquer la politique qualité définie dans les documents précédents en assurant l'attribution de moyens humains et matériels pour la réalisation d'EBMD de qualité.

Une documentation spécifique à la gestion et l'utilisation du dispositif délocalisé est disponible. Elle fait partie intégrante du système documentaire qualité du Pôle de Biologie-Pathologie. Les documents à destination des personnels du Pôle Choisissez un élément. sont disponibles près du dispositif et dans le logiciel Ennov.

Le Pôle Choisissez un élément. s'engage à collaborer avec le Pôle de Biologie-Pathologie dans le cadre de la démarche d'amélioration continue, à respecter les dispositions applicables au dispositif EBMD.

Le Pôle Choisissez un élément. s'engage à participer aux évaluations COFRAC, audits clients et audits internes et produire les preuves de traçabilité en sa possession.

La synthèse des activités de biologie médicale délocalisées est présentée lors de la revue de direction. Les conclusions sont transmises au groupe d'encadrement des EBMD. Ce protocole d'accord est réévalué chaque année en revue de direction.

Fonctionnement du dispositif

1. Réalisation technique et responsabilités

Le Pôle de Biologie-Pathologie s'engage à fournir les informations nécessaires à la bonne réalisation des prélèvements, par la mise à disposition d'un manuel de prélèvement disponible sur Intranet.

Le pôle **Choisissez un élément.** s'engage à ne pas autoriser la réalisation des prélèvements par du personnel n'appartenant pas aux professionnels réglementairement autorisés.

L'acte de prélèvement est réalisé par du personnel du pôle **Choisissez un élément.** conformément aux procédures de prélèvement déterminées par le Pôle de Biologie.

Le pôle **Choisissez un élément.** s'engage à ne pas autoriser la réalisation de la phase analytique sur les dispositifs EBMD par du personnel non habilité et n'appartenant pas aux professions réglementairement autorisées.

La réalisation technique des EBMD est effectuée **exclusivement** par les personnels autorisés appelés "opérateurs" à la suite d'un programme de formation et d'habilitation. Les personnels sont réhabilités pour une nouvelle période selon des critères définis par le Pôle de Biologie-Pathologie. Une absence dont la durée est spécifiée dans le document d'habilitation rend obligatoire une réhabilitation. Cette formation peut être dispensée par le fournisseur à l'installation et/ou les référents techniciens ou cliniques.

La liste nominative des opérateurs autorisés est établie conjointement par le Pôle **Choisissez un élément.** et le Pôle de Biologie-Pathologie. Le pôle **Choisissez un élément.** s'engage à informer de tout mouvement du personnel en lien avec la réalisation des EBMD afin d'anticiper les mesures nécessaires en collaboration avec le Pôle de Biologie-Pathologie.

Des documents décrivent les modalités de réalisation technique des examens pour chaque dispositif, ces documents sont mis à disposition du personnel par le Pôle de Biologie-Pathologie dans le logiciel Ennov. Pour la gestion documentaire gérée sous format « papier », le Pôle **Choisissez un élément.** s'engage à respecter les dispositions définies par le Pôle de Biologie-Pathologie.

Les opérateurs doivent respecter les procédures d'utilisation du dispositif, sous la responsabilité de leur responsable hiérarchique du Pôle **Choisissez un élément.**

Lors d'une analyse, les identités de l'opérateur et du patient concerné sont *obligatoirement* tracées par l'opérateur.

En cas de réclamation à effectuer, le Pôle **Choisissez un élément.** respecte la procédure institutionnelle de déclaration d'événements indésirables.

Le Pôle **Choisissez un élément.** s'assure que le personnel applique les règles d'hygiène et de sécurité concernant la manipulation de la totalité des échantillons et réactifs.

2. Validation des résultats

Le résultat obtenu après respect de l'ensemble des procédures d'utilisation du dispositif peut être utilisé par le personnel médical du Pôle **Choisissez un élément.** sans attendre la validation (conformément à l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 sur la Biologie Médicale).

La validation est assurée *retrospectivement* par les biologistes habilités du Pôle de Biologie Médicale après enregistrement des dossiers dans le système de gestion du laboratoire (SGL).

La validation engage la responsabilité du biologiste médical. Toutefois, les actes de prélèvements, d'étiquetage et de passage de l'échantillon sur le dispositif délocalisé sont réalisés par le personnel du Pôle **Choisissez un élément.** En conséquence, le non-respect des procédures de prélèvement, d'identification ou d'utilisation du dispositif engage la responsabilité du Pôle **Choisissez un élément.**

Les résultats des EBMD sont disponibles dans le serveur de résultats où ils peuvent être consultés. Le caractère "délocalisé" des examens est alors clairement spécifié lors de la consultation sur le serveur de résultats.

3. Contrôles de qualité

Un document précise pour chaque dispositif les modalités de la gestion des contrôles de qualité des EBMD : contrôle de qualité interne ; évaluation externe de la qualité ; contrôle de qualité national.

Après leur réalisation, les résultats sont interprétés : si nécessaire, le Pôle de Biologie Médicale procédera aux mesures curatives et correctives nécessaires. Les résultats sont archivés et conservés selon la réglementation en vigueur. Le Pôle de Biologie-Pathologie se réserve la possibilité de participer au programme de contrôle de qualité externe de son choix.

