

# Examens de Biologie Médicale Délocalisés 2 (EBMD)

Pascal Pernet

Service de Biochimie  
GH HUEP – Site St-Antoine



**DU AQ PARIS 6 – 2017-2018**

# Suite des exigences du chapitre 4 relatives au management

- Justifier la délocalisation (dossier)
- Organiser le système documentaire – maîtriser les enregistrements (4.3 - 4.13)
- Auditer les EBMD (4.14)
- Faire une revue de direction EBMD (4.15)

# 2 rôles fondamentaux du groupe d'encadrement lors d'un projet de mise en place d'un dispositif EBMD

## 1. Justifier la délocalisation des analyses : « DOSSIER »

- Décision collégiale laboratoire-service clinique-administration (comité d'encadrement des EBMD)
- Problème d'urgence ou organisationnelle (mais décision thérapeutique urgente en jeu)
- Analyses limitées et justifiées (biochimie, hémostase...)
- Étude coût-bénéfice, analyse bénéfice-risque

## 2. Contrôler l'implantation du dispositif :

- Choix de l'appareil : « DOSSIER »
- Formalisation de l'accord (contrat clinicobiologique)
- Mise en place de l'appareil et formations des utilisateurs
- Suivi
- Évaluation avec discussion du renouvellement (réévaluation des besoins)

# Dossiers de justification de la délocalisation et de choix du dispositif

- Pour les sites délocalisés déjà en place : constitution **rétrospective**
  - Courriers, mails...
  - Études préliminaires : faisabilité, logistique, délais de rendu des résultats...
  - Publications en partenariat avec les sites cliniques
  - Rapports d'évaluation des analyseurs
  - Document entérinant l'installation présente (rédiger et valider)
- Pour les sites délocalisés à équiper : constitution **prospective**

Décision thérapeutique  
urgente

# Dossier de justification de la délocalisation

## Arguments nécessaires :

- Il s'agit bien de Biologie Médicale (cf. arrêté 2016)
- Avec nécessité d'une décision thérapeutique urgente
- Avec situation actuelle non satisfaisante
  - pour le service clinique et/ou
  - pour le laboratoire
- Une éventuelle réorganisation sans EBMD ne règle pas le problème
- Une étude bénéfice-risques vs. situation actuelle est en faveur de la délocalisation
- Une étude des coûts montre que le projet est réalisable
- Le service clinique est d'accord pour coopérer
- Le groupe d'encadrement est d'accord

# Exemple concret de dossier de justification de délocalisation de GDS aux Urgences

(demande 2017)



- Examen de biologie médicale : **OK**
- Décision thérapeutique urgente : **OK**
- Avec situation actuelle non satisfaisante : **OK**
  - SAU : argumentaire +++ →
  - LBM : délai GDS > aux 30 min max recommandées →
- Pas de réorganisation satisfaisante : **OK**
- Étude coûts-bénéfices-risques : **OK**
  - 4 analyseurs déjà accrédités + SAU avec EBMD (opérateurs)
  - Temps supplémentaire pour le SAU
  - Délai sera minimal (installation salle déchocage), locaux OK
  - Etude économique (MAD, surcoût pris par LBM)
- Coopération : **OK** (déjà 2 dispositifs délocalisés au SAU)
- Groupe d'encadrement : **OK** (réunion février 2017)

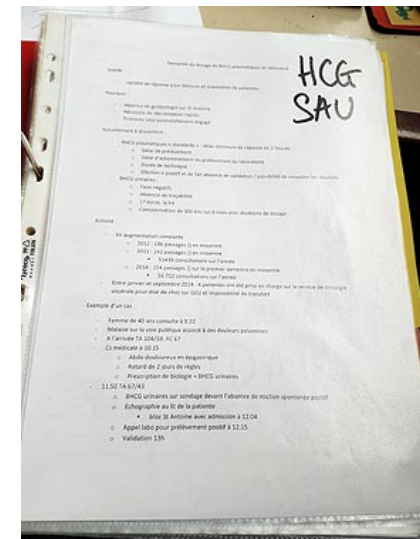
Demande de dosage de gaz du sang en délocalisé	
Intérêt :	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapidité d'obtention de résultats en particulier pour les patients potentiellement graves installés en salle d'accueil d'urgences vitales</li> <li>- Economiser du temps humain</li> </ul>
Actuellement :	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le service d'urgences (SAU) ne dispose pas de coursiers / passage de tri-labo / pneumatique</li> <li>- Tous les prélèvements sont acheminés au laboratoire d'urgence (LBU) par les aides-soignants (AS)</li> <li>- Les gaz du sang (GDS) sont acheminés en « temps réel »               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Prélèvement effectué par IDE</li> <li>○ Appel AS pour envoi au labo immédiat</li> </ul> </li> <li>- Récupération des résultats par l'Intermédiaire du logiciel « STARE » en 45 minutes minimum (temps d'acheminement, technique du prélèvement, validation biologique, diffusion sur le réseau informatique)</li> </ul>
Activité du service en augmentation :	<ul style="list-style-type: none"> <li>- +26.5% d'augmentation entre 2010 et 2015</li> </ul> <p style="text-align: right;"><i>- OOR - agent</i></p>

# Dossier minimal de justification de délocalisation : **pour chaque dispositif**

- Argumentaire des 2 parties
- Étude bénéfices-risques pour le patient (ex : Ishikawa)
- Avis du groupe d'encadrement (CR réunion)
  - Sur le plan réglementaire
  - Sur la faisabilité matérielle et financière
  - Final sur le projet

On peut prévoir un formulaire pour ne rien oublier (type formulaire de gestion de la portée flexible)

- Et périodiquement on réévalue le besoin de délocalisation !





FICHE D'ECART N°

T5

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : BIOCH BM (EBMD)

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : BIOCHIMIE ST ANTOINE (EBMD)

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NORME ISO 22870

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.15.2

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**

En ce qui concerne les examens de biologie délocalisés, le laboratoire n'a pas prévu de procéder périodiquement (lors de la revue de direction par exemple) à une évaluation des besoins cliniques, à une étude du rapport coût/bénéfice, de l'efficacité clinique et des possibilités d'amélioration.

C  
O  
F  
R  
A  
C

Conséquence avérée : Défaut de formalisation de facteur d'amélioration continue.

Risque induit : Défaut potentiel d'efficience de l'activité de biologie délocalisée.

EVALUATEUR : .....

DATE : 16 & 17 avril 2012

SIGNATURE \* :

ACCORD DE L'ORGANISME

OUI

NON



GH HÔPITAUX UNIVERSITAIRES EST PARISIEN  
 REEVALUATION DES BESOINS EN  
 EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISES  
 POUR L'ANNEE ...2016

Pôle : Urgences Médecine d'Avant Généraliste (UMAG)  
 Site/Unité de soins : Saint-Ambroise / Réanimation Médicale

Responsable du(des) dispositif(s) dans l'unité de soins : MAURY Eric  
 Responsable du(des) dispositifs au laboratoire : BURMAT Benoît

Concerne le(s) dispositif (s) analytique (s) délocalisé (s) : Analyseur GDS  
 GEM 4000

EVALUATION SUR L'ANNEE PRECEDENTE : ...2015

CRITERE	EVALUATION	CONCLUSION
Activité :	6469 / an moyenne 539 / mois	stable / 2014 +1,0%
Modification du recrutement des patients :	Aucune	stable +1%
Incidents de fonctionnement et non conformités :	- 4 NE sur 4 titulaires analyseur - 2 désactivations COOX - 1 désactivation V+ - 1 rejet cartouche	- 05 sur d'indisponibilité - 0,6% GDS au LBU
Observance des procédures par l'unité de soins :	RAS +++ : 1/ du 90% des échantillons rejetés = signe de bonne pratique	OK
Observance des procédures par le laboratoire :	RAS	OK

Incidence sur les contrats associés au dispositif : demande de reconduction des contrats (si NON : prévenir le CEEBMD)  OUI  NON

Les responsables maintiennent le(s) dispositif(s) en place estimant le rapport coût-bénéfice-risques en faveur d'une meilleure prise en charge du patient :  OUI  NON

Évolutions/améliorations envisagées pour l'année à venir : RAS

Date : 21/01/2016

Le responsable au Laboratoire :

Le responsable de l'Unité de Soins :

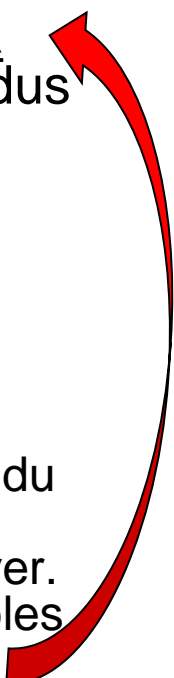
Réévaluation des besoins cliniques dans le cadre de la revue de contrats :

- Choix justifié par des critères définis
- et approuvé par les 2 parties



+ les responsables évaluent l'impact de l'année écoulée sur les documents du contrat

# Le système documentaire des EBMD

- **4.3 Maîtrise des documents** : L'ISO 15189:2012, 4.3 s'applique.
  
