

La démarche d'accréditation des laboratoires d'un CHU parisien

L'expérience de l'hôpital Saint-Antoine

Pascal Pernet
Frédérique Gerrier

Pôle de Biologie-Imagerie
Hôpital Saint-Antoine
GH STARTT



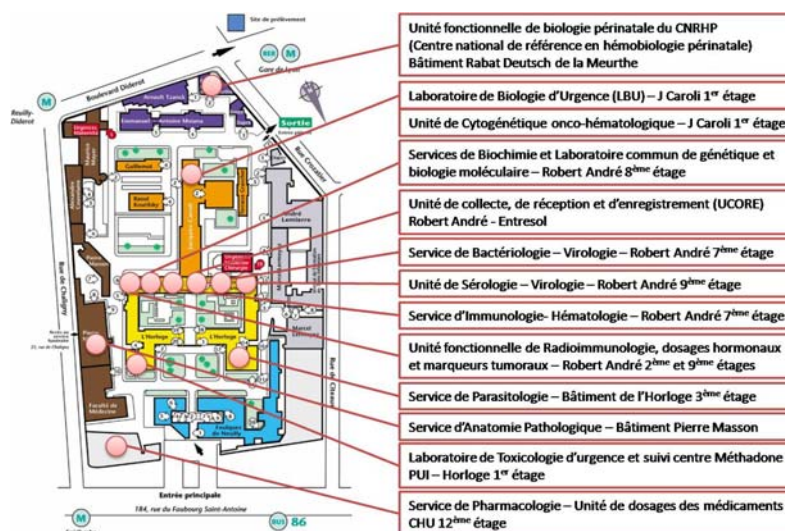
Le GH STARTT et l'accréditation

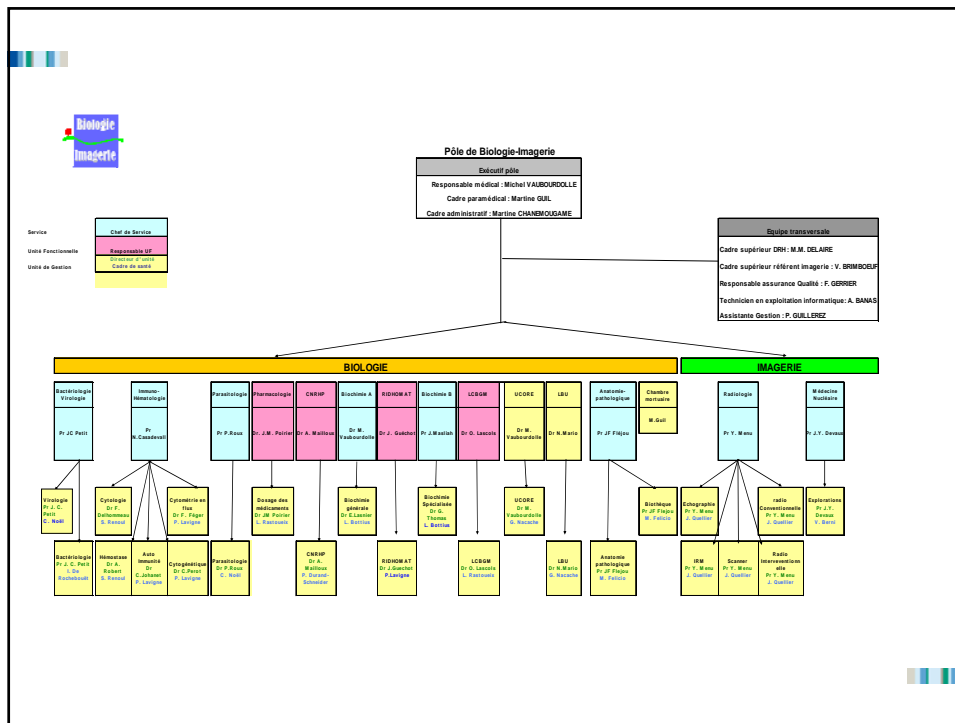
- **Structure formée en 2011**
- **Comprendra les hôpitaux:**
 - Saint-Antoine
 - Rotschild
 - Tenon
 - Trousseau
- **Un groupe hospitalier → un pôle unique de biologie**
- **Une seule accréditation**
- **Pour le moment :**
 - Début de rapprochement des différentes organisations
 - Demande d'accréditation limitée à l'hôpital Saint-Antoine : biochimie générale et d'urgence, biologie délocalisée (biochimie)

