

EBMD - TABLEAU DE SUIVI DES INDICATEURS D'UN ANALYSEUR DELOCALISE

ANALYSEUR :

SITE/UNITE :

ANNEE :

RESPONSABLE AU LABORATOIRE :

INTITULE		ACTIVITE	INDISPONIBILITE DE L'ANALYSEUR		
PROCESSUS	B1. PREANALYTIQUE	B2. ANALYTIQUE	B2. ANALYTIQUE	B3. POST-ANALYTIQUE	
UNITE DE L'INDICATEUR		Nombre d'examens			
FREQUENCE					
OBJECTIF		Indicateur sentinelle : +/- 20 % sur 1 an			
JANVIER					
FEVRIER					
MARS					
AVRIL					
MAI					
JUIN					
JUILLET					

INTITULE		ACTIVITE	INDISPONIBILITE DE L'ANALYSEUR		
AOUT					
SEPTEMBRE					
OCTOBRE					
NOVEMBRE					
DECEMBRE					
SYNTHESE					
LIEN AVEC LE PAQ					
CONCLUSION					

Ce tableau permet de suivre les indicateurs mis en place pour suivre un dispositif pour EBMD. Il comprend l'étude de l'activité et de l'indisponibilité (surveillance processus B2. Analytique); il est recommandé d'avoir un indicateur également sur B1. Préanalytique et sur B3. Postanalytique.

EBMD - TABLEAU DE SUIVI DES INDICATEURS – PROCESSUS DE MANAGEMENT ET DE SUPPORT (1)

SITE :

ANNEE :

RESPONSABLE CEEBMD DU SITE :

INTITULE INDICATEUR	Participation des catégories de personnel au CEEBMD	Avancement du plan d'action qualité	NC de gestion des habilitations des unités cliniques	Ruptures de stock nécessitant commande en urgence
PROCESSUS	M1. Pilotage stratégique, management et organisation	M2. Surveillance et amélioration du SMQ	S1. Gestion des ressources humaines	S2. Gestion financière, des achats et des stocks
UNITE DE L'INDICATEUR	% de conformité à la réglementation (PM et PNM de chaque site, administratifs)	% d'avancement	Nombre de cas de mauvaise gestion des habilitations/maintien des compétences	Nombre de cas
FREQUENCE	Annuel (après la réunion du CEEBMD)	Annuel (milieu d'année)	Trimestriel	Trimestriel
OBJECTIF	> 90 %	Plan de l'année précédente > 90 %	< 5 % du personnel	0
JANVIER				
FEVRIER				
MARS				
AVRIL				
MAI				
JUIN				

INTITULE INDICATEUR	Participation des catégories de personnel au CEEBMD	Avancement du plan d'action qualité	NC de gestion des habilitations des unités cliniques	Ruptures de stock nécessitant commande en urgence
JUILLET				
AOUT				
SEPTEMBRE				
OCTOBRE				
NOVEMBRE				
DECEMBRE				
RESULTAT				
LIEN AVEC LE PAQ EBMD				
CONCLUSION				

EBMD - TABLEAU DE SUIVI DES INDICATEURS – PROCESSUS DE MANAGEMENT ET DE SUPPORT (2)

SITE :

ANNEE :

RESPONSABLE CEEBMD DU SITE :

INTITULE INDICATEUR	Journées d'indisponibilité des EBMD	NC liées aux locaux des unités cliniques	Absence d'autocréation de dossier	
PROCESSUS	S3. Gestion du matériel et métrologie	S4. Maîtrise de l'environnement	S5. Gestion du système d'information	
UNITE DE L'INDICATEUR	Nombre moyen de journées indisponibles rapporté à 12 mois	Nombre de NC	Nombre de NC	
FREQUENCE	Semestriel	Trimestriel	Semestriel	
OBJECTIF	Ensemble du parc : < 10 jours rapporté à 12 mois	0	0	
JANVIER				
FEVRIER				
MARS				
AVRIL				
MAI				
JUIN				

INTITULE INDICATEUR	Journées d'indisponibilité des EBMD	NC liées aux locaux des unités cliniques	Absence d'autocréation de dossier	
JUILLET AOUT SEPTEMBRE				
OCTOBRE NOVEMBRE DECEMBRE				
RESULTAT				
LIEN AVEC LE PAQ EBMD				
CONCLUSION				