  - **4.12.2** Un programme d'assurance qualité doit périodiquement documenter les avantages respectifs des EBMD, surveiller les habitudes de prescription, procéder à des audits afin de vérifier la tenue des enregistrements et effectuer la revue des comptes rendus des valeurs critiques.
  
  - **4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques**
    - **4.13.1** L'ISO 15189:2012, 4.13 et les dispositions suivantes s'appliquent.
    - **4.13.2** Des enregistrements doivent être établis et conservés afin d'apporter la preuve de la conformité aux exigences et de l'efficacité du fonctionnement du système de management de la qualité. Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et à retrouver. Une procédure documentée doit être établie afin de définir les contrôles nécessaires pour l'identification, la conservation, la protection, la récupération, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.
- 



#### 4.13. Maîtrise des enregistrements

##### Norme NF EN ISO 22870

Le LBM est responsable de la conservation des enregistrements qualité et des enregistrements techniques utiles pour garantir la traçabilité des EBMD, y compris les comptes-rendus des réunions du groupe multidisciplinaire d'encadrement. Sa durée répond aux mêmes exigences que pour les examens réalisés au laboratoire.

# Gestion adaptée du système documentaire et des enregistrements – Exemple pratique

## Laboratoire



1. Responsable  
groupe  
d'encadrement

2. Responsable  
Analyseur LBM

Pour chaque localisation :  
Quid des enregistrements ?

## Unités cliniques



3. Auprès de  
chaque  
dispositif

Docs opérateurs

Docs LBM

1. Prévoir chapitre EBMD dans procédure gestion documentaire décrivant les spécificités
2. 2. **Prévoir comment gérer la prise de connaissance et l'information/diffusion des nouvelles versions**

### Sur le site délocalisé

- Documents service clinique
  - Contacts
  - Réaliser une analyse (procédures, manuels)
  - CAT en cas de panne
  - Form. Enregistrement Panne
  - (Plan qualité EBMD)

- Documents laboratoire
  - Fiche signalétique équipt.
  - Fiche équipt. complémentaire
  - Fnt/maintenance analyseur
  - Fiches de formation perso labo
  - Fiches de formation perso clin
  - Liste des opérateurs
  - Protocole d'accord
  - Validation de l'analyseur

- Bibliographie
- Fiches de sécurité
- Cahier de transmission

### Unités cliniques



Auprès de  
chaque  
dispositif

# Gestion des enregistrements – Exemple pratique

- Identifier les enregistrements
- Localiser les enregistrements
- Durée de conservation, supports, ... (procédure générale LBM)

Au LBM

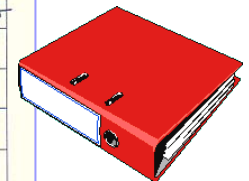


GESTION DES ENREGISTREMENTS DES EBMD	
ANALYSEUR : GEN 4000	SERVICE : RÉANIMATION MÉDICALE
RESPONSABLE : B. BURNAT	
Par défaut, la durée de conservation de tous les enregistrements est d'au moins deux filières d'audit (2 ans). Cocher les enregistrements présents pour cet analyseur. Préciser si besoin	
ENREGISTREMENTS CONSERVES DANS LE LABORATOIRE	
Nature de l'enregistrement	Lieu de conservation
Fiche signalétique de l'équipement du service Biomédical	①
Fiche signalétique d'équipement complémentaire (onduleur...)	①
de conformité d'installation de l'analyseur (PO-ANA-E3)	①
er de justification de la délocalisation/Choix de l'analyseur	①
au de la portée flexible de l'analyseur	①
naires d'enregistrement des pannes (LB-ANA-E13) - archives	①
des opérateurs autorisés (service clinique) (PO-ANA-E2) avec opérateurs et formations-habilitations	①
des opérateurs autorisés (laboratoire) (PO-ANA-E2) avec codes teurs et formations-habilitations	①
cole d'accord labo - service clinique (PO-QAL-E31)	①
s de validation des méthodes (PO-ANA-E1)	①
aux de maintenance (analyseur, métrologie) - archives	①
Cahier de transmission - archives	②
Cahier de résultats - archives	③
Audit de transmission informatique des résultats (PO-INF-E2)	①
Audit de Gestion des Enregistrements (PO-QAL-E42)	①
Audit de Traçabilité d'un Résultat d'Examen (PO-QAL-E39)	①
Fiches de non-conformités ou réclamations (PO-QAL-E18)	①
Enquêtes de satisfaction	①
Synthèse de l'audit du poste de travail	①
Synthèse de l'activité	①
Synthèse des indicateurs de qualité	①
Contrôle de qualité : interne	①
Contrôle de qualité : externe	①
Contrôle de qualité : national	①
Management de la qualité -suivi d'un analyseur (PO-QAL-E41)	①
Formulaires d'enregistrement des changements de localisation LB-ANA-E13	
Pôle UA 8007 - PO-QAL-E38 - EBMD - Gestion des Enregistrements de Biologie Délocalisée (v. 1 - réd. par PASCAL PERNET, appl. le 12/10/2010) Page 2 sur 2	
① classeur enregistrement EBMD GEN 4000 REA	
② Bureau B. Burnat	
③ CAVE	

Ne pas oublier les CR du groupe (Cofrac)

GESTION DES ENREGISTREMENTS DES EBMD	
ANALYSEUR : GEN 4000	SERVICE : REA. MÉDICALE
RESPONSABLE : B. BURNAT	
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 AUPRES DE L'ANALYSEUR	
Sommaire du classeur de l'analyseur délocalisé (PO-QAL-E34)	X
Fiche signalétique de l'équipement du service Biomédical	X
Fiche signalétique d'équipement complémentaire (onduleur...)	NA
Fiche de conformité d'installation de l'analyseur (PO-ANA-E3)	X
Formulaires d'enregistrement des pannes (LB-ANA-E13)	X
Liste des opérateurs autorisés (service clinique) (PO-ANA-E2)	X
Liste des opérateurs autorisés (laboratoire) (PO-ANA-E2)	X
Protocole d'accord entre laboratoire et service clinique (PO-QAL-E31)	X
Fiches de validation des méthodes (PO-ANA-E1)	X
Tableaux de maintenance (analyseur, métrologie) LB-ANA-E19 (GDS - plan de maintenance)	X
Cahier de transmission	X
Cahier de résultats	X
Formulaires d'enregistrement des changements de localisation (LB-ANA-E13)	X
Pôle UA 8007 - PO-QAL-E38 - EBMD - Gestion des Enregistrements de Biologie Délocalisée (v. 1 - réd. par PASCAL PERNET, appl. le 12/10/2010) Page 1 sur 2	

Dans l'unité clinique



Ancien modèle de Dossier  
- Annexe B :  
Documentation associée  
au système de  
management  
de la qualité

Penser à l'impact des  
EBMD sur l'organisation  
du LBM (cf. processus)

- Documents spécifiques à écrire
- Documents du LBM inchangés
- Documents du LBM auxquels ajouter chapitre EBMD

Thèmes	Dispositions communes (se référer à la liste complète dans les documents annexes)		Dispositions spécifiques Biologie décalisée	
	O/N	Référence Doc	O/N	Référence Doc
SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	O	MANUEL QUALITE PO-MAQ1	O	PLAN QUALITE - PO-PLQ1 PO-QAL-P20
MAITRISE DES DOCUMENTS	O	Logiciel SAPAnet PO-QAL-P6	O	PO-PLQ1 CHAP 6
REVUE DE CONTRATS	O	PO-QAL-P12	O	PO-QAL-E31
ANALYSES TRANSMISES A DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS	O	NA		NA
SERVICES EXTERNES ET APPROVISIONNEMENT	O	PO-ORC-P1 PO-ORC-P2 PO-QAL-P5	N	
PRESTATIONS DE CONSEILS	O		O	PO-QAL-P20
TRAITEMENT DES RECLAMATIONS	O	PO-QAL-P14	N	
IDENTIFICATION ET MAITRISE DES NON- CONFORMITES	O	PO-QAL-P14	N	
ACTIONS CORRECTIVES	O	PO-QAL-P18	N	
ACTIONS PREVENTIVES	O	PO-QAL-P19	N	
AMELIORATION CONTINUE	O	PO-QAL-P18	N	
ENREGISTREMENTS QUALITE ET ENREGISTREMENTS TECHNIQUES	O	PO-QAL-P17	O	PO-PLQ1 CHAP 7
AUDITS INTERNES	O	PO-QAL-P1 POSTE AUT INFORMATIQ	N	
REVUES DE DIRECTION	O	PO-QAL-P3	O	PO-PLQ1 CHAP 5
ORGANISATION ET GESTION DU PERSONNEL	O	PO-ORP.* (VOIR LISTE JOINTE)	O	PO-ANA-E2 LB-ORP-DP2 LB-ORP-DP8 LB-ORP-DP9 LB-ORP-DP10 LB-ORP-DP11
LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	O	PO-HYS-P4	O	PO-PLQ1 CHAP 12
MATERIEL DE LABORATOIRE	O	PO-ORC-P1 PO-ORC-P2 PO-QAL-P5 PO-QAL-P7	O	PO-QAL-P20
MAITRISE DES DONNEES INFORMATIQUES	O		O	PO-PLQ1 CHAP 18
PROCEDURES PREANALYTIQUES	O		N	
PRELEVEMENT	O	Manuel de prélèvements	N	
PROCEDURES ANALYTIQUES	N		O	LB-ANA-M41 LB-ANA-M43 LB-ORP-E4 LB-ORP-E5
ASSURER LA QUALITE DES PROCEDURES ANALYTIQUES	O	PO-QAL-P2 PO-QAL-P8	O	LB-ANA-M44
EVALUATION DE L'INCERTITUDE DE MESURE	O	PO-ANA-E1	N	
TRAÇABILITE DU MESURAGE METROLOGIE	O	PO-QAL-P11	N	
PROCEDURES POSTANALYTIQUES	O		O	PO-PLQ1 CHAP 16 LB-ANA-M45
COMPTE RENDU DES RESULTATS	O	UC-POS-P1 MANUEL QUALITE	O	PO-PLQ1 CHAP 19 LB-ANA-M45
AVIS ET COMMENTAIRES				
TRANSMISSION DES RAPPORTS	N		O	PO-PLQ1 CHAP 18