4. Equipements et consommables

4.1 Maintenance des équipements

Le Responsable des EBMD est responsable de la bonne exécution de la maintenance du dispositif. Les actions réalisées sont tracées selon la procédure de maintenance du dispositif.

Maintenance opérateur journalière, hebdomadaire et mensuelle

Le Pôle de Biologie-Pathologie est responsable de la bonne exécution de l'entretien (« maintenance opérateur ») du dispositif. Elle est organisée selon les recommandations du fournisseur et réalisée par les référents du service clinique.

Autres maintenances

La Direction de l'Ingénierie Biomédicale (DIB) est responsable de la maintenance technique de l'équipement. Elles sont assurées pendant la période de garantie par le fournisseur, en lien avec la DIB. A l'issue de cette période, la DIB prend en charge tant techniquement que financièrement cette maintenance de façon exclusive ou partagée avec un prestataire externe. La DIB est responsable du fonctionnement et du suivi technique du dispositif selon les modalités définies dans le contrat entre le Pôle de Biologie-Pathologie et la DIB.

4.2 Incidents de fonctionnement

Un document précise les domaines d'action de chaque professionnel habilité. Selon leur degré de gravité, le diagnostic et la correction sont assurés :

- 1) par les opérateurs habilités de l'unité clinique pour les plus bénins ;
- 2) par le personnel du Pôle de Biologie-Pathologie pour les autres
- 3) si besoin, par appel au SAV du fournisseur par le personnel du Pôle de Biologie-Pathologie ou directement par l'unité clinique selon les cas.

Des dispositions précisent la conduite à tenir en cas de panne d'un dispositif de biologie délocalisée. Toutes pannes doit être enregistrées dans le logiciel KaliLab, en indiquant si c'est une panne bloquante ou non et si il a fallu faire appel à un professionnel extérieur.

Le Pôle de Biologie-Pathologie met en place des indicateurs permettant de vérifier la bonne utilisation du dispositif. Ces indicateurs sont analysés lors des réunions du groupe d'encadrement et en revue de direction et peuvent être à l'origine de la suspension de l'utilisation d'un ou de l'ensemble des dispositifs si la qualité des résultats se trouvait être remise en cause.

5. Informatique

La Direction des Services Informatiques (DSI) est responsable des connexions et échanges de données de et vers l'équipement.

6. Locaux et conditions environnementales

Le Pôle **Choisissez un élément**. dispose de locaux pour la biologie délocalisée dont la gestion des accès garantie la sécurité du dispositif et la confidentialité des données patients.

La gestion des conditions environnementales liées à l'utilisation des équipements et la conservation des réactifs est pilotée par le Pôle de Biologie-Pathologie en collaboration avec la DIB.

Le cas échéant, du matériel de suivi métrologique peut être mis à disposition du Pôle Choisissez un élément. .
L'installation et la maintenance liées à ces équipements sont gérés par la DIB.

Le Pôle Choisissez un élément. s'engage :

- à respecter et à ne pas modifier les conditions environnementales et leurs modalités de maîtrise définies par le Pôle de Biologie-Pathologie
- à utiliser le matériel métrologique selon les dispositions établies
- à ne pas modifier les conditions d'installation du ou des dispositifs (emplacement automate, stockage des réactifs...) sans l'accord préalable du Pôle de Biologie-Pathologie.

Organisation financière

Elle est affectée à l'unité du Pôle de Biologie Médicale responsable de la gestion du dispositif délocalisée selon la cotation en vigueur de la nomenclature des actes de biologie médicale.

Date de prise d'effet de l'accord

A la date de la signature du présent protocole d'accord.

Durée de l'accord

En l'absence de modification à apporter suite à son examen en revue de contrat, le protocole d'accord est renouvelé annuellement par tacite reconduction.

Résiliation de l'accord

Il est résilié automatiquement lors du remplacement ou du retrait du dispositif. Il peut être rompu par l'une des parties sur motifs circonstanciés. Une rupture entraîne l'impossibilité pour le Pôle Choisissez un élément. de continuer à réaliser les EBMD à l'aide du dispositif sous la responsabilité du Pôle de Biologie Médicale.

Date :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
Chef du Pôle
Biologie-Pathologie

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
Chef du Pôle
Choisissez un élément.

Annexe 2 : Responsabilités et tâches du biologiste responsable des examens de biologie médical délocalisée

BIOLOGISTE RESPONSABLE DES EBMD

Intitulé du poste	Biologiste responsable des EBMD
Unité Fonctionnelle	8730 – Pôle de biologie
Fonction(s) associée(s) dans KaliLab	A- PRATICIEN (site J)
Rattachement	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fonctionnel : Chef de pôle ➤ Hiérarchique : Directeur général
Catégorie professionnelle	NA
Code métier	NA
Rattachement au répertoire des métiers	http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/

Les responsabilités et tâches nécessitant une qualification sont complétées par l'intitulé de la qualification dans KaliLab dans la deuxième colonne et le(s) processus concerné(s) permettant de définir la fréquence minimale dans la troisième colonne.