Les unités de biologie du pôle de biologie-imagerie de Saint-Antoine

SITUATION GEOGRAPHIQUE DES UNITES DU POLE BIOLOGIE-IMAGERIE (UNITES DE BIOLOGIE)	
Unités	Localisation
UCORE	Robert André entresol
PHARMACOLOGIE	Faculté 12 ^{ème} étage
BIOCHIMIE spécialisée	Robert André 8 ^{ème} étage
BIOCHIMIE générale	Robert André 8 ^{ème} étage
LCBGM	Robert André 8 ^{ème} étage
BACTERIOLOGIE	Robert André 7 ^{ème} étage
VIROLOGIE	Robert André 9 ^{ème} étage
PARASITOLOGIE	Horloge 3 ^{ème} étage
CNRHP	Rabah Deusch de la Meurthe
CYTOLOGIE - HEMOSTASE	Robert André 7 ^{ème} étage
IMMUNOLOGIE CELLULAIRE et AUTOIMMUNITE	Robert André 7 ^{ème} étage
CYTOGENETIQUE ONCOHEMATOLOGIQUE	Jacques Caroli 1 ^{er} étage
RIDHOMAT	Robert André 2 ^{ème} et 9 ^{ème} étages
LBU	Jacques Caroli 1 ^{er} étage

Les unités de biologie du Pôle





La démarche d'accréditation ISO 15189



Volontaire en 2007 devenue obligatoire (ordonnance 2010-49)

- Phase 1 – Lancement du projet en 2007
- Phase 2 – Préparation
- Phase 3 – Demande d'accréditation
- Phase 4 – Extension



Phase 1 – Lancement : 2007

■ Création du pôle de Biologie – Imagerie

- Regroupement des activités de Biologie Médicale et d'ACP sur le site SAT
- Nomination du chef de pôle et mise en place du trio exécutif, bureau de pôle, conseil de pôle

■ Engagement de la direction du pôle

- Politique qualité : formalisation et déclaration d'engagement
 - règlement intérieur
 - contrat de pôle
 - déclaration d'engagement (chefs de services et responsables d'UF de pôle)
 - Rédaction du manuel-qualité du Pôle (finalisé en 2009)

■ Engagement dans une démarche qualité

- Amélioration continue de la qualité
 - Imagerie médicale
- Référentiel AFAQAP
 - Anatomie et Cytologie Pathologique
- Accréditation NF EN ISO 15189 – mode volontaire en 2007
 - Biologie Médicale



Phase 2 – Préparation : 2007-2009

■ Recrutement d'un qualicien plein temps (2007)

■ Création d'une cellule qualité du pôle

- Identification de référents qualité par services ou unités
 - Biologistes, cadres, techniciens
 - Ensemble du pôle
- 4-5 réunions par an :
 - Démarrage : mai 2007
 - Objectifs principaux
 - Définition politique qualité
 - Engagement vers une démarche d'accréditation





Phase 2 - Préparation

■ Actions initiales de la cellule-qualité

- Autoévaluation complète par unité : 2007
 - Questionnaire Cofrac
- Choix des unités candidates à l'accréditation (portée initiale)
 - Biochimie générale
 - Biochimie d'urgence (LBU)
 - Biologie délocalisée (biochimie) : NF EN ISO 22870
 - UCORE
- Plan d'action qualité priorisé sur :
 - Procédures transversales
 - Portée initiale
- Formations pour les responsables
 - RAQ : NF EN ISO 15189 (AFNOR)
 - Responsables d'unités de la portée : NF EN ISO 15189 (Bioformation)





Le portail de l'accréditation en France

2137
accréditations
au
30/12/09

[Tout sur l'accréditation](#)
[Tout sur le Cofrac](#)
[Domaines d'activités](#)
[Contactez-nous](#)

Choisissez votre profil
Vous êtes un...

Rechercher...
Organisme accrédités

Par nom

Par domaine

Par N° de programme

Par N° d'accréditation

Dans les attestations/annexes techniques

Dans le centre de documentation

Dans les pages du site

Dans les attestations/annexes techniques

Publié depuis...

FAQs

DOCUMENTATION GÉNÉRALE

Documents internationaux (EA, ILAC, IAF...)

1. Documents de référence (REF)
2. Procédures (PROC)
3. Documents d'information (INF)
4. Guides techniques d'accréditation (GTA)
5. Formulaires (FORM)

DOCUMENTATION SPÉCIFIQUE

1. Certification d'Entreprises et de Personnels et Environnement
2. Certification de Produits et Services
3. Inspection
4. Laboratoires
5. Santé Humaine

5. Formulaires (FORM)

Chemin
Documentation spécifique > 5. Santé Humaine > 5. Formulaires (FORM)

Sous-répertoires
Ce dossier ne comporte pas de sous-répertoires.