# Pas d'exigences spécifiques normatives ou réglementaires pour :

- 4.4 Contrats de prestation
- 4.6 Services externes et approvisionnement
- 4.7 Prestations de conseils
- 4.8 Traitement des réclamations
- 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités
- 4.10 Actions correctives
- 4.11 Actions préventives

Mais il peut y avoir des exigences EBMD propres au LBM :  
Bien identifier leur impact sur l'organisation générale !

# Audits des EBMD

## 4.14 Audits internes

- L'ISO 15189:2012, 4.14.1, 4.14.5 et les dispositions suivantes s'appliquent.
- a) Le directeur du laboratoire ou une personne qualifiée désignée ainsi que le groupe multidisciplinaire d'encadrement d'EBMD doivent recevoir les comptes rendus du programme d'assurance qualité et procéder à leur revue.
- b) Les modifications suggérées à la suite de ces revues, si elles sont approuvées, doivent être intégrées à la politique, aux processus et aux procédures d'EBMD.

### 4.14. Évaluation et audits

4.14.5 - L'ensemble des activités du laboratoire, y compris les EBMD, fait l'objet d'audits internes.

Le cycle d'audit interne doit couvrir tous les éléments du système de management de la qualité, y compris les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques, et ce pour tous les sites du laboratoire.

Si ce cycle d'audit interne n'est pas accompli au cours d'une année, il incombe au laboratoire d'en justifier les raisons et d'évaluer les conséquences éventuelles, au regard notamment d'une analyse de risques.

Le choix des auditeurs est fait au regard du domaine d'application de chaque audit interne.

- **4.12.2** Un programme d'assurance qualité doit périodiquement documenter les avantages respectifs des EBMD, surveiller les habitudes de prescription, procéder à des audits afin de vérifier la tenue des enregistrements et effectuer la revue des comptes rendus des valeurs critiques.
- **« Revue des comptes rendus des valeurs critiques »**

La revue des résultats décrite au paragraphe 5.7.1 correspond, en France, à la validation et à l'interprétation contextuelle (voir paragraphe 5.8.3 k).  
Seule la validation des EBMD peut être faite a posteriori de leur utilisation.

# L'audit des EBMD en pratique

- A l'aide de la procédure générale du LBM
- Par du personnel compétent pour l'audit ISO 22870
  - Grille de formation-habilitation : items EBMD
  - Implique une liste des auditeurs et de leurs compétences
    - Domaines normatifs
    - Domaines techniques
- Sur l'ensemble du « processus EBMD »
  - Se focaliser sur les processus spécifiques
  - Processus communs bénéficient de l'audit du LBM
  - Sur l'ensemble des sites EBMD ? : non précisé
    - Faire analyse de risques
    - Comparable aux LBM avec plusieurs sites préanalytiques
- Rapport d'audit présenté en groupe d'encadrement et en revue de direction

FICHE D'ÉCART N°

5

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : BIOCHBM (EBMD)

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : St Antoine

ÉCART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : norme NF EN ISO 15189 et 22870 PARAGRAPHE(S) DU RÉFÉRENTIEL : 4.14.1

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**

Dans le cadre de l'activité d'EBMD, le service de biochimie a mis en place une grille de suivi des analyseurs délocalisés (EP HUEP QUAL SMQ DE 002) mais il n'a pas formalisé un audit interne véritable du processus de biologie délocalisée avec rapport, écarts éventuels et actions correctives.

Conséquence avérée : Absence d'audit interne pour les EBMD contrairement aux autres secteurs d'activités.

Risque induit : Défaut de maîtrise du processus d'amélioration continue.

# Documents de l'audit des EBMD

- Procédure générale de gestion des audits avec chapitre EBMD si nécessaire
- Grille de formation-habilitation des auditeurs (ISO 22870)
- Justification du périmètre (processus audités et sites)
- calendrier d'audit, +/- grille d'audit, rapport d'audit, plan d'action avec suivi
- Rapport du groupe d'encadrement
- Compte-rendu de la revue de direction

# Placer un indicateur par processus

	Taux de retour des examens externes	Indicateurs				
B.4 EBMD						
B4/M1	M1 : Participation réglementaire des catégories de personnels au CEEBMD	Représentation de toutes les catégories de personnels	Annuelle	Site	> 90 %	87 %
B4/M2	M2 : avancement du plan d'action qualité de l'année précédente	Mise en place des actions décidées dans le PAQ EBMD	Annuel	Site	> 90 %	100 %
B4/S1	S1 : % du personnel des unités cliniques avec dépassement délai habilitation/maintien compétences	Suivi des habilitations	Trimestriel	Site	< 5 %	3,5 - 0 - 0 - 0 %
B4/S2	S2 : nb de ruptures de stock avec commandes en urgence	Suivi des commandes	Trimestriel	Site	0	0 - 1 - 0 - 0
B4/S3	S3 : nb moyen de jours d'indisponibilité du parc EBMD rapporté à un an	Evaluer l'indisponibilité des EBMD	Trimestriel	Site	Total < 10 j	1,8-4-1,6-0 (7,1j)
B4/S4	S4 : nb de NC liées aux locaux des unités cliniques	Evaluer la maîtrise de l'environnement extra-labo	Trimestriel	Site	0	0 - 0 - 0 - 0
B4/S5	S5 : nb d'erreurs d'autocréation de dossier	Disponibilité du CR dans le dossier du patient	Semestriel	Site	0	0 - 0

M1 Pilotage stratégique-Management-Organisation

M2 Maitrise documentaire et amélioration du SMQ

S1 Gestion des RH

S2 Gestion financière-Achats-Stocks

S3 Gestion de la métrologie et matériels

S4 Locaux-Hygiène et sécurité

S5 Gestion du système d'information



# Revue de direction des EBMD

## 4.15. Revue de direction

Norme NF EN ISO 22870, § 4.15.2 & 4.15.3

Le LBM, dans le cadre de sa revue de direction consolidée, prend en compte les items liés aux activités d'EBMD, listés dans les paragraphes précités. Le LBM peut également décider de réaliser une revue spécifique sur les EBMD.

**ISO 22870 2016 - 4.15.3** Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comporter des informations concernant

- a) les résultats des audits,
- b) les retours d'information du prestataire de soins/patient/client,
- c) les performances du processus et conformité du service,
- d) l'avancement des actions préventives et correctives,
- e) les actions de suivi résultant de revues de direction antérieures,
- f) les changements qui pourraient affecter le système de management de la qualité, et
- g) les recommandations d'amélioration.

# En pratique, la revue de direction EBMD =

## synthèse « obligations normatives + missions du groupe »

- (e) un bilan de la dernière revue de direction et la situation par rapport aux objectifs qui étaient fixés
- (b) une analyse des indicateurs de non-conformités, événements indésirables, réclamations
- (b, c, g) une analyse des coûts et avantages (bénéfices/risques) ainsi qu'une évaluation des besoins cliniques, de l'efficacité clinique et financière des activités de biologie délocalisée en identifiant les possibilités d'amélioration ;
- (b, f) la surveillance des processus d'amélioration continue, la formation-recyclage du personnel, les enquêtes de satisfaction ;
- (d) l'avancement des actions correctives et préventives menées : présentation des évaluations faites à partir des indicateurs de qualité, rapport des responsables qualité de secteur ;
- (a) un bilan des audits internes réalisés dans l'année et éventuellement des audits externes ;
- les résultats des évaluations externes de la qualité des analyses et des comparaisons avec les appareils du LBM ;
- (f) Veille réglementaire et normative

# Exemple de revue de direction des EBMD

## REVUE DE DIRECTION EBMD SAT 2017 PREPAREE PAR LE CEEBMD

ISO 22870 2016 - 4.15.3 Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comporter des informations concernant

- a) les résultats des audits,
- b) les retours d'information du prestataire de soins/patient/client,
- c) les performances du processus et conformité du service,
- d) l'avancement des actions préventives et correctives,
- e) les actions de suivi résultant de revues de direction antérieures,
- f) les changements qui pourraient affecter le système de management de la qualité, et
- g) les recommandations d'amélioration.