Liste des responsabilités	Qualifications associées	Processus concerné
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Coordonne les comités multidisciplinaires et COPIL en collaboration avec le responsable qualité du laboratoire ➤ Met en œuvre la politique qualité du pôle dans les sites concernés par les EBMD en lien avec le responsable qualité ➤ Définit les indicateurs qualité ➤ Assure le suivi du respect des procédures applicables aux EBMD (équipements, matériel, personnel, etc. ...) 	Resp EBMD	<input checked="" type="checkbox"/> Management <input type="checkbox"/> Réalisation <input type="checkbox"/> Support
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assure la gestion des équipements (analyseurs, réactifs..) en collaboration avec le groupe d'encadrement 		<input type="checkbox"/> Management <input type="checkbox"/> Réalisation <input checked="" type="checkbox"/> Support
Liste des tâches	Qualifications associées	Processus concerné
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Réalise l'évaluation des besoins (examen des demandes de mise en œuvre des EBMD) en collaboration avec le groupe d'encadrement ➤ Autorise la mise en place des EBMD en collaboration avec le groupe d'encadrement 	Aucune	<input checked="" type="checkbox"/> Management <input type="checkbox"/> Réalisation <input type="checkbox"/> Support

<ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>Planifie des réunions, diffuse les procès-verbaux aux services de soins</i> ➤ <i>Identifie les modalités de maîtrise et surveillance du processus</i> ➤ <i>Planifie des audits internes en lien avec le responsable qualité</i> ➤ <i>Participe aux revues de direction</i> ➤ <i>Participe à la maîtrise des équipements informatiques en collaboration avec le SIT et le responsable informatique</i> 		
<ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>Coordonne la gestion et le suivi des CIQ, EEQ et CNQ</i> 	<i>Aucune</i>	<input type="checkbox"/> Management <input type="checkbox"/> Réalisation <input checked="" type="checkbox"/> Support

Risques spécifiques liés au poste	Aucun
Informations complémentaires	Aucune

Annexe 3 : Responsabilités et tâches du technicien référent des examens de biologie médicale délocalisée

TECHNICIEN REFERENT DES EBMD

Intitulé du poste	Technicien référent des EBMD
Unité Fonctionnelle	Selon l'UF d'appartenance
Fonction(s) associée(s) dans KaliLab	A- TECHNICIEN
Rattachement	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fonctionnel : biologiste responsable de l'unité fonctionnelle, et par délégation les biologistes du secteur concerné. ➤ Hiérarchique : cadre de santé technicien de laboratoire en charge du secteur
Catégorie professionnelle	Technicien de Laboratoire
Code métier	05L10
Rattachement au répertoire des métiers	http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/

Les responsabilités et tâches nécessitant une qualification sont complétées par l'intitulé de la qualification dans KaliLab dans la deuxième colonne et le(s) processus concerné(s) permettant de définir la fréquence minimale dans la troisième colonne.

Liste des responsabilités	Qualifications associées	Processus concerné
Respect de la réglementation en vigueur et des dispositions du système qualité du laboratoire. Est l'interlocuteur privilégié sur le LBM pour la biologie délocalisée	Aucune	<input checked="" type="checkbox"/> Management <input type="checkbox"/> Réalisation <input type="checkbox"/> Support
Liste des tâches	Qualifications associées	Processus concerné
- La formation du personnel de soins et des techniciens - Le suivi et respect du maintien de compétences - Installation des nouveaux lots de CIQ et gestion en cas de problèmes - Gestion des pannes dans les services de soins - Gestion des documents qualité relatifs aux EBMD - Passage des EEQ - Gravure des cartouches GEM 4000	Aucune	<input type="checkbox"/> Management <input checked="" type="checkbox"/> Réalisation <input type="checkbox"/> Support

Risques spécifiques liés au poste	Il existe un risque potentiel de trouble musculo-squelettiques et un risque potentiel infectieux et chimique qui imposent le respect des précautions standards.
Informations complémentaires	Non

Annexe 4 : Grille d'audit d'un service de soins

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

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. » (GF : trouver une autre formulation)		
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.		

Items à respecter	Constat de la situation	Preuve documentaire si nécessaire
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.		
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.		

Items à respecter	Constat de la situation	Preuve documentaire si nécessaire
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.		
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)		

Items à respecter	Constat de la situation	Preuve documentaire si nécessaire
La gestion des CIQ est réalisée et tracée.		
La conduite à tenir en cas de CIQ non conforme est écrite et appliquée.		
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.		

Items à respecter	Constat de la situation	Preuve documentaire si nécessaire
Sauvegarde (art 5.8)		
La sauvegarde des données et configuration est effectuée.		
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 et 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.		