PAQ (EBMD) : 2015

Chap. ISO 22870	Processus concerné(s)	Numéro de l'action	Origine de l'action	Actions	Responsable de l'action	Etendue (GH, Site, Unité)	Echéance fixée	Date de Mise en place réelle	Etat d'avancement	Commentaires
	M2 - Surveillance et Amélioration du SMQ	1	Accréditation ISO 22870	Enquêtes de satisfaction : RTH (installation juillet 2013 - enquête en mars 2015) : intégrée dans Kalilab (EP-SA-LB-EBMD-SMQ-DE-002) EFR (enquête avant changement d'analyseur faite en 02/2015) : intégrée dans Kalilab (EP-SA-LB-EBMD-SMQ-DE-001) - Enquêtes diffusées.	B. Burnat, P. Pernet	LBU	avr.-15	mars-15	100%	
	M2 - Surveillance et Amélioration du SMQ	2	Audit Cofrac 09/2014	Mise en place d'un nouvel indicateur de surveillance des signatures des tickets de résultat suite à l'écart Cofrac 2014 - Création d'un tableau Excel de surveillance avec seuil d'inacceptabilité au-dessus de 5% - Etude rétrospective sur le 3ème trimestre 2014 (pour la réanimation) - Bloc : mise en place sera faite après réorganisation.	B. Burnat, P. Pernet	LBU	mars-15	janv.-15	100%	Classeur Excel "EBMD-signaturesGDS" dans espace partagé : LABORATOIRES\UNITES\LBU\ASSURANCE QUALITE\EBMD
	B4 - Biologie Délocalisée	3	Réunion CEEBMD 01/2015	Etude de recevabilité de la demande d'installation de l'HCG sur l'AQT90 du SAU - 1) Obtention d'une demande écrite formulée par le SAU (fait) - 2) Etude de faisabilité de l'HCG sur l'AQT 90 (corrélation faite en septembre 2015) - 3) Discussion de la recevabilité (prévu CEEBMD 2016 après étude des contaminations)	B. Burnat, P. Pernet	LBU	sept.-15	sept.-15	100%	Demande faite en réunion de CEEBMD - discussion avec C. Hermand : corrélation prévue en 09/15
5.1	M1 - Pilotage Stratégique, Management et Organisation	4	Audit Interne EBMD 04/03/15 - Audit RTH EBMD 09/03/15	ENC1 1) Rédaction d'un document EBMD - Site Saint-Antoine - Organigramme de la biologie délocalisée (EP-HUEP-QUAL-ORG-DE-005) avec fonctions clés et suppléants (diffusé 26-03-15) 2) création d'une grille d'habilitation d'un coordinateur de CEEBMD (EP-HUEP-QUAL-ORP-DE-004) (diffusée 26-03-15) et Grille d'habilitation de responsable EBMD au LBU (EP-SA-LB-EBMD-ORP-DE-004) (diffusée le 02-04-2015) et habilitation des coordinateurs (03-2015) et des responsables laboratoires (04-2015) 3) La mise à jour des prochaines versions des plans qualité du LBU/ plans qualité des EBMD est prévue (des notes de prochaine version sont prêtes dans kalilab) ; 3) L'organigramme EBMD SAT-RTH (EP-HUEP-QUAL-ORG-DE-005) a été refait et précise les fonctions clés et les rôles et responsabilités (AA1 de MV :) ; AA1 RTH - L'organigramme EBMD SAT-RTH prend désormais en compte les responsabilités sur RTH (Responsable d'unité, cadre UCORE..) en plus de Saint-Antoine (fait V2 le 17-06-2015)	P. Pernet	GH, SAT, LBU	avr.-15	juin-15	100%	ENC1 - SMQ1 - L'organigramme EBMD prévoit un coordonnateur EBMD niveau GH et niveau site, un responsable qualité EBMD et un responsable EBMD LBU. Il n'est pas précisé si ces fonctions sont des fonctions clés. Aucun suppléant n'est désigné. Des fiches de fonction sont disponibles dans le SMQ mais aucune habilitation n'est faite pour ces fonctions. (écart commun SMQ et audit technique) -commun avec AA1 de l'audit RTH pour les désignations de référents, responsables...