- Revue annuelle
- Préparée par le CEEBMD
- Présentée en revue (commune) de direction du LBM
- Exigences précisées dans le paragraphe 4.15 (éléments d'entrée) respectées
- CR diffusé/archivé

## 2016 EBMD – Performance processus

Indicateurs processus de management et de support (4.15.3c)

Indicateur	Objectif	Périodicité	Cible	Résultats
M1 : Participation réglementaire des catégories de personnels au CEEBMD	Représentation de toutes les catégories de personnels	Annuelle	> 90 %	67 % (10 sur 15) EFR = 0
M2 : avancement du plan d'action qualité de l'année précédente	Mise en place des actions décidées dans le PAQ EBMD	Annuel	> 90 %	97 %
S1 : % du personnel des unités cliniques avec dépassement délai habilitation/maintien compétences	Suivi des habilitations	Trimestriel	< 5 %	0 - 2 - 0 - 0 %
S2 : nb de ruptures de stock avec commandes en urgence	Suivi des commandes	Trimestriel	0	0 - 0 - 0 - 0
S3 : nb moyen de jours d'indisponibilité du parc EBMD rapporté à un an (5)	Evaluer l'indisponibilité des EBMD N = 6 analyseurs	Trimestriel	Total : < 12 j (2 * n pour l'année)	4,0-2,7-2,7-9 (19 j)
S4 : nb de NC liées aux locaux des unités cliniques	Evaluer la maîtrise de l'environnement extra-labo	Trimestriel	0	0 - 0 - 1 - 0 (SPY RTH)
S5 : nb d'erreurs d'autocréation de dossier	Disponibilité du CR dans le dossier de patient	Semestriel	0	1 - 0

## Bilan 2016

EBMD - Relation avec les services cliniques

(4.15.3b)

	GEM REA	GEM DIG	GEM RTH	GEM EFR	AQT90 SAU
Enquête de satisfaction	06/2016 (éval GEM 5000)	Non	Non	09/2016	Non (prévu 2017 après hCG)
Cahier de transmissions	oui	oui	oui	oui	oui
Contrat d'utilisation	oui	oui	oui	oui	oui
Étude bénéfico-risque	Maintien pour 2017	Maintien pour 2017	Maintien pour 2017	Maintien pour 2017	Maintien pour 2017
Représentation CEEBMD 2016	oui	oui (bloc)	oui	non	oui

# Documents de la revue de direction EBMD

- La procédure générale du LBM avec un chapitre pour la revue des EBMD
- L'ordre du jour
- Le support de présentation
- La liste d'émargement
- Le compte-rendu avec :
  - Mise à jour politique/objectifs
  - Bilan processus
  - Plan d'action



# **CHAPITRE 5**

# **EXIGENCES TECHNIQUES**

# Peu de spécificités :

- Dossier de choix du dispositif (arguments en lien avec la délocalisation)
- Maîtrise de l'environnement
- Métrologie
- Formation-habilitation-maintien des compétences du personnel
- Maîtrise de la phase post-analytique

# Evaluation – Choix de l'analyseur



## ■ Critères de performances

- comparables à celles obtenues au LBM (sinon justifier ce choix par l'étude bénéfice/risque)
- Vérification « sur site » quand possible
- Caractéristiques requises : ordre des priorités est différent du LBM : ergonomie adaptée à la délocalisation, robustesse, gestion des risques, déchets, procédures simples, connectique...

## ■ Critères de résultats

- Corrélation avec ceux obtenus au LBM
- Voire entre différents appareils délocalisés (ex : SMUR)
- Importance du « suivi patient » (transfert entre unités)

# Éléments du dossier de justification du choix de l'analyseur (1)

Ordonnance :  
Décision  
thérapeutique  
urgente

Choix des  
paramètres

Performances  
analytiques +  
comparabilité  
laboratoire

SH REF 02



Paramètres  
disponibles  
Spécimens  
Mode de prélèvement  
Volume...

Saisie des  
identifiants:  
opérateurs  
et  
patients

Caractéristiques  
adaptées  
aux besoins

## Ex. Constitution du dossier de justification du choix de l'analyseur (2)

ISO 22870 5.3  
Matériel de  
laboratoire

Métrieologie

Connectique



Encombrement,  
Ergonomie,  
Sécurité

Conditionnement  
des réactifs

CQI intégré

Maintenance  
minimale

Caractéristiques  
adaptées  
aux besoins

# Exemple de choix d'appareil : GDS en maternité



## ■ Critères cliniques

- Robustesse
  - Ergonomie
  - Capillaires (pH scalp)
  - Sang de cordon
  - pH et lactates
- ← Critères non spécifiques
- ← Et critères spécifiques

## ■ Critères biologiques

- Fiabilité des résultats (comparables à ceux du labo)
- Maintenance réduite
- CQ embarqué
- Contrôle à distance
- Validation à distance

# Systeme de cartouche Gem<sup>®</sup> Premier Pak iQM

- Sonde échantillon
- Réactifs
- Electrodes miniaturisées
- Réceptacle à déchets
- CQ intégré (iQM)
- 75-150-450 tests
- Péréemption à bord : 21 j
- Installation et validation de la cartouche : 1 h



## 5.2 Locaux et conditions environnementales

- **5.2.1** L'ISO 15189:2012, 5.2 et les dispositions suivantes s'appliquent.
- **5.2.2** Les locaux dans lesquels les EBMD sont réalisées et dans lesquels le matériel est utilisé doivent être conformes à la réglementation nationale en vigueur ou aux exigences régionales ou locales.
- **5.2.3** L'organisme doit déterminer et gérer l'environnement de travail nécessaire pour obtenir de bonnes conditions de travail ainsi que pour être conforme aux exigences de l'EBMD et aux recommandations du fabricant du dispositif.

# Maîtrise de l'environnement :

# Conformité De l'installation

Exigences du fournisseur

5.2.2 Les locaux dans lesquels les EBMD sont réalisés et dans lesquels le matériel est utilisé doivent être conformes à la réglementation nationale en vigueur ou aux exigences régionales ou locales.

FICHE DE CONFORMITE  
INSTALLATION D'UN DISPOSITIF DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISEE

DISPOSITIF (Modèle - Référence) : GEM 4000 (I.L) N° série = 7100859  
 DATE D'INSTALLATION : 16-03-2010  
 LOCALISATION (Service clinique - Local) : Réanimation Médicale - local : Biologie  
 RESPONSABLE LABORATOIRE DE L'ANALYSEUR : Bénédicte BURNAT  
 RESPONSABLE SERVICE CLINIQUE DE L'ANALYSEUR : Eric MAURY  
 RESPONSABLE TECHNIQUE BIOMEDICAL : A. DELAITRE  
 CONTACT SAV : 01-82-30-86-02

EXIGENCES DU FOURNISSEUR			
	Nature de l'exigence et criticité	Caractéristique du local du service clinique	Conformité (oui - non)
Température ambiante	Exigence : 12-32°C Critique : oui - non Source : Fournisseur	Climatisation + sonde raccordée au Laboratoire	Oui
Conservation des réactifs	Exigence : (ex : plage de température requise) 15-25°C Critique : oui - non Source : Fournisseur	Conservation au laboratoire	Oui
Alimentation électrique	Exigence : (ex : courant ondulé) Critique : oui - non Source : Fournisseur	Courant ondulé	Oui
Ventilation	Exigence : 15ms entre côté et Analyseur Critique : oui - non Source : Fournisseur	OUI	Oui
Pression barométrique	Exigence : Non Critique : oui - non Source : Fournisseur	-	-
Humidité	Exigence : 15 à 85% Critique : oui - non Source : Fournisseur	OUI	Oui
Empoussièrément	Exigence : RAS Critique : oui - non Source : Fournisseur	-	-
...	Exigence : Critique : oui - non Source :		

EXIGENCES DU LABORATOIRE			
Respect de la confidentialité	Résultats de l'analyseur et documents confidentiels accessibles uniquement au personnel autorisé Critique : oui - non	Local : Biologie Codes opératoires	Oui
Accès réservé	Local protégé des personnels non autorisés Critique : oui - non	Signalisation : "Interdit au public"	Oui
...	...	...	...

Exigences du laboratoire

# Métrieologie des EBMD

## Contraintes métrieologiques classiques :

- Conditions environnementales
- Enceintes thermostatées
- Centrifugeuses
- Pipettes

## Exemple ici :

- Température ambiante par contrôle centralisé (analyseur et réactifs)
- Ne pas oublier le contrôle du stock de matériel de prélèvement (tubes, seringues... sur place / LBM / magasin)

## ISO 22870 5.2

Gérer les conditions de travail en conformité avec les exigences de l'EBMD et aux recommandations du fabricant du dispositif





FICHE D'ECART N°

T7

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : BIOCH BM (EBMD)

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : BIOCHIMIE ST ANTOINE (EBMD)

ECART AUX EXIGENCES DE (1) : NORME ISO 22870

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.2.3

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

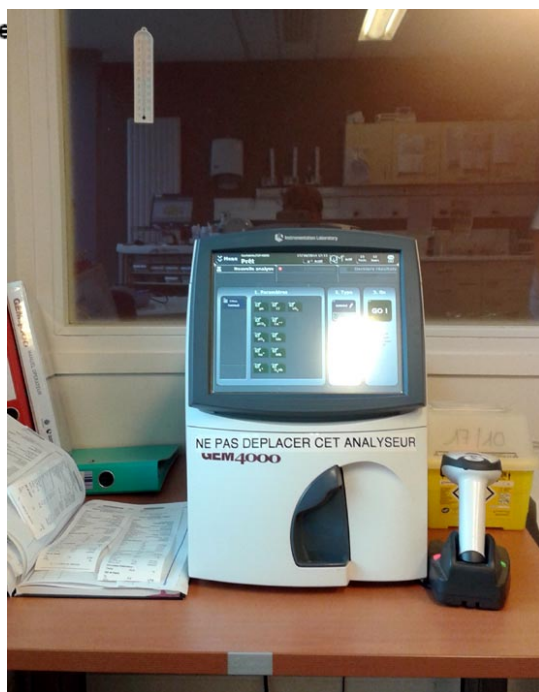
**Constat(s) :**

Au niveau du bloc de gastroentérologie, l'appareil délocalisé de gazométrie est installé sur un meuble branlant stabilisé par une cale.