Items à respecter	Constat de la situation	Preuve documentaire si nécessaire

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 :

Activités concernées	Nature des vérifications faites
Demande d'examen tracée dans le dossier patient	Nom du Prescripteur présent : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Nom du Préleveur présent : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Date/heure de prélèvement inscrites : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non En cas de Lors d'une non-conformité, la traçabilité est effectuée : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Exécution de l'examen	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Personnel</u> Identification du personnel ayant réalisé l'examen : Le personnel a suivi obtenu l'habilitation : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Preuve de formation : Prise de connaissance des documents relatifs à l'appareil délocalisé <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Analytique</u> N° de ILot du réactifdes réactifs utilisés pour l'analyse: l'analyse: N° de ILot des l'electrodeelectrodes utilisées pour la mesure: N° de Lot des la membranes utilisées pour la mesure:

	<p>N° de Lot du CIQ pour valider la mesure : 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) OK, CIQ OK..) <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>T° du patient saisie sur l'automate : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>
<p>Envoi/Validation des résultats / Validation</p>	<p>Dossier retrouvé et complet dans les différentes interfaces de transmission de résultats : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>Habilitation du biologiste valideur : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>Preuve de formation :</p>
<p>Edition du Compte-Rendu</p>	<p><i>(Cocher les éléments présents sur le compte rendu) :</i></p> <p>Identité du patient : <input type="checkbox"/></p> <p>Heure d'enregistrement et d'exécution de l'analyse : <input type="checkbox"/></p> <p>Nom du biologiste valideur : <input type="checkbox"/></p> <p>Méthode analytique : <input type="checkbox"/></p> <p>Calcium ionisé non corrigé : <input type="checkbox"/></p>

Autres remarques :

Annexe 5 : Exemple d'auto-déclaration selon la norme ISO 17050

Fiche de déclaration de conformité par une première partie - norme ISO 17050

© GOSSIN Georgie
Enregistrement qualité : impression sur 1 page A4 100% en vertical

Déclaration de conformité selon la norme NF EN ISO 17050 Partie 1 : Exigences générales <i>Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur (NF EN ISO/CEI 17050-1)</i>	
Date limite de validité de la déclaration : 16 février 2021	Référence unique de la déclaration ISO 17050 : Autodeclaration_ISO_17050_sur_la_NF_S99-170_en_2020_2_18

Objet de la déclaration : Niveau de conformité à la norme NF EN ISO 22870 : 2017		
CHU Angers - Pôle de Biologie-Pathologie		
<p>Nous soussignés, déclarons sous notre propre responsabilité que les niveaux de conformité de nos pratiques professionnelles ont été mesurées d'après les exigences de la norme NF EN ISO 15189 : 2012. Nous avons appliqué la meilleure rigueur d'élaboration et d'analyse (évaluation par plusieurs personnes compétentes) et nous avons respecté les règles d'éthique professionnelle (absence de conflits d'intérêt, respect des opinions, liberté des choix) pour parvenir aux résultats ci-dessous.</p>		
<i>Tableau des résultats</i>	<i>Taux moyen</i>	<i>Niveau de Conformité</i>
Niveau moyen sur les articles de la norme	53%	Non déclarable
Art. 4	Exigences relatives au management	55%
		Informel
Art. 5	Exigences techniques	52%
		Informel

Documents d'appui consultables associés à la déclaration ISO 17050 <i>Déclaration de conformité selon l'ISO 17050 Partie 2 : Documentation d'appui (NF EN ISO/CEI 17050-2)</i>	
Documents génériques	Documents spécifiques
<p>Norme NF EN ISO 22870 : 2017 "Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) - Exigences concernant la qualité et la compétence" Editions Afnor, www.afnor.org, Novembre 2012</p> <p>Outil d'autodiagnostic : Fichier Excel® automatisé mis au point à l'Université de Technologie de Compiègne, France (www.utc.fr) - voir sa dénomination au bas de la feuille</p>	<p>Modifier les contenus bleus et mettre ensuite en noir : Enregistrements qualité : indiquez ceux que vous mettrez à disposition d'un auditeur. Il peut s'agir des onglets imprimés et signés de ce fichier d'autodiagnostic</p> <p>Autre document d'appui : Mettre ici, et en noir, tout autre document d'appui éventuel pour cette déclaration</p>

Signataires	
<p>Personne indépendante à l'organisme : GOSSIN Georgie</p> <p>Coordonnées professionnelles : Université Technologique de Compiègne Rue Roger Couttolenc 60200 Compiègne, France georgie.christelle@hotmail.fr</p> <p>Date de la déclaration (jj/mm/aaaa) : 18 février 2020</p> <p>Signature :</p>	<p>Personne responsable de l'organisme : CHU Angers - Pôle de Biologie-Pathologie</p> <p>Coordonnées professionnelles : Arvier Matthieu 4 rue Larrey 49000 Angers email : Matthieu.Arvier@chu-angers.fr tel : /</p> <p>Date de l'autodiagnostic (jj/mm/aaaa) : Date : 18/02/2020</p> <p>Signature :</p>

Annexe 6 : Compte rendu des états des lieux réalisés au sein des services de soins

Compte-rendu des états des lieux réalisés dans les services de soins

Personnel

- Les fonctions et responsabilités du personnel réalisant les EBMD sont en cours d'écriture dans une procédure.
- Les grilles d'habilitations et de maintien sont en cours de révision.
- Absence de liste exhaustive du personnel formé pour l'ensemble des services de soins.
- En général, l'ensemble du personnel d'un service est formé. Le service s'appuie donc sur la liste du laboratoire. De plus, dans certains services, il y a un turn over qui rend difficile la mise à jour en temps réel de cette liste. (En maternité, les sages-femmes effectuent un turn over tous les 3-4 mois voire toutes les semaines en cas de nécessité imprévue)
- Aucun service n'informe le laboratoire lors d'une absence prolongée, cette absence est découverte de manière fortuite et/ou lors du maintien des compétences (tous les 6 mois).
- La carte CPS fait office d'identité opérateur pour le personnel utilisant les ABL. Il n'y a pas « d'échange de cartes ».