5.1	S1 - Gestion des Ressources Humaines	5	Audit Interne EBMD 04/03/15	1) formalisation de l'organisation de la validation des EBMD le matin par les biologistes (P-SA-LB-EBMD-POS-MT-001 v6 - EN COURS) ; 2) rapporter cette activité à des grilles d'habilitations et vérifier que les habilitations sont à jour (VERIFIE pour Interne permanence, PA du samedi, senior, responsable EBMD LBU - juin 2015). 3) Il est précisé dans le plan qualité 2015 du LBU qui a le droit d'évaluer (valider grille, valider critères dans Kalilab) et d'habiliter (valider l'ensemble des critères dans Kalilab) - la précision est prévue en note de prochaine version pour les plans qualité du LBU et des EBMD (AA2 de MV)	B. Burnat, P. Pernet	LBU	avr.-15	juin-15	100%	ENC2 -L'organisation de la validation des EBMD est prévue 24h/24 dans la procédure spécifique EBMD. Les postes concernés sont précisés en fonction des jours et des horaires. On retrouve les formulaires d'habilitation correspondant pour tous les cas (senior de garde, attaché du samedi, interne d'astreinte) sauf pour la période de validation des matins en semaine pour laquelle aucun biologiste n'est habilité à cette tâche.
5.2	S3 - Gestion du Matériel et Métrologie	6	Audit Interne EBMD 04/03/15 - Audit RTH EBMD 09/03/15	ECN3- Les températures de conservation des seringues est de 2° à 32°C. Conforme dans le local du GEM 4000. Contrôler les conditions de stockage des seringues de prélèvement (pharmacie 10/04 : réponse S. Cariou : pas de suivi mais climatisation) - unités : REA/EFR/Bloc - stock pièces contrôlées - ENC6 RTH- Mise en conformité sur le site de RTH (rédaction document de gestion des alarmes EP-RT-UC-METRO-THEM-MT-001 - seringues stockées à la pharmacie puis à l'UCORE avec dans les 2 cas contrôle métrologique + contrôle ambiant des seringues dans le local analyseur S4E qui représente la majorité de l'activité - pas de contrôle pour les autres)	B. Burnat, P. Pernet	SAT, LBU	avr.-15	avr.-15	100%	ENC3 - Les lieux et conditions de stockage des seringues de prélèvements des GDS ne sont pas maîtrisés. Les critères de conservation préconisés par le fournisseur de seringues ne sont pas connus par le LBM. Commun avec écart ENC6 de ROTHSCCHILD sur conservation des tubes et seringues
5.2	S3 - Gestion du Matériel et Métrologie	7	Audit Interne EBMD 04/03/15 - Audit RTH EBMD 09/03/15	EC4 : 1) Une NC de métrologie EPD-04-15-1107 a été ouverte avec une action préventive sur la surveillance des SPY (04-15-960) (fait et cloturée); 2) Intervention JRI avec déplacement de la sonde ambiante qui était mal placée (fait le 09/03) et étude d'impact faite (normalisation après déplacement + reprise des EEQ) - ENC7 : mise en place d'une sonde pour surveillance de la température ambiante de la pièce de l'UCORE RTH et de l'analyseur (JRI fait le 09-03) - Formalisation de la surveillance : mise en place d'une tâche hebdomadaire de surveillance Sirius (spy, modem, alarmes) sur le TLM EBMD (fait 01/16)	B. Burnat, P. Pernet	LBU	avr.-15	janv.-16	100%	EC4 - Les cartouches réactives GEM4000 sont stockées dans le LBU secteur GDS. La préconisation de la société Werfen est de maintenir une température de stockage comprise entre 15 et 25 ° C. La pièce de stockage est surveillée par une sonde raccordée au SI et connectée au système Sirius. Toutefois, les bornes acceptables entrées dans le logiciel sont 19-29 °C et la température observée dépasse régulièrement 25 °C depuis plusieurs semaines sans ouverture de non-conformité, sans actions curative ou corrective tracée et sans étude de stress ou d'impact documentée. Commun avec écart ENC7 de l'audit RTH.
5.3.2.4	S2 - Gestion Financière, Achats et Stocks	8	Audit Interne EBMD 04/03/15 - Audit RTH EBMD 09/03/15	ENC5- Mise en place de la nouvelle fiche de gestion des stocks au LBU (y compris EBMD) (EP-SA-LB-PLUS-GDA-DE-002 v1)- Stocks minimum précisés. ENC8 RTH - Un formulaire RTH de gestion des stocks (réactifs et consommables) est rédigée EP-SA-LB-ACHA-GDA-DE-001 (v1) et diffusée (mars 2015)	P. Durand-Schneider, B. Burnat	LBU	juin-15	avr.-15	100%	ENC5 - Au LBU, la gestion des stocks réactifs n'est pas maîtrisée. Les dispositions prévues ne fixent pas de stock minimum pour les réactifs EBMD. Pour les cartouches 450 tests, une rupture de stocks est observée depuis plusieurs semaines. Les mesures sont toutefois assurées sans discontinuité par l'utilisation de cartouches 150 tests. Commun avec ENC8 RTH - absence de gestion des stocks