Documents
2 document(s) au total

1/2
SH FORM 03
Questionnaire d'auto-évaluation - Préparation de l'évaluation sur site selon la norme NF EN ISO 15189
Révision : #00 - 04/2010 | Date de publication : 01/04/2010
Fichier : /documentation/SH-FORM-03 | .doc | fr | 541 ko
[Consulter](#) [Enregistrer](#)

2/2
SH FORM 05
Demande d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 - Questionnaire de renseignements
Révision : #00 - 04/2010 | Date de publication : 01/04/2010
Fichier : /documentation/SH-FORM-05 | .doc | fr | 282 ko
[Consulter](#) [Enregistrer](#)

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF-EN ISO 15189

N/A : Non-Applicable

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
4. Exigences relatives au management				
4.1. Organisation et management				
Le laboratoire fait-il partie d'une entité (organisme) ayant d'autres activités que celles relatives aux examens (Etablissement de santé, SCM, ...)? Si oui, lesquelles ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Si oui, l'organisation du laboratoire, sa place ainsi que les rapports entre les différentes parties de l'entité (organisme) sont-ils définis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe-t-il des dispositions assurant que la direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence de toute nature susceptibles de mettre en cause la qualité des travaux ? Si oui, préciser :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Existe-t-il des politiques et procédures relatives à la protection des informations confidentielles ? Si oui, préciser :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Plan d'action présenté à la cellule qualité (2008) après l'autoévaluation

	BG/UCORE	LBU	Transversale	Commentaires	Personnes concernées	Etat
Manuel qualité			X	En cours de rédaction	F. Gerrier, M. Vaubourdolle	En cours
Revue de direction			X	Procédure rédigée et diffusée	F. Gerrier	Fait
Formaliser la suppléance des biologistes	X	X			Biologistes des unités	A faire
Procédures d'approvisionnement (Intranet)			X	A imprimer et rajouter aux procédures de commande des unités	F. Gerrier	En cours
Identification des services et fournitures affectant la qualité des résultats	X	X		Etablir une liste des points critiques (étude de processus)	Tout le groupe	A faire
Procédures achat, réception, contrôle des fournitures	X			Se baser sur la procédure du LBU pour établir une procédure transversale (cadres)	Cadres, F. Gerrier, M. Chanemougame	A faire
Critères de contrôle et vérification des fournitures à la réception	X	X	X	Rédiger une procédure commune	Cadres	A faire
Procédure d'évaluation des fournisseurs			X	Lister tous les éléments à vérifier et établir une procédure transversale pour le pôle (associer M. Chanemougame)	Biologistes, cadres, M. Chanemougame	A faire
Procédure de traitement des réclamations	X	X		Voir chapitre 4.8 de la norme	Biologistes	A faire
Procédure de gestion des NC d'analyses	X	X		Voir chapitre 4.9 de la norme		A faire
Procédure actions correctives /préventives	X	X		Voir chapitre 4.10 et 4.11 de la norme		A faire
Audit temps de passage des examens à l'UCORE	X			A programmer en décembre	F. Gerrier, M. Vaubourdolle, M.F Aubin	A faire
% de NC de réception à l'UCORE	X			A programmer en janvier à partir des données de 2008	F. Gerrier, I Horgues	A faire

NF EN ISO 22870

Analyses de biologie délocalisée : exigences concernant la qualité et la compétence



- **Deux chapitres principaux :**
 - 4 – Exigences relatives au management
 - 5 – Exigences techniques

ISO 22870:2006(F)	
Sommaire	Page
Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences relatives au management	1
5 Exigences techniques	7
Bibliographie	11

- **Références à la norme NF EN ISO 15189 (2003)**

Phase 2 - Préparation



■ Moyens nécessaires

- Humains
 - Moyens constants au sein du pôle
 - Volonté
- Système d'information
 - SGL unique fonctionnel en 2006 (Synergie)
 - Lot gestion qualité prévu dans l'appel d'offre
 - SAPANet fonctionnel en 2008
- Matériels
 - Priorisation interne – enveloppes déléguées
 - Hôtelier, bureautique, biomédical
 - Ex : métrologie (températures, volumes)





Phase 2 - Préparation

■ Mise en place d'une revue de direction annuelle

- Suivi d'indicateurs
- Mise en place et suivi des plans d'action

■ Exemple d'ordre du jour (2010)

- Résultats de l'audit blanc des 22-23 décembre 2009
- Suivi du plan d'actions 2009
- Ressources humaines
- Contrôle de gestion
- Tableau de bord des indicateurs qualité
- Résultats des audits internes
- Suivi des non conformités
- Résultat de l'enquête de satisfaction au LBU
- Résultats du CQN et des EEQ
- Evaluation des fournisseurs
- Suivi des plaintes et réclamations
- Point sur le manuel de prélèvements
- Actions correctives et préventives
- Plan d'action 2010
- Questions diverses