En revanche, l'impossibilité de mettre en place le lecteur de puces sur les GEM4000 entraîne de manière générale un assouplissement de la règle et facilite les échanges de codes lorsqu'une personne n'est pas passée par le laboratoire pour effectuer la formation.

Remarques :

- Réa Ped : difficulté de formation du personnel, pendant 15 jours voire 3 semaines l'agent utilise facilement le code d'un autre agent. Le critère du nombre de gaz du sang pour le maintien s'avère difficile à respecter.
- EFR, Réa Ped, Urgences, Maternité : échange de codes régulier entre agents (y compris équipe de nuit)

Matériel

-L'ensemble du parc des équipements est référencé dans la GMAO. Chaque analyseur possède une fiche signalétique gérée par kalilab.

-Il n'existe pour aucun automate une fiche de vie de l'équipement (différente de la fiche signalétique). Cette fiche est nommée dans la procédure en interne du laboratoire ainsi que dans la convention avec le SEB. Les feuilles ou cahiers mis en place par le laboratoire ou le service ne sont pas exhaustifs et complétés par l'ensemble du personnel.

-Il n'y a aucune traçabilité en cas de panne dans les services. Seul le laboratoire possède l'information.

-Le suivi des maintenances s'effectue directement sur l'ABL 800. Les Gem 4000 ne sont pas concernés.

Les maintenances préventives (par le SAV) sont gérées via le laboratoire pour les ABL 800. Pour le GEM 4000, une maintenance dite de dépoussiérage doit être à minima réalisée une fois par an.

-L'intervention du SAV n'est pas tracée au sein du service.

Une intervention SAV entraîne le rapport d'un CR. Le numéro d'inventaire n'apparaît pas sur le compte rendu. Le compte rendu est signé par le responsable des EBMD puis transféré aux correspondants qualité afin que les pannes soient tracées et puissent être suivies dans kalilab. Le relevé effectué sur kalilab ne reflète pas le nombre de panne réel.

-Les responsabilités pour l'autorisation d'arrêt et de reprise d'activités ne sont pas définies.

-Il est noté dans la convention avec le SEB que lors d'une maintenance préventive, le rapport d'intervention doit leur être envoyé. Lors d'une maintenance corrective, cette dernière doit être répertoriée dans la GMAO. Ces deux derniers points ne sont pas réalisés.

Remarques :

- Réa Med : L'entretien de l'ABL 800 est chronophage et entraîne du stress.

La calibration 2 points est prioritaire sur le GDS.

- Réa Chir B : Les horaires de passage des calibrations et contrôles souhaitent être optimisés.
- EFR : Le passage des CVP est ressenti comme une « perte de temps » à cause du nombre élevé de repasse à faire pour valider la cartouche. Problème récurrent sur CVP.
- Maternité : Constat de pannes régulières, la cartouche s'éjecte toute seule, problème sur les lactates récurrents alors que les CVP OK (utilise un lactamètre quand problème sur GEM4000), problème d'aspiration qui entraîne l'obtention d'un résultat sur quatre.

Documentation

-L'ensemble (sauf Urgences) des services de soins ont à disposition près de l'automate un classeur qui contient les procédures du laboratoire ainsi que le manuel opérateur et de référence pour les ABL800.

-Les procédures et les manuels ne sont pas à jour et diffèrent de la version sur kalilab (logiciel de gestion documentaire).

-Pour l'ensemble des services de soins, les procédures ne sont pas ou peu utilisées, seules les planches leurs sont plus ou moins utiles (souvent rangées dans le placard pour Werfen).

Lors d'un changement de version le personnel soignant n'en est pas informé.

-L'ensemble des services de soins ne connaît pas le manuel de prélèvement. En cas de doute sur le prélèvement, le personnel se réfère à leurs collègues.

-Les critères d'acceptabilité et de refus d'un GDS sont dans l'ensemble connus de tous (sauf rare exception).

Remarque :

- Seule la Réa Med connaît la conservation d'un Gaz du Sang. La plupart des services ont encore à l'esprit la conservation au frigo et la durée à température ambiante est vaguement connue.

Environnement et réactifs/consommables

-L'ensemble des pièces où se situent les appareils à GDS n'est pas climatisé (à l'exception de la Réa Med et de la Réa Chir B. A la Maternité, l'air y est rafraîchi). Les EFR et la Maternité utilisent un ventilateur pour tempérer l'appareil. Aucun relevé ou suivi de température ambiante est réalisé. La connaissance de l'arrêt de l'analyseur à la température donnée par le fournisseur n'est pas connue.

Le SEB interviendra semaine 23 pour installer des thermomètres pour le suivi de température ambiante.

-Les frigos où sont stockés les réactifs ne sont pas cartographiés, le SEB interviendra semaine 23.

La température du frigo est relevé partiellement (pas T°C mini ET maxi) et de façon journalière en Réa Med et Réa Chir B. En Néonate, la température n'est pas relevée.

Pour les services ayant Werfen, ce n'est pour le moment pas nécessaire.