5.3.1.5	S1 - Gestion des Ressources Humaines	9	Audit Interne EBMD 04/03/15	Ecart abusif : L'item de changement des cartouches est bien présent dans la grille du praticien attaché du samedi ET dans celle du senior (grilles dans le document EP-SA-LB-EBMD-ORP-DE-002). Il est de plus écrit dans la fiche de Définition de Poste - Senior de Garde au LBU qu'il peut entreprendre des interventions en cas de panne. Le senior en question (L. Taibi) était donc habilité à le faire. Il est néanmoins prévu d'être plus précis dans les prochaines versions des documents concernés quant à cette tâche particulière de changement de cartouches (mis dans les notes de prochaines versions).	B. Burnat, P. Pernet	LBU	avr.-15	avr.-15	100%	ENC6 - Le senior de garde du dimanche 01/03 a opéré un changement de cartouche alors que les dispositions ne prévoient pas que cette opération soit faite par ces personnels durant cette période. La biologiste n'a pas tracée son action dans le formulaire et elle n'est pas habilitée formellement à effectuer cette tâche. Le risque est faible car elle est compétente et il était nécessaire de faire cette opération, sans doute liée au défaut de maîtrise de la gestion des stocks des cartouches 450 tests.
5.7.1	B3 - Postanalytique	10	Audit Interne EBMD 04/03/15	1) Rappel sur les attestations de lecture fait en réunion de senior du 12-03 et précisé dans le CR. 2)Etat des lieux au 03-04 : seuls 4 biologistes ayant plus de 15 documents en attente. Envoi d'un mail de rappel le 03-04-2015; nouveau mail de rappel (Favale/Moreno le 14-01-2016) - Devant difficultés à obtenir les attestations de lecture, mise en place d'un plan de suivi semestriel dans Kalilab des attestations de lecture des documents du LBU : nouvelle action pour 2016	P. Pernet	LBU	avr.-15	janv.-16	100%	ENC7- La procédure de validation biologique EBMD a été modifiée de façon majeure en janvier 2015 (changement de Middleware). Les personnels habilités à valider ont été avertis de ce changement. Toutefois, en mars 2015, 4 seniors de garde et 1 attaché de jour, ayant réalisé des validations avec la nouvelle procédure, n'ont pas pris connaissance de celle-ci dans Kalilab.
5.3.1.2	B2 - Analytique	11	Audit Interne EBMD 04/03/15	1) Remise à jour du document "Comparaisons des analyseurs de GDS délocalisés avec ceux du LBU - EP-SA-LB-PLUS-ANA-IT-002 v2" (applicable en 04-2015) et du document de gestion des EEQ (LB-EBMD-THEM-MT-003 - V6 en cours, en attente du changement de l'ABL800 des EFR en 2016 ; mis au PAQ 2016); 2) Reprise des résultats depuis le dernier trimestre 2014 (fiches excel complétées) - les fiches de NC dans Kalilab sont à jour (EPD-09-14-846 et EPD-07-14-759) 3) AA7 - Une note est ajoutée sur la procédure de vérification des méthodes quantitatives (EP-HUEP-QUAL-ANA-PT-001) pour tenir compte des spécificités des EBMD dans la prochaine version	B. Burnat, P. Pernet	LBU	avr.-15	avr.-15	100%	ENC8- Les comparaisons au cours du temps des résultats obtenus sur les automates de GDS délocalisés et au LBU sont faites régulièrement, sur échantillons d'EEQ ou sur échantillons de patients. Des critères d'acceptation prédéfinis sont retrouvés. Toutefois, on retrouve des NC non traités : pas d'interprétation, pas de fiche NC, pas d'étude d'impact.
4.7	B3 - Postanalytique	12	Audit Interne EBMD 04/03/15 - Audit RTH EBMD 09/03/15	ENC9- Mise en place des dispositions de prestation de conseil adaptées aux EBMD (et au GDS en général du LBU) : rédaction de commentaires codés de prestation de conseil (FAIT), intégration dans Synergy (à faire), information des valideurs et rédaction d'une conduite à tenir (à faire) - AA5 RTH- prestation sur SAT valable sur RTH. ECART NON SOLDE. REMIS EN 2016	B. Burnat, P. Pernet	LBU	avr.-15	PAQ 2016	25%	ENC9- Il n'existe aucune disposition pour la gestion des prestations de conseil, du recueil des enseignements cliniques pertinents et des interprétations pour les EBMD - Commun AA5 RTH : même absence de prestation de conseil sur les CR
5.6.3	B2 - Analytique	13	Audit Interne EBMD 04/03/15	Mettre à jour la procédure de gestion des EEQ et optimiser sa pratique (AA8 - diminuer les étapes de saisies manuelles) - Nouvelle version de la procédure en attente du changement de l'ABL 800 des EFR en janvier 2016 pour GEM 4000 : écart à solder en 2016 (commun avec écart 11).	B. Burnat, P. Pernet	LBU	avr.-15	avr.-15	100%	ENC10- Il existe une disposition pour la gestion des EEQ (ANA-MT003) mais celle-ci ne prévoit pas de CAT pour l'interprétation des résultats, les critères de conformité et les actions à réaliser en cas de NC)