C  
O  
F  
R  
A  
C

Conséquence avérée : Disposition non adaptée de l'analyseur mais pas d'anomalie de fonctionnement constatée lors de l'audit sur site.

Risque induit : Risque de chute de l'analyseur.


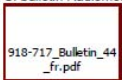



# Vérification-validation des méthodes analytiques

SH REF 02

- Évaluation initiale des performances analytiques
- Performances regroupées dans SH FORM 43 (COFRAC).
- Particularité : comparaisons initiale puis périodique des résultats des analyseurs délocalisés / analyseurs laboratoire.
- Comparaison effectuée sur des spécimens sanguins et sur les contrôles de qualité externes.
- **Maitrise des risques**

ISO 22870 5.6.2  
Relation entre les valeurs obtenues au laboratoire et les EBMD

	<b>FICHE TYPE QUANTITATIF</b> VÉRIFICATION (PORTÉE A) / VALIDATION (PORTÉE B) D'UNE MÉTHODE DE BIOLOGIE MÉDICALE	REFERENCE : SH FORM 43  INDICE DE REVISION : 00  DATE D'APPLICATION : 15/04/11
	<p><i>Note : le laboratoire se référera au tableau du § 9.1.1 du Document Cofrac SH GTA 04 pour connaître les paramètres à déterminer dans le cadre d'une vérification sur site (portée A) ou d'une validation (portée B) et complètera une fiche par examen de biologie médicale</i></p>	
<b>EXAMEN DE BIOLOGIE MEDICALE :</b> Gaz du sang : pH		
<b>DESCRIPTION DE LA METHODE</b>		
Analyte/Mesurande :	pH	
Principe de la Mesure :	Potentiométrie directe	
Méthode de mesure :	Electrode Ag/AgCl avec membrane de verre sensible aux ions H+	
Type d'échantillon primaire (urine, sang, ...) :	Sang total hépariné	
Type de récipient, Additifs (tubes, ...) :	Seringues gaz du sang [Safe PICO –Radiometer Réf 956616 (23G) et 956623 (24G)]	
Prétraitement de l'échantillon (centrifugation, dilution, ...) :	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Homogénéisation de l'échantillon manuelle (inversions répétées)</li> <li>• Homogénéisation par bille à l'intérieur de la seringue SafePICO</li> </ul>	
Unités :	Unité pH	
Intervalles de référence <sup>1</sup> :	7.35 – 7.45 Cf bulletin Radiometer N°44 	
Marquage CE (Oui/Non) :	Oui 	
Codage C.N.Q. (s'il existe) :	WRO	
Instrument (analyseur automatique, etc.) :	ABL8x5 FLEX : Analyseur automatique de gaz du sang	
Référence du réactif (référence fournisseur, version notice) :	Electrode pH : 945-614 Solution de rinçage : 944-132 Solution de nettoyage : 944-126	
<p><sup>1</sup> Indiquer les valeurs de référence si différentes en fonction de l'anticoagulant. Tenir compte du sexe, âge...</p>		

# ISO 15189:2012 4.14.6

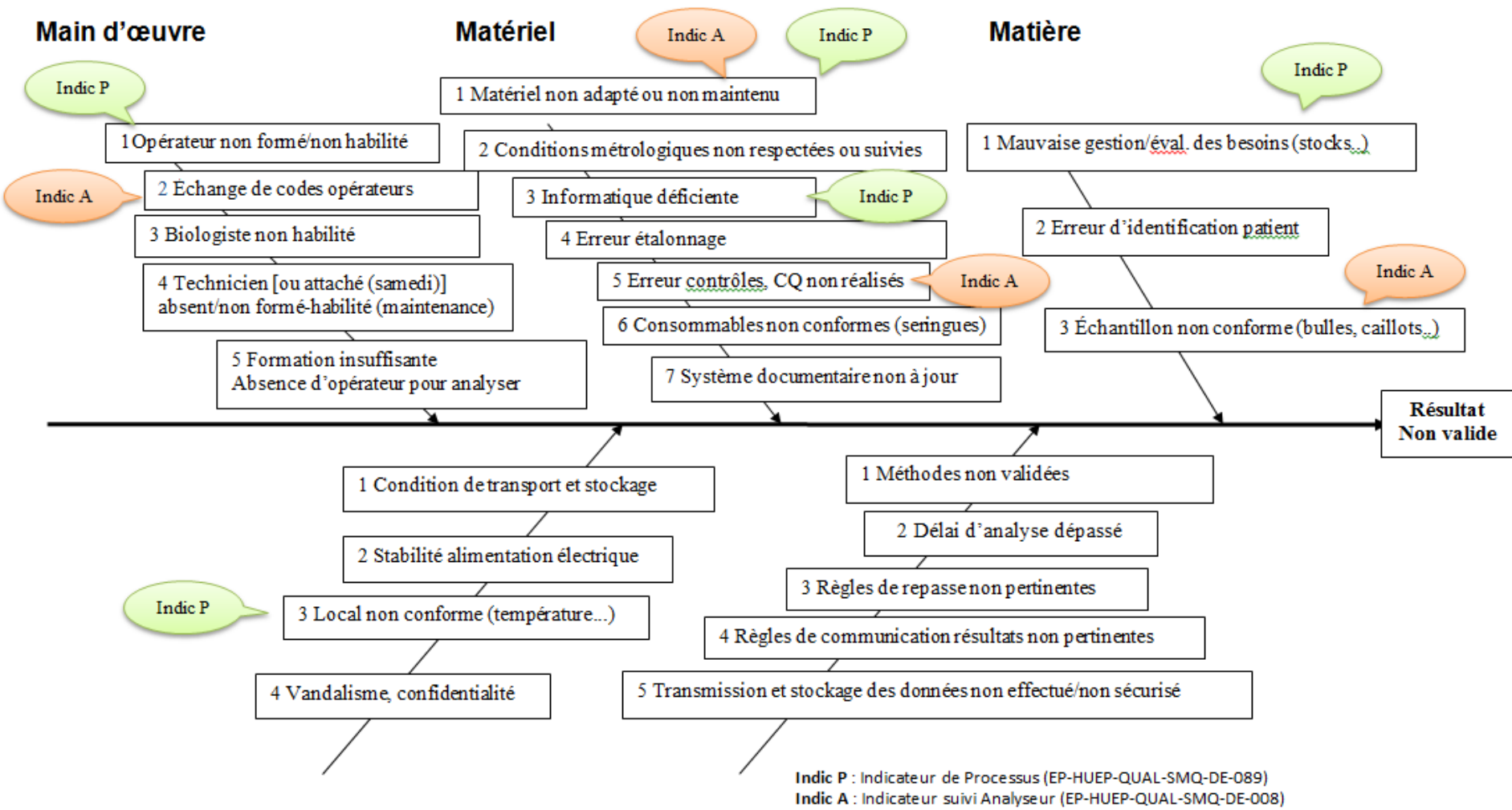
## Évaluation de l'impact des processus de travail et des défaillances potentielles sur la sécurité des résultats d'examen

EBMD – Analyse des risques – site délocalisé Réa Digestive SAT Legros – Levy (GDS GEM 5000)

### Main d'œuvre

### Matériel

### Matière



Milieu

Méthode

## ELEMENTS DE MAITRISE du site GEM 5000 REA DIGESTIVE

### Main d'Œuvre

- 1- Codes Opérateurs sur l'analyseur uniquement valides pour le personnel habilité. Contrat entre Réa digestive - LBU pour prévenir des mouvements de personnel. Alerte et blocage automatique des habilitations dépassées par le GEM 5000. Revue périodique des listes de personnels habilités (semestriel avec cadre). Echéances des habilitations gérées par [GemWebPlus](#).
- 2- Signature charte de confidentialité – signature des tickets de résultats avec surveillance.
- 3- Tous les biologistes validateurs du LBU sont habilités à valider les GDS y compris ceux des EBMD. Géré par l'habilitation à valider les examens de Biochimie. Quiz de maintien des compétences avec questions sur EBMD.
- 4- Présence de techniciens LBU midi-20h et attachés du samedi habilités poste EBMD pour entretenir l'analyseur. Revue tous les 6 mois des listes d'habilitation. En dehors de leur présence (nuit...), la procédure dégradée en cas de panne s'applique (EP-SA-LB-EBMD-MAT-MT-001) ou une personne habilitée est disponible pour régler le problème (ex senior de garde habilité en tant qu'attaché du samedi).
- 5- Formation complète avec habilitation portant sur les 3 phases de l'examen. Surveillance des habilitations/maintien des compétences par le responsable du LBU – De plus, l'opérateur est prévenu de l'échéance de son habilitation 30j avant par un message sur l'analyseur pour anticiper son RV avec le laboratoire.- Procédure dégradée applicable si personne de disponible pour mesurer les GDS (envoi LBU).