-Les services de Réa Med et Néonatal ont à proximité un frigo pouvant servir de back-up en cas de panne du frigo initial. Ces frigos ne sont ni cartographiés ni contrôlés en température. La Réa Chir B possède un frigo en back up dont le relevé de température est réalisé, cartographie à vérifier.

-Les dates d'ouverture d'un réactif ou consommable ne sont pas systématiquement notées sur la boîte. (OK pour Réa Chir B et Néonatal).

-La date limite d'utilisation n'est renseignée dans aucun des services alors qu'elle est indispensable pour les CVP. L'ensemble des services conservent les CVP à température ambiante sans inscrire la DLU (date limite d'utilisation) alors qu'elle est limitée à 8 mois après réception du réactif. La double conservation n'est pas connue dans les services.

-La traçabilité des lots est effectuée sur chaque appareil.

-Néanmoins, pour les GEM4000, il est possible d'utiliser des lots de CVP dont la péremption est échuée sans que l'appareil nous en informe.

Cas de la Réa Ped : 6 boîtes de CVP périmées dont 2 utilisées en routine. L'information a été relayée à Werfen. Utilisation d'une boîte de CVP dont la péremption est plus longue qu'une autre → non-respect de l'ordre de réception des CVP.

Utilisation en même temps de 2 lots de CVP différents avec des dates de péremption différentes (Maternité).

-Pour les ABL800, la possibilité d'installer une membrane la veille de sa péremption sur la boîte et de l'utiliser jusqu'à péremption à bord (J + 30j par ex pour lactate) a fait également l'objet d'un mail à Radiometer.

-L'ensemble des zones où sont stockés les appareils ainsi que les réactifs et consommables est identifié. Seule une seconde zone de stockage (au sous-sol) à la Maternité n'est pas identifiée et répertoriée. Cette pièce est concomitante avec la chaufferie.

-En général, la pièce où est installé l'appareil est identique à la pièce où sont stockés les réactifs. Sauf pour les EFR, les Urgences et la Maternité (double lieu). Le contrôle de température devra être effectué sur l'ensemble de ces pièces.

-La gestion des stocks est dans l'ensemble sous la responsabilité d'un référent logistique sauf pour les EFR. La gestion du stock est dépendante de la personne et du service. Il n'y a pas de tableau récapitulatif ayant un seuil minima pour assurer la continuité des soins.

EFR : commande d'une cartouche lorsque la personne prend une nouvelle cartouche

Réa Ped : la commande est effectuée de façon approximative, en fonction de la quantité, les dates de péremption ne sont pas vérifiées (→ 6 boîtes de CVP périmée + 1 cartouche)

Maternité : tout le personnel passe la commande, nombre commandé en fonction de la personne

Néonats : présence d'un tableau avec les stocks plus ou moins minimaux

Urgences : commande effectuée à vue d'œil

Réa Med : présence d'un tableau dans le service

La gestion des réactifs et consommables est globalement peu maîtrisée engendrant une perte de consommable et une mauvaise gestion des lots.

Remarque :

- Maternité : La référente logistique nous fait part de son manque d'informations concernant le parcours d'une commande et ne comprend pas l'attente (parfois 3 semaines) entre le moment où elle inscrit le besoin de commande dans le tableau Excel et le moment où elle est livrée sachant que le magasin les livre une fois par semaine. C'est pourquoi elle « surcommande » et « surstock » afin d'être certaine d'avoir une quantité nécessaire. Elle fait remarquer également que la livraison est parfois « anarchique » (cartouche non déposée sur le roller mais par terre).

CIQ (Contrôle Interne de Qualité)

-Radiometer : La gestion des CIQ est effectuée par le laboratoire. En cas de CIQ non conforme, le service appelle le laboratoire.

-Werfen : La conduite à tenir en cas d'échec lors du passage d'un CVP diffère d'un service à l'autre, le nombre de repasse d'un CVP différent (EFR jusque 4 fois).

Remarque :

L'ensemble des services soulignent la problématique de devoir passer quasiment systématiquement les CVP plusieurs fois. (EFR : température trop élevée pour les CVP ? → changement de pièce pour leur conservation, Maternité : CVP = chronophage)

Analytique

-La vérification analytique avant le passage du GDS est globalement respectée. Attention cependant à la conservation du GDS qui n'est pas systématiquement connu de tous.

-L'identification sur la seringue ou du capillaire est respectée pour les EFR, la Réa Med, la Réa Chir B et la Réa Chir A.

L'étiquette ID n'est pas collée ni sur le capillaire ni sur la seringue pour la Réa Ped.

L'étiquette ID n'est pas collée sur le capillaire pour la Néonat.

L'identification des seringues est respectée à 80% pour les Urgences et environ 50% pour la Maternité.

En Néonat compte tenue de l'organisation du service, le risque d'erreur ID est faible. Néanmoins, en cas de panne de l'analyseur, le GDS est réalisé en Réa Ped, le risque d'erreur est augmenté.

Remarques :

- Difficulté de coller l'étiquette sur les capillaires pour les services les utilisant.
- Demande de possibilité d'effectuer des capillaires pour les urgences.