5.2	S3 - Gestion du Matériel et Métrologie	14	Audit Interne EBMD 04/03/15	Suppression de l'enregistrement manuel des températures (Réa, Bloc, EFR) - Mise à jour en v5 (dont suppression de l'item sur les températures) de la fiche de poste du TLM midi-20h EP-SA-LB-CADRE-ORP-DE-002 (diffusé 04-2015) .	B. Burnat	LBU	avr.-15	avr.-15	100%	AA6-Le suivi papier de la température environnemental dans la pièce GDS REA est redondant et inutile
5.3.1.3	M2 - Surveillance et Amélioration du SMQ	15	Audit Interne EBMD 04/03/15	Remplacer le document par un document neuf et non annoté (affiché et dans classeur) - Codification dans Kalilab : EP-SA-LB-EBMD-ANAD-001 - Remplacement sur les 3 sites effectué.	B. Burnat	LBU	avr.-15	mars-15	100%	AA5 - La CAT affichée dans le local GEM4000 Réa pour la réalisation d'un GDS est annotée manuellement à mauvais escient. Les modifications manuscrites sont interdites par le SMQ.
4.2	M1 - Pilotage Stratégique, Management et Organisation	16	Audit Interne EBMD 04/03/15	1) Cartographie spécifique pour les EBMD faite (mis en fichier attaché sur Kalilab sur le plan qualité EBMD, sera intégrée dans la prochaine version) - 2) Rédaction d'un document EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-089 regroupant les indicateurs pour chacun des processus support/management (diffusé le 20-03-2015) + 3) document EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-008 mis à jour en version processus pour les 3 phases de B4 pour chaque analyseur (diffusé 17/03/15)	P. Pernet	LBU	déc.-15	mars-15	100%	Axe d'amélioration FG sur présentation des processus des EBMD
4.3	M2 - Surveillance et Amélioration du SMQ	17	Audit Interne EBMD 04/03/15	Précision des missions de veille dans les missions du responsable CEEBMD, l'organisation du CEEBMD et dans le plan qualité EBMD : nouvelles versions de EP-HUEP-QUAL-SMQ-MT-001 (v6 - diffusée 06/15) et EP-HUEP-PM-ORP-PG-002 (v4 - diffusée 06/15) - est prévu en note de version pour la prochaine version du plan qualité EBMD (car vient juste d'être refait en 04/15) - Précision que la veille fournisseur suit celle de l'unité dont dépend les EBMD (plans qualité du LBU et des EBMD - en note de prochaine version).	P. Pernet	LBU	déc.-15	juin-15	100%	Axe d'amélioration FG sur organisation : veilles documentaires
4.4	M2 - Surveillance et Amélioration du SMQ	18	Audit Interne EBMD 04/03/15	Les modalités de revue des protocoles d'accord ont été rédigés dans un fichier joint au plan qualité des EBMD (à intégrer dans la prochaine version) - le formulaire EP-HUEP-QUAL-MAT-DE-005 a été modifié pour tracer la revue des protocoles d'accord lors de la réévaluation annuelle des besoins (le renouvellement 2016 en tiendra compte). Une nouvelle version les missions du CEEBMD (EP-HUEP-QUAL-SMQ-MT-001 v6) ajoute les revues de contrat comme mission (07-2015). Un commentaire sur la procédure transversale HUEP a été ajouté pour faire référence aux EBMD dans la prochaine version (à faire par les RAQ)	P. Pernet	LBU	déc.-15	juil.-15	100%	Axe d'amélioration FG sur revue des contrats (protocoles d'accord)
4.11	M2 - Surveillance et Amélioration du SMQ	19	Audit Interne EBMD 04/03/15	Mise en place d'une action préventive 04-15-960 (Surveillance Sirius EBMD) suite à NC (écart EC4 audit EBMD - action 7 de ce PAQ). Refaire une analyse de risques des sites (RTH refaite : diffusée 05-15). Mettre en place des actions préventives à partir des résultats des analyses de risques faites sur les différents sites délocalisés : une action faite sur la resensibilisation aux alarmes Sirius (03-15-934)	P. Pernet, B. Burnat	LBU	déc.-15	mai-15	100%	Axes d'amélioration FG sur actions préventives