### Matériel

- 1- Matériel spécial EBMD (discuté au CEEBMD). Choix fait par le responsable EBMD du LBU en fonction de l'ergonomie et des performances analytiques qui sont des critères de sélection.  
Tableau de suivi des maintenances élargé par le technicien midi-20h du LBU. .Souscription d'un contrat de

**PERSONNES CONCERNÉES :** Ensemble du personnel médical et non médical du Service d'accueil des Urgences (SAU). Personnel du Laboratoire de Biologie d'Urgence (LBU).

**ANALYSEURS CONCERNÉS :**

- **AQT90** (Radiometer) : dosage de la troponine
- **HB 201 DM** (Hemocue) : dosage de l'hémoglobine

**A) SI LA PANNE EST DÉCOUVERTE PAR LE PERSONNEL DU SAU :**

Le diagnostic et la correction des pannes sont pris en charge par le Laboratoire de Biologie d'Urgence (LBU) (technicien ou biologiste) après appel du service clinique, tous les jours y compris les jours fériés 24H/24. QUE FAIRE :

- 1) Signaler le problème au personnel du LBU :  
Postes : 82236 – 82233 - DECT 80035 (période de garde).
- 2) Noter dans le cahier de résultats de l'analyseur, l'heure de l'appel et la nature du problème
  - *Le personnel du LBU viendra s'occuper de la panne dès que possible en fonction des contraintes de l'activité du moment.*
  - *En attente du diagnostic et de la correction de la panne, les analyses (troponine et/ou hémoglobine) seront réalisées au Laboratoire de Biologie d'Urgence (Bâtiment Caroli, 1<sup>er</sup> étage).*
- 3) Apporter les demandes de dosages de troponine (tube hépariné) ou d'hémoglobine (tube EDTA) au LBU par le personnel du SAU ; placer les tubes dans un sachet de prélèvement accompagnés de la feuille de demande d'examens urgente. La feuille de demande devra comporter l'étiquette patient, l'étiquette du service et la rubrique analyse correctement cochée (troponine et/ou numération sanguine).
  - *Si nécessaire, le personnel du laboratoire fera appel au service après-vente de la société Radiometer ou de la société Hemocue (coordonnées sur les analyseurs et dans les classeurs de l'analyseur correspondant). Si cela est de son ressort, le service biomédical peut aussi être sollicité.*
  - *L'incident sera consigné au LBU dans le formulaire LB-ANA-E13 d'enregistrement des pannes des analyseurs délocalisés (classeur Biologie Délocalisée).*
  - *Si un problème de fonctionnement relève de la réactovigilance, la procédure de signalement à l'AFSSAPS pourra être suivie.*

**B) SI LA PANNE EST DÉCOUVERTE PAR LE PERSONNEL DU LBU (OU SI LE LBU DÉCIDE D'INTERROMPRE L'UTILISATION DE L'ANALYSEUR) :**

Le personnel du LBU informera de l'indisponibilité de l'analyseur le personnel du SAU et les invitera à suivre le point 3) précédent.

**A l'inverse,** si les analyseurs du LBU pour le dosage de la troponine sont indisponibles, le personnel du LBU (technicien ou biologiste) pourra aller au SAU les doser sur l'AQT 90 selon le protocole d'accord établi entre le LBU et le SAU.

**Exemple de  
procédure  
Dégradée :**

**Envisager  
les différentes  
situations ++**

# CQ des EBMD



## 5.6.2. – Contrôle qualité

Si le laboratoire dispose de plusieurs systèmes analytiques pour un même examen (analyseurs en miroir, analyseur de secours « back-up », EBMD, ...), il apporte par ses programmes de contrôle de qualité internes (CIQ) et leurs exploitations journalières (ou à la fréquence définie par le laboratoire), la preuve que les résultats fournis par ces différents instruments ou méthodes sont compatibles, le cas échéant à plusieurs niveaux.

En France, les LBM participent, dans la mesure où ils existent, à des programmes d'évaluation externe de la qualité pour l'ensemble des examens de biologie médicale qu'ils réalisent, y compris pour les EBMD. Ils participent également au Contrôle national de qualité (CNQ) organisé par l'ANSM.



Norme NF EN ISO 22870, 5.6.8.h)

Le LBM qui réalise des examens de biologie médicale délocalisée doit procéder à une comparaison des résultats lors de la vérification initiale. Cette opération doit être mise en œuvre régulièrement, selon une stratégie argumentée et documentée.

# Exemple de suivi périodique des performances

## Comparaisons analyseurs délocalisés - LBM

- À l'aide des programmes d'EEQ (18 amp./an )
    - Comparaison tous analyseurs vs LBM (ABL 835)
    - Discuter la comparaison éventuelle entre analyseurs délocalisés en fonction du circuit du patient
- Ex :        URGENCES → REANIMATION → UNITE sans EBMD



- À l'aide d'échantillons de patients (6/an)
- **Résultats** : comparaison effectuée par calcul de biais (exprimé en %). Les résultats doivent se trouver dans l'intervalle des LA des recommandations de la SFBC
- Résultats traités dans un fichier Excel (protégé)

# Exemple de suivi périodique des performances

## Comparaisons analyseurs délocalisés – LBM Ex. EEQ GDS

Année 2017 - Comparabilité des EEQ des analyseurs de GDS EBMD / ABL835 LBU

Nom du Contrôle: ASQUALAB 1701

Analyseur:	ABL835	L.A	ABL825	Biais %	Gem EFR	Biais %	Gem Réa M	Biais %	Gem Réa Dig	Biais %	Gem Roth	Biais %	ABL Pairs	Gem pairs	Biais %
pH	7.138	0.50%	7.140	0.03	7.15	0.55	7.13	0.55	7.13	0.55	7.14	0.55	7.139	7.147	0.11
[H+]	7.2778E-08	4.00%	7.244E-08	-0.46	7.0795E-08	-2.73	7.4131E-08	1.86	7.4131E-08	1.86	7.2444E-08	-2.28	7.2611E-08	7.1285E-08	-1.83
pCO2	69.7	8%	68.2	-2.2	70	0.4	73	4.7	72	3.3	74	6.2			
pO2	47.1	8%	49.5	5.1	46	-2.3	47	-0.2	45	-4.5	47	-0.2			
Na		1.8%					119		119	0.0	120	0.8			
K	2.3	3.5%	2.3	2.3			2.2	-4.3	2.2	-4.3	2.1	-8.7			
Lactates	13.0	10%	13.6	2.3			14	7.7	14.9	14.6					
Glucose		6%					21.7		23.1	6.5	21.9	0.9			
Ca Ionisé	1.69	5.5% / 6.0	1.64	-3.0			1.65	-2.4	1.65	-2.4	1.67	-1.2	1.66	1.67	0.6

Conclusion: RAS

Nom du Contrôle: ASQUALAB 1702

Analyseur:	ABL835	L.A	ABL825	Biais %	Gem EFR	Biais %	Gem Réa M	Biais %	Gem Réa D	Biais %	Gem Roth	Biais %	ABL Pairs	Gem pairs	Biais %
pH	7.520	0.50%	7.518	-0.027	7.58	0.8	7.57	0.7	7.58	0.7	7.58	0.7	7.52	7.589	0.9
[H+]	3.02E-08	4.00%	3.034E-08	0.46	2.6303E-08	-12.90	2.6915E-08	-10.87	2.6303E-08	-12.90	2.6303E-08	-12.90	3.02E-08	2.5763E-08	-14.69
pCO2	31.1	8%	30.7	-1.3	29	-6.8	31	-0.3	30	-3.2	31	-0.3			
pO2	166	8%	156	-6.0	167	0.6	177	6.6	168	-5.1	167	0.6			
Na		1.8%					151		151	0.0	151	0.0			
K	4.7	3.5%	4.8	2.1			4.7	0.0	4.7	0.0	4.7	0.0			
Lactates	4.2	10%	4.5	7.1			4.1	-2.4	4.3	4.9					
Glucose		6%					5.2		5.4		5.3	1.9			
Ca Ionisé	0.70	5.5% / 6.0	0.73	4.3			0.65	-7.1	0.65	-7.1	0.65	-7.1	0.73	0.65	-11.0

Conclusion: pH ou [H+] : Gem 4000 Biais % élevé / ABL 835 si valeur >7,50. Problème matrice ? Car non retrouvé sur validation méthodes et comparaison périodique.  
 Ca2+ : Gem 4000 Biais connu avec ABL 835 . Retrouvé sur validation méthodes si <0.70 mmol/L .  
 Pas d'impact clinique sur sang patients sauf sang machine dans EER (Epuratation extra- rénale)

## Phase 2 – Documents – Formations - Habilitations

Gestion du système documentaire  
Gestion des enregistrements

Gestion des ressources humaines  
et des formations - habilitations

- Exigences comparables à celles de l'ISO 15189
- Spécificité
  - Personnel non formé aux techniques de laboratoire
  - Personnel sous l'autorité d'une autre structure
- Intérêt du protocole d'accord et d'un partenariat étroit avec le clinicien
- Rôle du groupe d'encadrement EBMD (catégories de personnels, programme de formation, recyclage)

## 5.1 PERSONNEL

Norme NF EN ISO 22870, § 5.1



Le LBM doit s'assurer que le personnel réalisant des **EBMD** est formé et que sa compétence est évaluée, au regard des tâches attribuées selon des critères établis.