Revue de direction Suivi des non conformités et réclamations

Date	Réclamation	Non-conformité	Traitement	Action	Résultat d'analyse rendu	Clinique /Labo
24/08/2009	courrier	erreur résultat en raison erreur de saisie manuelle BS	modification CR		oui	L
29/09/2009		tube (LCR) réceptionné et enregistré puis égaré BS	saisie SRPA	information personnel	non	L
14/10/2009		erreur type échantillon CERBA (serum au lieu de LCR)	saisie SRPA	renvoi CERBA	non	C
05/11/2009		erreur identification LBU	modification CR	information personnel	non	L
13/11/2009		erreur identification BS	modification en validation biologique	responsable sur vérification identité	non	L
26/11/2009		erreur saisie manuelle LBU	modification en validation biologique	prévoir revue des bornes paniques dans synergie	oui	L
08/12/2009		échantillons oubliés à l'UCORE	saisie SRPA	vérification quotidienne glacière	non	L
08/12/2009		retard de rendu de résultat à la suite d'une anomalie informatique	spontané		oui	L
09/01/2010		erreur identification UCORE	modification CR		oui	L
14/01/2010		erreur analytique (sodiums rendus avec contrôles hors bornes)	modification CR	information personnel	oui	L
09/02/2010		erreur saisie manuelle conclusion BS	modification CR		oui	L
09/02/2010		erreur demande analyse (GluPC au lieu de GluPP)	modification CR		oui	C
09/02/2010		erreur identification service clinique	modification CR		non	C

Revue de direction

Tableau de bord des indicateurs qualité 2009

Indicateur	Objectif	Périodicité	Résultats			
			1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre	3 ^e trimestre	4 ^e trimestre
Durée de transit des examens à l'UCORE	90% < 60 min	semestrielle	76% < 60 min			reporté 18/01/10
Taux de NC de réception à l'UCORE	1%	trimestrielle	1,8%	1,5%	1,6%	1,7%
Taux NC "tube absent" à l'UCORE/NC de réception	Non défini	trimestrielle	54,8%	57,8%	56,3%	57,1%
Délai de rendu des numérations au LBU	30 min	semestrielle		24		23
Délai de rendu des TCA au LBU	90 min	semestrielle		64		64
Délai de rendu des ionogrammes au LBU	60 min	semestrielle		49		48
Délai de rendu des gaz du sang au LBU	20 min	semestrielle		10		9
Taux de NC de réception au LBU	1%	trimestrielle	1,2%	0,9%	1%	1,2%
Résultat enquête de satisfaction LBU	à définir	Annuelle				100% satisfaisant ou très satisfaisant
Taux de personnes formées au risque chimique	100%	Annuelle	93,9%			
Taux de personnes formées au risque biologique	100%	Annuelle	56,7%			
Taux de personnes formées en assurance qualité	100%	Annuelle				4 dates de formations en 01/10
Nb de fiches OSIRIS concernant la biologie	Suivi	Annuelle	1			
Nb de fiches OSIRIS émanant des unités de biologie	Suivi	Annuelle	19			
Nb de plaintes et réclamations concernant la biologie	Suivi	Annuelle	2			
Utilisation des protections individuelles et collectives	100%	semestrielle	32,5%		10%	



Phase 2 - Préparation

■ Planning prévisionnel d'audits croisés

- Audits de postes automatisés (référentiel CNBH)
- Audits UCORE (délais, remplissage feuilles de demande...)
- RAQ et référents qualité (formation interne)

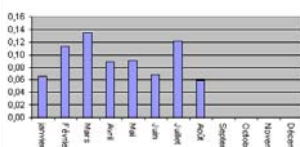
Audit d'un poste de travail automatisé Fiche d'écarts

11/12/2008			Unité : Biochimie générale	Auditeurs : A. Mailloux F. Gerrier	Automate : AU 640		
N° fiche	Critère	Statut	Ecart	Preuves d'audit	Action envisagée	Suivi	Résultat
1	1	1	Liste des documents disponibles au poste de travail	Absence de document	Document à élaborer	Fin mars	
2	7/8	2	Document précisant l'activité sur l'automate en cas de sous effectif	Absence de document	Les éléments figurent dans la procédure d'effectif minimum en cas de grève		Fait
3	2	2	Liste des analyses faites sur l'automate	A mettre à jour	En cours	Fin mars	
4	5	4	Manuel fournisseur en français	Absence de document	à réclamer au fournisseur	Fin mars	
5	20/21	4	Procédure de fonctionnement de l'automate	A mettre à jour	En cours	Fin mars	
6	18	3	Documents d'essai avant mise en service de l'automate	Absence de document	Rapport à imprimer	Fin mars	
7	68	4	Convention de télémaintenance	Non applicable le jour de l'audit car trop récent, mais documents à élaborer	Il existe un trace sur le cahier de vie de l'automate		Fait
8	63	3	Vérification des critères d'acceptation après réparation de l'automate	Absence de document			
9	70	3	Vérifications métrologiques faites par le fournisseur	Réclamer les données sources chiffrées	Fait depuis la dernière maintenance de janvier		Fait