Panne

-La conduite en cas de panne de l'automate est connue par l'ensemble des services qui appelle le laboratoire. Chaque service connaît leur appareil de back up. Pour les GDS arrivant au laboratoire, la RCEB se charge de vérifier la conformité entre l'heure de prélèvement et l'heure de réalisation du GDS.

-Il n'existe aucune traçabilité sur place en cas de panne de l'automate.

Quelques rares GDS de Réa Chir A sont dosés en Réa Med.

Sauvegarde

-Les modalités de sauvegarde de configuration et données sont paramétrées sur chaque appareil.

Résultats

-L'ensemble des services de soins archivent les tickets d'impression dans le dossier patient. Seule la Réa Med retranscrit manuellement les résultats du ticket sur une feuille, risque de perte d'informations et d'erreurs +++, puis les tickets sont jetés dans une poubelle ménagère, ils ne sont pas détruits, la confidentialité n'est pas respectée.

La destruction par un broyeur dans le service des Urgences est à confirmer.

Remarque :

- La Réa Ped souligne l'absence d'un broyeur ainsi que l'éventuelle difficulté d'en mettre un en place.

Transmission

-Aucun service ne connaît la transmission des résultats après le dosage sur les appareils.

-En cas d'erreur d'identification d'un GDS, ce dernier est, selon le service, modifié directement sur l'automate mais le laboratoire n'est pas systématiquement appelé afin d'annuler informatiquement le résultat erroné sur le dossier patient.

Réa Ped, Urgences, Néonatal appellent le laboratoire.

Remarque :

- En Néonatal, lorsque l'identité du patient n'est encore transférée, l'IDE scanne une étiquette d'un autre patient pour réaliser le GDS et modifie ensuite l'ID sur l'ABL.

Notices

-La gestion des notices est réalisée par les référents EBMD ainsi que les correspondants qualité. La revue est périodique (tous les 2 ans)

Activité

-En cas de « file d'attente » pour le passage d'un GDS, ce dernier est mis en attente sur la paillasse pour la Réa Chir A, la Réa Med et la Réa Chir B.

La maternité et les urgences ne sont pas concernés.

Aux EFR, les GDS sont en attente sur une balancelle.

En Néonate, l'information du délai est communiquée au médecin si présence d'un résultat pathogène non justifié, puis prélève à nouveau le patient pour vérification.

Si besoin les GDS sont passés d'une machine à une autre entre la Néonate et la Réa Ped.

La conservation du GDS est connue par la Réa Med.

Remarque :

- La Réa Chir B demande la possibilité d'obtenir un agitateur.

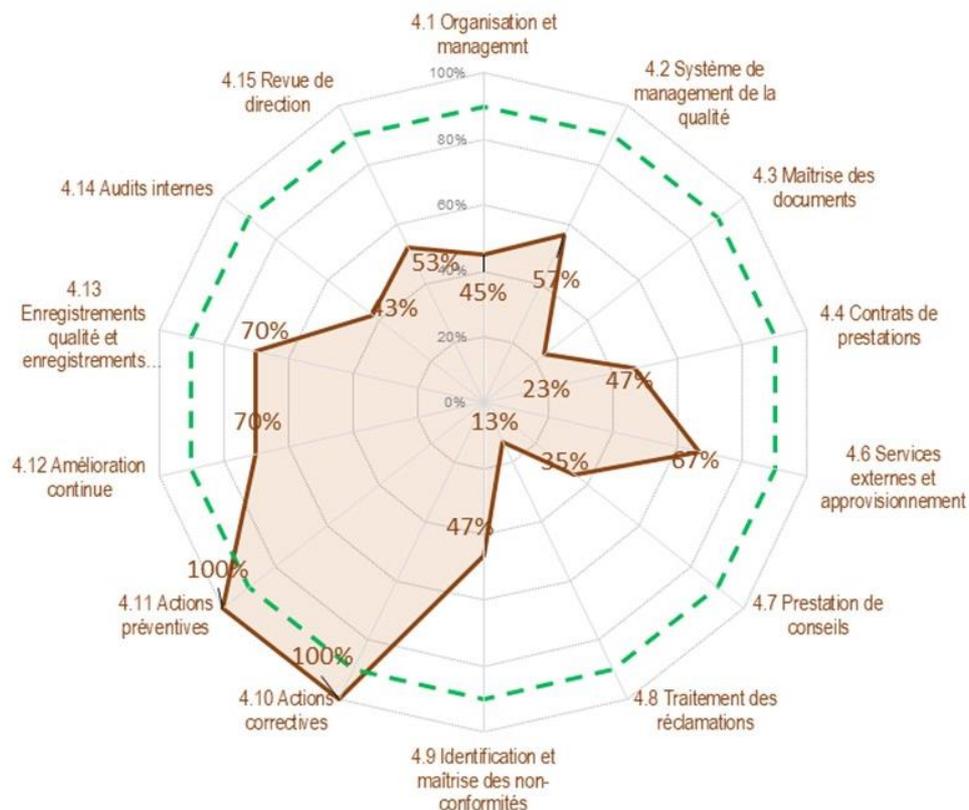
Conclusion

Il n'a pas été remarqué une profonde disparité de fonctionnement entre les différents services de soins audités. L'ensemble du personnel soignant a coopéré de manière la plus transparente possible. Les échanges ont été fluides et sont sources d'amélioration.