# Gestion des formations-habilitations : Plan de formation EBMD

## 1. Identifier le personnel à former :

- Service clinique
- Laboratoire
- Les tâches de chacun

Rôle du groupe d'encadrement  
Contrat clinicobiologique

## 2. Rédiger des grilles de formation avec critères d'habilitation initiale en fonction des personnels à former + maintien des compétences

- Définir les responsabilités (dosages, maintenances...)
- Définir combien de grilles sont nécessaires (catégories de personnels, sites...)

## 3. Réaliser les formations et habilitations en fonction des critères précédents :

- Attribution d'un code opérateur personnel
- Assurer ensuite le suivi du maintien des compétences
- Durée entre 2 évaluations : 1 an ? 2 ans ?



## Difficultés :

- Nombre de personnes à former
- Différentes équipes
- Importance du turn-over

## ISO 22870 5.1

- 5.1.1 Définir les ressources humaines
- 5.1.5 Programme de formation et de qualification

# Gestion des formations-habilitations (2)

## Ex d'habilitation initiale d'un opérateur

### 1. Formation théorique

BMD) - Formation et Habilitation au GEM 4000

Nom - Prénom

Fonction : *IDF*

Date de la formation : *12/10/17*

Formateur :

	Opérateur (sait faire)	Formateur (a vérifié)
<b>Généralités :</b>		
- Présentation de l'analyseur et de sa cartouche	<i>MB</i>	<i>BRB</i>
- Liste des paramètres dosés et caractéristiques (échantillon, délai, valeurs usuelles...)	<i>MB</i>	<i>BRB</i>
- Attestation de lecture des documents des opérateurs	<i>MB</i>	<i>BRB</i>
- Signature de la charte de confidentialité	<i>MB</i>	<i>BRB</i>
<b>Préanalytique :</b>		
- Prélèvement seringues : purge, homogénéisation, conservation (analyse immédiate sans réfrigérateur/glacé)	<i>MB</i>	<i>BRB</i>
- Identification de la seringue	<i>MB</i>	<i>BRB</i>
<b>Analytique :</b>		
- Identification de l'opérateur et du patient avec retour de l'identité	<i>MB</i>	<i>BRB</i>
- Réalisation de l'analyse : positionnement seringue, aspiration	<i>MB</i>	<i>BRB</i>
- Renseignements complémentaires : origine, température et ventilation (cas particulier : dialyse avec code EER)	<i>MB</i>	<i>BRB</i>
<b>Postanalytique :</b>		
- Validation à l'écran des résultats	<i>MB</i>	<i>BRB</i>
- Interprétation des résultats, communication au clinicien, signature ticket (ou rapport) et archivage (cahier ou pochette)	<i>MB</i>	<i>BRB</i>
- Chargement du papier	<i>MB</i>	<i>BRB</i>
<b>Messages :</b>		
- Interprétation des messages d'erreurs	<i>MB</i>	<i>BRB</i>
- Conduite en cas de panne de l'analyseur	<i>MB</i>	<i>BRB</i>
<b>Réalisation d'un gaz du sang sur l'analyseur (joindre le ticket)</b>		
Etape préanalytique	<i>MB</i>	<i>BRB</i>
Etape analytique	<i>MB</i>	<i>BRB</i>
Etape postanalytique	<i>MB</i>	<i>BRB</i>

- Si la formation initiale est validée et le GDS correctement réalisé sur l'analyseur, l'opérateur obtient son habilitation initiale et un code opérateur valable 24 mois. A l'issue des 24 mois, si la personne est toujours en place, le maintien des compétences (pour 24 mois) est évalué selon les critères définis page suivante. En cas d'échec à cette évaluation, une reformation complète est entreprise.

- En cas d'absence prolongée (> 6 mois), la personne doit reprendre la formation initiale.

- Lorsque le laboratoire est informé du départ d'un opérateur, son code personnel est désactivé.

#### Prise de connaissance des documents :

Code	Statut	Description	Signature
EP-SA-LB-EBMD-ANA-DE-009	v	Contacts au laboratoire	<i>MB</i>
EP-SA-LB-EBMD-ANA-MT-002	v	Mesure sur GEM 4000	<i>MB</i>
EP-SA-LB-EBMD-ANA-DX-001	v	Passage d'un échantillon (Werfen)	<i>MB</i>
EP-SA-LB-EBMD-MAT-MT-001/002	v	CAT en cas de panne SAT/RTH	<i>MB</i>

Code opérateur

*4071952*

Signature Opérateur :

*[Signature]*

Habilitation initiale le : *12/10/17*

Fin d'habilitation le :

Par le biologiste responsable : *[Signature]*  
(nom et signature)

### 2. Formation pratique

### 3. Signature de la charte

#### RTE DE L'INFORMATION MEDICALE

#### Rapport échantillon patient

Patient : *[Signature]*  
ID : *[Signature]* 123  
Nom : *[Signature]*  
Prénom : *[Signature]*  
Date de naissance :  
Statut : **ACCEPTÉ**  
Analyse : 22/09/2014 12:30:06  
Type échantillon : **Artériel**  
ID opérateur : *[Signature]*

#### Mesuré (37.0°C)

pH ↓ 7.28  
pCO<sub>2</sub> ↑ 51 mmHg  
pO<sub>2</sub> ↓ 50 mmHg  
Na<sup>+</sup> ↓ 130 mmol/L  
K<sup>+</sup> ↓ 5.2 mmol/L  
Ca<sup>++</sup> 1.18 mmol/L  
Glu ↑ 6.9 mmol/L  
Lac ↑ 1.6 mmol/L

#### Température corrigée (39.0°C)

pH(T) ↓ 7.25  
pCO<sub>2</sub>(T) ↑ 56 mmHg  
pO<sub>2</sub>(T) ↓ 58 mmHg

#### CO-Oxymétrie

tHb ↓ 8.7 g/dL  
tCb ↓ 83.5 %  
COHb ↑ 2.7 %  
MetHb 1.5 %  
HHb 12.3 %  
sO<sub>2</sub> 87.2 %

#### Calculé

BE(B) -2.8 mmol/L  
Ca<sup>++</sup>(7.4) 1.12 mmol/L  
CaO<sub>2</sub> 10.3 mL/dL  
HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>(c) 24.0 mmol/L

#### Données Opérateur

Temp 39.0 °C

#### O2 et Vent.

Mode #1  
O<sub>2</sub> LPM  
F<sub>i</sub>O<sub>2</sub> 50.0 %  
PEEP 4 cm H<sub>2</sub>O

↑ ↓ > < valeurs de référence

#### PECT DES REGLES DE CONFIDENTIALITE ONNEES INFORMATISEES

iversitaires de l'Est Parisien vous amènent à participer  
lonnées nominatives concernant la santé des malades  
atique. Ces données sont utilisables dans le travail de  
oivent rester confidentielles et respecter la règle du  
les codes de la santé publique et pénal. Les  
le de l'information médicale sont détaillées dans une  
onnaissance afin d'en respecter scrupuleusement les  
le sur l'intranet du Groupe Hospitalier.

confié est **nominatif** et vous êtes **responsable** de  
être transmis à **une autre personne**.  
et des vérifications systématiques sont effectuées.  
connecter de votre terminal après chaque utilisation.

*[Signature]*  
*[Signature]*  
*[Signature]*  
*[Signature]*

ce de la Charte de l'Information Médicale et m'engage à en  
é selon la règle du secret professionnel.

re mon code d'accès à un autre utilisateur et à ne pas  
à ma fonction, notamment en utilisant le code d'un autre

re : *[Signature]*

données des patients dont j'ai eu ou dont j'ai la charge

re : *[Signature]*

# Gestion des formations-habilitations opérateurs

## Critères de maintien des compétences

Échéance : 24 mois max.