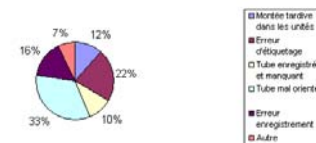
Audit de l'UCORE analyse des dysfonctionnement

Cause du dysfonctionnement	janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août							Total	% par type
Montée tardive dans les unités	1	2	5			1	3								12	12,8
Erreur d'étiquetage		2	6	3	4	2	4	1							22	23,4
Tube enregistré et manquant	1	2	1	1	2		3								10	10,6
Tube mal orienté	4	1	8	4	6	4	3	4							34	36,2
Erreur enregistrement	2	8		3		1	2								16	17,0
Autre	1			1		2	1	2							7	7,4
Total dysfonctionnements	9	15	20	12	12	10	16	7	0	0	0	0	0	94		
Nb total de demandes	13716	13257	14822	13667	13245	14599	13246	11735							108287	
% de NC par mois	0,07	0,11	0,13	0,09	0,09	0,07	0,12	0,06							0,09	

% de dysfonctionnements concernant les échantillons enregistrés à l'UCORE en fonction du nombre de demandes 2010



% de dysfonctionnements concernant les échantillons enregistrés à l'UCORE par type 2010





Phase 2 - Préparation

■ Inspection du Travail – Visite de conformité

- Tous les laboratoires de Saint-Antoine 2007-2010
- Prévention des risques professionnels : chimique, biologique
- Opportunités : plan d'action, moyens
- Coordination gestion des risques : hôpital et AP-HP

Inspection du travail Audits de gestion des risques

Unité	Janvier	Mars	Mai	Juin	Septembre	Novembre
	BIDONS	PDT CHIM	EPI	BIDONS	PDT CHIM	EPI
Anatomie pathologique	100%	80%	82.50%	100%	100%	
Cytogénétique		100%		66%		
Hémostase		50%	36%	36%		
Cytologie	100%	50%	40%	50%		
Auto-immunité	100%	27%		100%		
RIDHOMAT	100%			100%		
Biochimie générale	100%	60%		100%		
Biochimie spécialisée	93%	88%	24%	100%		
LCBGM	75%	60%		80%		
Parasitologie-mycologie				75%		
Pharmacologie						
Virologie	86%					
Bactériologie	86%	100%	51%	100%		70.5%
LBU	78,50%	66%	12,50%			
CNRHP	100%	97%	32%	95%	100%	10%

Légende	>80%	50% à 80%	<50%
---------	------	-----------	------



Phase 2 - Préparation

■ Difficultés rencontrées

- Adhésion de l'ensemble du personnel – motivation

- Fraction des processus qualité audités située en dehors du périmètre du pôle : maîtrise nécessaire sans contrôle direct
 - Processus supports : RH, achats, informatique, etc.
 - Engagements des directions fonctionnelles
 - Préanalytique en amont de la collecte des échantillons
 - 2010 : convention interne – manuel de prélèvements
 - Fournisseurs

- Dématérialisation progressive de la documentation
 - Extension de SAPANet

Evaluation des fournisseurs

Nom du Fournisseur	Non-conformité						Total
	Articles en mauvais état	Autre	Non respect de la nature du produit	T° de conservation	Non respect des quantités	Non respect du délai de livraison	
APPLIED		1					1
ATGC						2	2
BECKMAN		1					1
Beckman Coulter					1		1
BECKMAN-COULTER		9			1		10
Becton dickinson		1			1	1	4
Biomerieux						1	1
Biomerieux						1	1
BIORAD		13	1		3	1	18
BIOVALLEY					1		1
C H U de Reims		2					2
CARDINAL HEALTH					1		1
CHRONO POST		1					1
CML		1					1
DIAMED		1					1
DUTSCHER	1	1				1	3
GILSON	1						1
Iza		2					2
IBA Cis Bio international		1					1
INGEN		1					1
INVITROGEN		1				3	4
IRIS				1			1
labonord	1						2
ORTHO					1		1
PALL France SAS		1					1
PREVOR		1					1
PROBIOQUAL		1					1
RAL REACTIF						1	1
ROCHE		2					2
siemens		1					1
SIGMA-ALDRICH		4					4
sysmex			1		1		2
thermo electron							1
trinity biotech		1			1	3	5
VWR		2					2
(vide)					1	3	5
IMMUCOR		2				1	3
BEAUGINES		2					2
BECKMANN-COULTER		1				1	2
Total	3	54	2	1	11	19	85



Phase 2 - Préparation

■ Plan d'action spécifique portée initiale

- Groupe de travail restreint
 - Comité de pilotage
 - Groupe biologie délocalisée
- Coordination
 - Trio de pôle
 - RAQ
 - Responsables médicaux d'unités
 - Cadres d'unités
- Réunions mensuelles puis bimensuelles
 - Élaboration et suivi de plans d'action
 - Réunions techniciens-agents