Des axes prioritaires d'amélioration sont listés ci-dessous :

- la formation du personnel afin d'éviter l'échange de codes (piloter les effectifs avec les encadrants du service)
- l'environnement et le suivi métrologique des équipements
- la gestion des stocks

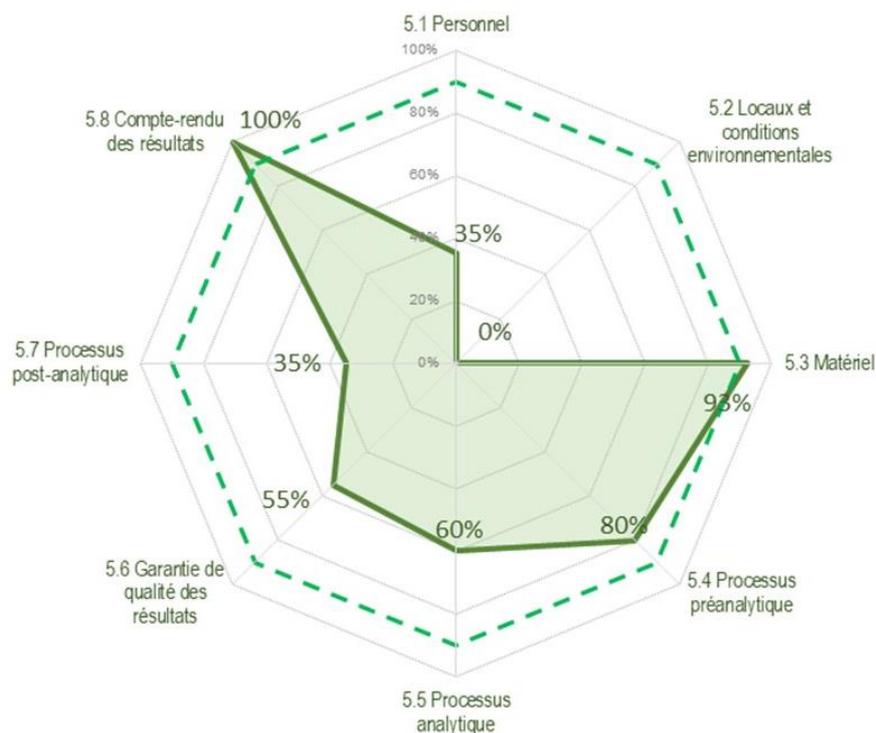
Annexe 7 : Résultats obtenus de l'outil de positionnement selon la norme ISO 22870



Les résultats obtenus sur le graphe radar montre que l'ensemble des sous articles relatifs au système de management de la qualité n'atteint pas un taux de conformité suffisant pour être conforme aux exigences.

La conformité moyenne est de 55%, représentant le niveau « informel » décrit dans l'échelle des niveaux de conformité cités dans l'outil d'autodiagnostic.

La globalité des améliorations à effectuer se réfère à la formalisation des actions déjà réalisées au sein du laboratoire. La rédaction du plan qualité englobe l'ensemble des éléments manquants pour répondre aux exigences des critères.



Les résultats obtenus sur le graphe radar montre que l'ensemble des sous articles relatifs à la technique est en dessous du taux de conformité suffisant pour être conforme aux exigences.

La conformité moyenne est de 52%, représentant le niveau « informel » décrit dans l'échelle des niveaux de conformité cités dans l'outil d'autodiagnostic.

L'axe d'amélioration prioritaire concerne les locaux et l'environnement. En effet, actuellement, aucun dispositif de suivi des températures (pièce et enceinte réfrigérée) n'est mis en place. La métrologie demande l'intervention du service biomédical, la programmation pour pallier ce défaut est en cours.

Le sous article 5.1 concernant le personnel représente un taux de conformité de 35%. La spécificité de la biologie délocalisée n'est pas mentionnée dans la gestion du personnel et la pertinence des critères d'habilitation et de maintien de compétences est à améliorer.

Annexe 8 : Enquête de satisfaction pour les services de soins

Enquête de satisfaction pour les EBMD

Service :

Gem 4000 (Werfen)

ABL 800 (Radiometer)

		Très satisfaisant	Satisfaisant	Peu Satisfaisant	Pas satisfaisant
ASPECTS COMMUNICATION (fournisseurs et laboratoire)	Ecoute, disponibilité par téléphone des techniciens du laboratoire de biochimie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ecoute, disponibilité par téléphone des biologistes du laboratoire de biochimie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Contenu des documents qualité du pôle de biologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ASPECTS TECHNIQUES (En lien avec l'équipement)	Ergonomie de l'appareil pour le passage des gaz du sang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ergonomie de l'informatique de l'appareil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Maintenance, changement de cartouches	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Disponibilité de l'appareil (après une maintenance, un changement de cartouches, entre 2 échantillons)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Fiabilité des résultats, qualité analytique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Volume échantillon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Panels d'analyses proposées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Facilité d'identification opérateurs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Fréquence des pannes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En lien avec le laboratoire	Procédure dégradée: prise en charge des gaz du sang par le laboratoire en cas de panne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Formation des utilisateurs par les techniciens du laboratoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>