5.1	S1 - Gestion des Ressources Humaines	20	Audit RTH EBMD 09/03/15	1) Enregistrement d'une Fiche de Non-Conformité N°EPD-03-15-1091 et d'une dérogation pour la période dépassée; 2) Maintien des compétences des personnels de RTH à jour le 17-03-2015.	B. Burnat	LBU	avr.-15	mars-15	100%	ENC5- La périodicité d'habilitation des opérateurs EBMD gériatrie est fixée à 18 mois maximum en accord avec les dispositions transversales. Or, 5 médecins ont été réhabilités avec un dépassement de 2 mois sur la date prévue. Aucune NC n'a été ouverte.
5.8	B1 - Préanalytique	21	Audit RTH EBMD 09/03/15	Mise à jour du document de CAT en cas de panne précisant l'influence du délai sur les paramètres des GDS (EP-SA-LB-PLUS-MAT-MT-002 V2 - diffusée 04/15). Commentaire d'information mis dans le cahier de transmission de RTH le 09-04- Mise à jour de la procédure de validation des GDS du LBU (Biologistes et Seniors) (EP-SA-LB-BGEN-POS-IT-001 - commentaire prévu, nouvelle version faite quand la procédure de prestation de conseil de l'écart 12 sera faite) ; création d'un code de non-conformité indiquant le délai dépassé et l'influence sur les paramètres des GDS à faire (voir écart 12 des prestations de conseil)	B. Burnat, P. Pernet	LBU	mai-15	avr.-15	100%	ENC16- En cas de panne du GEM4000, les GDS sont transmis au LBU SAT avec un délai maximum d'acheminement de 30 minutes. Toutefois, lorsque ce délai est dépassé, aucune NC n'est enregistrée dans le dossier du patient transmis au prescripteur.
5.4	B1 - Préanalytique	22	Audit Interne EBMD 04/03/15	Nouvelle version de la procédure de mesure d'un GDS qui précise la gestion des étiquettes patients (EP-SA-LB-EBMD-ANA-MT-002 v6).	B. Burnat, P. Pernet	LBU	mai-15	avr.-15	100%	AA4- Les opérateurs EBMD observés font une gestion des étiquettes patient correcte mais non cohérente avec la disposition prévue dans la procédure applicable.