Phase 3 – Demande d'accréditation

■ Candidature initiale - 2008

- Dossier de candidature
 - Définition des portées d'accréditation : BG, LBU, UCORE, Biologie délocalisée
 - Liste des documents (rattachés aux chapitres de la norme, manuel-qualité)
 - Auto-évaluation
- Réponse du COFRAC – Dossier à réviser

■ Dossier de candidature révisé - 2009

- Ajustement des portées
 - Suppression d'une portée préanalytique isolée
 - Report de la biologie délocalisée (absence d'auditeurs)
- Meilleure maîtrise du SMQ (chapitre 4)

■ Dossier de candidature biologie délocalisée - 2010

- Extension de portée : gaz du sang délocalisés
 - Réanimation, maternité, bloc digestif

Classification des portées d'accréditation

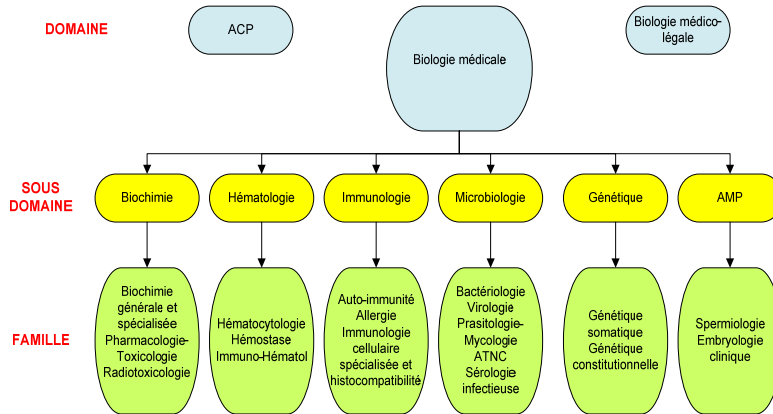


Tableau de portée d'accréditation exemple des GDS délocalisés

Tableau de portée d'accréditation

Objet soumis à analyse – Nature du spécimen (matrice)	Caractéristique ou grandeur mesurée – Nature de l'analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquide(s) biologique(s) d'origine humaine : Sang et dérivés	Détermination de la concentration d'analytes de Biochimie Famille d'analytes : Substrats-Métabolites, Electrolytes, Gaz du sang, Hémoglobine, marqueurs cardiaques	Méthode automatisée de type quantitatif Principe général des techniques : Electrochimie, Spectrophotométrie Immuno-enzymatique	Méthode normalisée recommandée/reconnue, selon littérature et/ou documentation fournisseur, et toute méthode équivalente adoptée sur le(s) même(s) principe(s) de méthode	Equipement portatif Hors laboratoire (Examens de Biologie délocalisée – NF EN ISO 22870)

Portée flexible standard : Le laboratoire est autorisé à réaliser des prestations d'analyses selon des méthodes validées équivalentes, suivant le(s) même principe(s) analytique(s) décrit(s), en fonction des besoins des clients ou des marchés. Aucune modification ou adaptation des méthodes d'analyses n'est permise. La modification de la liste des méthodes d'analyses pour l'adoption de méthodes équivalentes, tout comme la modification du type de spécimen ou de la nature des analyses effectuées, sont autorisées, dans la limite des possibilités telles que définies dans la présente portée d'accréditation.

NB : Le laboratoire est tenu d'informer le Cofrac de toute nouvelle méthode d'analyse adoptée en vue de son utilisation, en transmettant une liste exhaustive détaillée des méthodes d'analyses employées et opérationnelles dans le cadre de son accréditation, établie dans la limite des possibilités telles que définies dans la présente portée d'accréditation, accompagnée des dossiers de validation, le cas échéant (e-mail/courrier).

Tableau descriptif de la portée d'accréditation à retourner renseigné au Cofrac sous forme de fichier électronique (disquette ou e-mail), en cas de modifications (révision).

Liste détaillée des analyses exemple des GDS délocalisés

SECTION SANTE HUP

PORTEE FLEXIBLE A3 - LABORATOIRE DE BIOLOGIE D'URGENCE Examens de biologie délocalisée gaz du sang

Objet soumis à analyse - Nature du spécimen	Grandeur mesurée - Nature de l'analyse	Principe de la méthode : Méthodes automatisées de type quantitatif	Références de la méthode			
			Appareil	Réactif	Références procédure automatale	Références procédure associée
Sang total hépariné	pH	Potentiométrie directe	Instrumentation Laboratory GEM 4000	Pack GEM premier 4000 GDS/HCTALYTESIGLULAC Ref 00025415010 (appareil des GDS de la maternité)	LB-MAF-GEM4CVP Manuel fournisseur GEM 4000 – Configuration des CVP	LB-ANA-M41 Fonctionnement et utilisation du GEM 4000 (biologie délocalisée)
	pCO2	Potentiométrie directe		Pack GEM premier 4000 GDS/HCTALYTESIGLULAC/ICO-OX Ref 00027445010 (appareil des GDS de réanimation)	LB-MAF-GEM4CONF Manuel fournisseur GEM 4000 – Manuel de configuration	LB-ANA-M42 Biologie délocalisée : Conduite à tenir en cas de panne
	pO2	Ampérométrie			LB-MAF-GEM4REF Manuel fournisseur GEM 4000 Manuel de référence	LB-ANA-M43 : GEM 4000 Mesure d'un gaz du sang en biologie délocalisée
	Sodium	Potentiométrie directe			LB-MAF-GEM4OP Manuel fournisseur GEM 4000 – Manuel de formation opérateur	LB-ANA-M44 : GDS Biologie délocalisée – Gestion des CQ
	Potassium	Potentiométrie directe			LB-MAF-GEM4DON Manuel fournisseur GEM 4000 – Manuel de gestion des données	LB-ANA-M45 : GDS biologie délocalisée – Validation et transmission des résultats
	Calcium ionisé	Potentiométrie directe			Réactifs communs : GEM CVP1 Ref 00025000115 GEM CVP2 Ref 00025000125 GEM CVP3 Ref 00025000130 GEM CVP4 Ref 00025000140	
	Glucose	Ampérométrie			LB-MAF-GEM4P2 Manuel fournisseur GEM 4000 – Manuel de l'opérateur	
	Lactates	Ampérométrie			LB-MAF-GEM4GAZ Manuel fournisseur GEM 4000 – Passage d'un échantillon	
	Hématocrite	Conductimétrie			LB-MAF-GEM4DATA Manuel fournisseur GEM 4000 – Récupération des résultats de patients (export Excel) LB-ANA-D3 Document externe GEM 4000 Rapport d'évaluation-Publication	



Phase 3 – Demande d'accréditation

■ Instruction du dossier par le COFRAC

- 2009 puis 2010 (biologie délocalisée)

■ Audit externe « à blanc » 22-23/12/2009

- 1 auditeur qualifié « COFRAC »
- 1 expert technique biologiste
- 2 jours d'audit
- Rapport – analyse des écarts

■ Plan d'action suite à l'audit

■ Convention et règlement des frais COFRAC

■ Visite COFRAC : 22-24 novembre 2010



Résultats de l'audit blanc

■ 4 écarts critiques

- Absence de procédure relative aux actions correctives
- Absence de procédure relative aux actions préventives
- Absence de procédure relative à la maîtrise des enregistrements
- Absence de grilles d'habilitation du personnel

■ 18 écarts non critiques

■ 49 remarques

Exemple de correction des écarts critiques (1)

GESTION DES ENREGISTREMENTS DES EBMD

ANALYSEUR :

SERVICE :

RESPONSABLE :

Par défaut, la durée de conservation de tous les enregistrements est d'au moins deux filières d'audit (2 ans). Cocher les enregistrements présents pour cet analyseur. Préciser si besoin

ENREGISTREMENTS CONSERVES DANS LE LABORATOIRE

Nature de l'enregistrement	Lieu de conservation	
Fiche signalétique de l'équipement du service Biomédical		
Fiche signalétique d'équipement complémentaire (onduleur...)		
Fiche de conformité d'installation de l'analyseur (PO-ANA-E3)		
Dossier de justification de la délocalisation		
Tableau de la portée flexible de l'analyseur		
Formulaires d'enregistrement des pannes (LB-ANA-E13) - archives		
Liste des opérateurs autorisés (service clinique) (PO-ANA-E2) avec codes opérateurs et formations-habilitations		
Liste des opérateurs autorisés (laboratoire) (PO-ANA-E2) avec codes opérateurs et formations-habilitations		
Protocole d'accord entre laboratoire et service clinique (PO-QAL-E31) Original		
Fiches de validation des méthodes (PO-ANA-E1)		

Exemple de correction des écarts critiques (2)

Personnel Réanimation Médicale - Formation GEM 4000 (Biologie Délocalisée)

Nom - Prénom :

Fonction :

Date de la formation :

Généralités :	Opérateur	Formateur
- Présentation de l'analyseur et de sa cartouche		
- Liste des paramètres dosés		
- Liste des documents disponibles à la paillasse		
- Liste des contacts au laboratoire		
Préanalytique :		
- Prélèvement seringues : purge et homogénéisation		
- Identification seringue		

Exemple de correction des écarts critiques (2)

- Chargement du papier			
Messages :			
- Interprétation des messages d'erreurs			
- Conduite en cas de panne de l'analyseur			
Code opérateur	Habilité le :	jusqu'au :	
	Formateur :	Opérateur :	
Réhabilitation ultérieure	Commentaires		
Date :	Par :		
Date :	Par :		

BIOLOGIE DELOCALISEE – HABILITATION PERSONNEL MEDICAL – 09/2010		
NOM :	PRENOM :	DATE
<p>1) Pour quelle raison les troponines ne sont plus dosées au SAU en ce moment ?</p> <p>A) L'appareil est en panne B) Une alerte AFSSAPS interdit l'usage du réactif C) Le SAU préfère envoyer les prélèvements au LBU D) Le LBU a décidé de refaire une étude sur la qualité des résultats</p>		
<p>2) A quel service associez-vous la localisation GWP dans le logiciel Impact ?</p> <p>A) Bloc Digestif B) Réanimation Médicale C) SMUR D) Maternité</p>		
<p>3) La valeur du débit d'oxygène est-elle transmise dans Synergie lors de la validation d'un dossier dans Impact ?</p> <p>Oui Non</p>		
<p>4) La valeur de la PEEP est-elle transmise dans Synergie lors de la validation d'un dossier dans Impact ?</p> <p>Oui Non</p>		
<p>5) Quel code Synergie utilisez-vous pour renseigner la saturation en oxygène surnuméraire lorsque vous validez dans Synergie le dossier du patient ?</p> <p>A) RESAN B) AIND C) AINCO D) A</p>		
<p>6) Les identités des patients arrivent-elles dans Impact si le logiciel IMPACT HOST SERVER est fermé ?</p> <p>Oui Non</p>		
<p><small>LBU UG 6000 UA 6011 - LB-QAL-ES - LBU - Biologie Délocalisée - Grille d'Habilitation du Personnel Medical (v. 1 - 146) par PASCAL FERNET, sept. le 23/09/2010</small></p> <p style="text-align: right;"><small>Page 1 sur 2</small></p>		

Résultats de l'audit blanc (18 écarts non critiques)

- **Exigences relatives au management**
 - Responsabilités dans la gestion documentaire trop imprécises
 - Absence du n° de version des documents dans les sommaires des classeurs
 - Trop de documents affichés à l'UCORE : non gérés
 - Certains documents modifiés manuellement sans signature
 - Pas de spécification écrites des performances attendues pour les investissements < 10k€
 - Absence de maîtrise des services supports
 - Absence de certains items dans la 1° revue de direction

- **Exigences techniques**
 - Absence d'enregistrement de la formation par tuteur
 - Absence d'évaluation des formations
 - Absence de formalisation de la formation pour les internes et les stagiaires
 - Personnel non formé pour réduire tout type d'évènement malencontreux
 - Absence de traçabilité des essais après réparation d'un appareil
 - Absence d'enregistrement des copies des facteurs de correction
 - Mauvaise traçabilité des analyses prescrites oralement
 - Procédure de maîtrise des corrélations entre les différents automates réalisant les mêmes analyses doit être formalisée avec traçabilité des résultats
 - Absence de procédure et de traçabilité et d'actions correctives en cas de mauvaise corrélation
 - Absence de traçabilité de la personne prévenue en cas de résultat critique transmis par téléphone
 - Absence de procédure de communication téléphonique des résultats



Phase 3 – Demande d'accréditation

■ Accréditation initiale = début et non fin

- Traitement des écarts
- Travail sur le suivi du système qualité
- Préparation de la visite suivante (12 mois)

■ Extensions en 2011 à de nouvelles unités

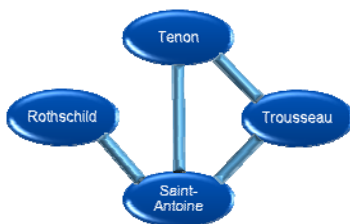
- CNRHP
 - Biochimie et Immuno-hématologie
 - Incompatibilités fœto-maternelles
- Autres unités : calendrier à définir



Phase 4 - Extensions

■ Restructuration de la Biologie dans le GH STARTT - Projet médical de GH

- Création d'un pôle de Biologie Médicale de GH : laboratoire unique de biologie médicale prévu par la réforme avant 2012
- Pilotage commun (« biologiste responsable » = chef de pôle dans l'ordonnance) nécessaire pour
- Mise en place d'un « management » commun de la qualité
 - 1 RAQ Pôle + 2 RAQ sites hospitaliers





Phase 4 - Extensions

■ Etape 2013 (échéance 11/2013)

- Preuves d'engagement
 - MAQ,
 - Preuves d'EEQ,
 - Dossiers de validations de techniques,
 - dossier COFRAC avec échéancier d'extensions de portée **à finaliser**
 - Accréditation partielle **en place**



■ Etape 2016 (échéance 11/2016)

- Extensions de portée progressives
 - Exigences techniques = « **cœur de métier** »
 - Management de la qualité
 - commun **en place**
 - spécifique laboratoire **à finaliser**
 - Solidarité - Support par les unités déjà accréditées
 - Possible si pilotage commun
- Sur les sites satellites
 - Maitrise homogène de la qualité des phases pré et post-analytiques

Merci de votre attention