- Pas d'absence de plus de 6 mois
- Nombre de GDS réalisés > 15 / an
- Nombre de GDS rejetés < 10 %
- Épreuve théorique : succès au Quiz > 80 %
- Épreuve pratique : réalisation d'un GDS

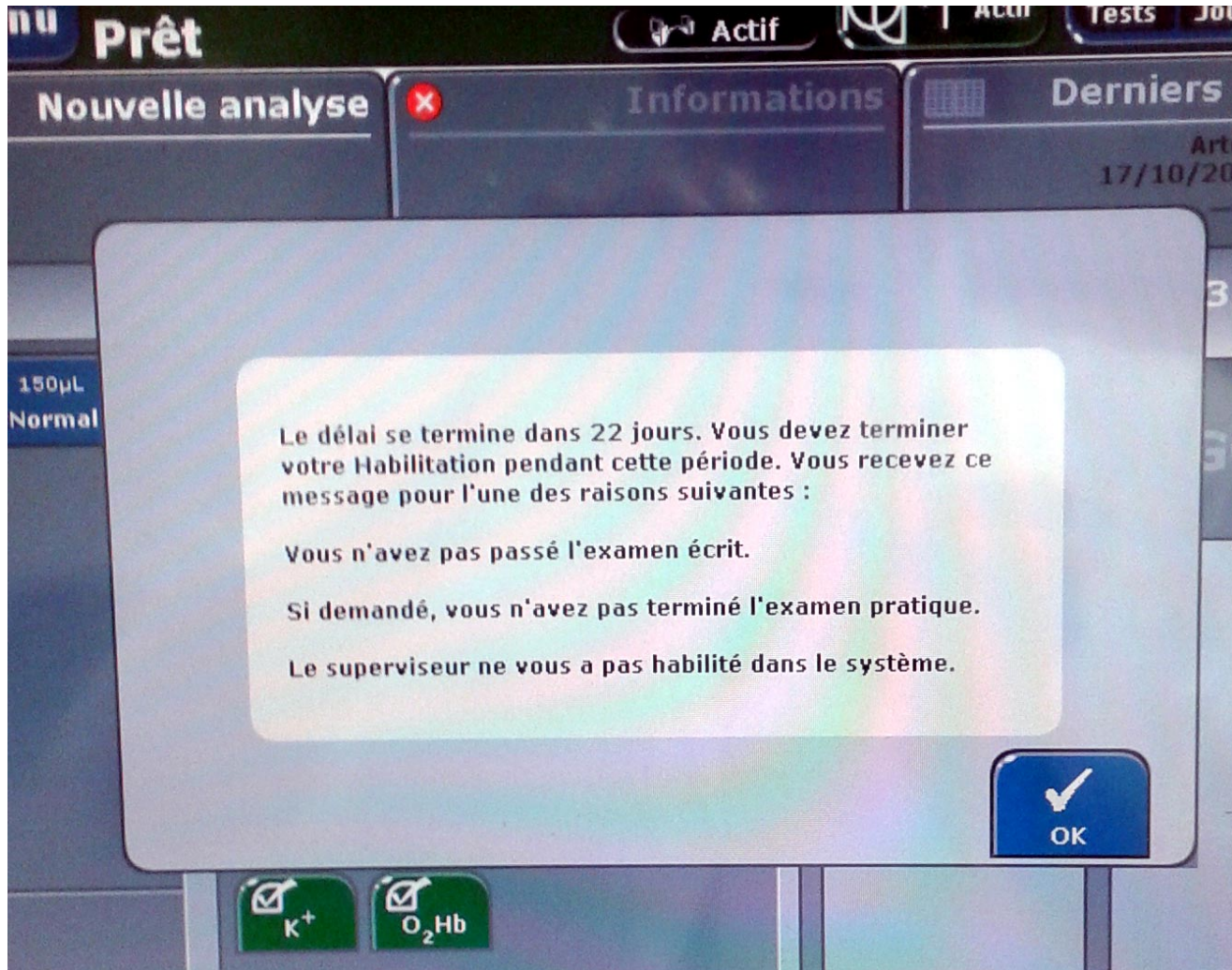
ISO 22870 5.1.5

Déterminer des intervalles de recyclage et élaborer un programme de formation continue

Réhabilitation ultérieure	Commentaires
Date: 15/03/2012	<p>Achute 18 mois.</p> <p>Par: B. BURMAT</p> <p>(nombre de GDS = 49) (Echant. Rejetés = 0) 10%</p>
Date: 12/09/2013	<p>Achute 15 mois</p> <p>Par: <del>B. BURMAT</del></p> <p>(nombre de GDS = 50) (Echant. Rejetés = 2) 38%</p> <p>+ 1 GDS</p> <p>B. BURMAT</p>

# Gestion des formations-habilitations

## Maintien des compétences : alerte de l'opérateur sur l'analyseur



# Gestion des formations-habilitations

## Maintien des compétences

QUIZ

Imprimé le 23/08/2017 16:13:04

### Médecins Opérateurs Rothschild

- 1 Avant d'analyser un GDS sur seringue, il faut :
  - 1 Purger la seringue
  - 2 Homogénéiser la seringue
  - 3 Purger puis homogénéiser la seringue
  - 4 Ne rien faire
- 2 Quelle(s) erreur(s) pré-analytique(s) entraîne(nt) des résultats erronés ?
  - 1 La présence d'air dans l'échantillon
  - 2 Un échantillon non hépariné
  - 3 Une mauvaise homogénéisation
  - 4 Les 3 propositions sont exactes
- 3 IL est possible d'utiliser des seringues non héparinées pour prélever un GDS :
  - 1 Vrai
  - 2 Faux
- 4 Quel volume minimum de sang est nécessaire pour analyser un GDS sur l'analyseur ?
  - 1 150 µL
  - 2 100 µL
  - 3 75 UL
  - 4 120 µL
- 5 Vous devez rentrer obligatoirement votre code opérateur sur l'analyseur :
  - 1 Vrai
  - 2 Faux
- 6 La température du patient a une influence sur :
  - 1 Le pH
  - 2 La pCO2
  - 3 L'hémoglobine
  - 4 Le pH et la pCO2
- 9 Après prélèvement d'un GDS, il est obligatoire d'identifier la seringue avec l'étiquette NIP du patient :
  - 1 Vrai
  - 2 Faux
- 10 Si un paramètre est en vert à l'écran et non coché, il est possible d'obtenir un résultat pour ce paramètre :
  - 1 Vrai
  - 2 Faux
- 11 Si un paramètre est en blanc à l'écran, il est possible d'obtenir un résultat pour ce paramètre :
  - 1 Vrai
  - 2 Faux
- 12 Les tickets de résultats collés dans la cahier pour la traçabilité doivent être signés :
  - 1 Vrai
  - 2 Faux

## QUIZZ DE REEVALUATION DES TECHNICIENS DE BIOLOGIE DELOCALISEE DU LBU

QUIZZ DE REEVALUATION DES TECHNICIENS DE BIOLOGIE DELOCALISEE DU LBU			
DATE :		NOM :	
		EVALUATEUR :	
	QUESTION	REPONSE	EVAL
1	GEM 4000 – Que faites vous lors d’une éjection de cartouche ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Changer la cartouche</b></li> <li>- <b>Noter sur formulaire d’enregistrement des pannes et des changements de cartouche</b></li> <li>- Prévenir le responsable de l’analyseur pour que les données soient exploitées</li> <li>- Voir si commande nécessaire</li> </ul>	
2	GEM 4000 – Est-il possible de repasser plusieurs fois la même ampoule de CVP ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>non</b></li> </ul>	
3	GEM 4000 – Les CVP1 et 2 peuvent-ils être conservés à température ambiante ? Si oui, combien de temps ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>oui</b></li> <li>- 8 mois</li> </ul>	
4	GEM 4000 – Après coupure de courant combien de temps la cartouche peut-elle rester à bord ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>20 minutes</b></li> </ul>	
5	ABL 800 – Comment savez-vous qu’un CQI se trouve hors norme ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Feu tricolore en jaune</b></li> <li>- <b>Feu Contrôle de Qualité en jaune</b></li> </ul>	
6	ABL 800 – Question précédente : que faites-vous ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Repassage du CQI</b></li> <li>- <b>Si besoin recalibration</b></li> <li>- <b>Enregistrement de l’évènement sur la fiche de CQ hors norme</b></li> </ul>	



Quizz validé avec au moins 8 réponses justes sur 12.

Les éléments de réponse en gras sont indispensables, les autres facultatifs.

NOM :

PRENOM :

DATE

- 1) Pour quelle raison les troponines ne sont plus dosées au SAU en ce moment ?
  - 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
  
- 2) A quel service associez-vous la localisation GWP dans le logiciel Impact ?
  - A) Bloc Digestif
  - B) Réanimation Médicale
  - C) SMUR
  - D) Maternité
  
- 3) La valeur du débit d'oxygène est-elle transmise dans Synergie lors de la validation d'un dossier dans Impact ?

Oui

Non
  
- 4) La valeur de la PEEP est-elle transmise dans Synergie lors de la validation d'un dossier dans Impact ?

Oui

Non



# Gestion des formations-habilitations

## Surveillance des habilitations à distance

The screenshot shows the 'Instrumentation Laboratory' web application. The header includes a navigation menu with 'Menu' and 'Accueil' buttons, the status 'Serveur GWP: SUPERVISOR est connecté', the date and time '13/10/2014 17:11', and a notification icon with '(0)'. The main title is 'Statut Habilitation opérateur' with '1 / 4 résultats' on the right. The interface is divided into several sections:

- Operator Information:** ID opérateur (redacted), Niveau opérateur... Utilisateur, Nom, and Prénom.
- Exam Details:** Groupe Habilitation: Utilisateurs Service clini..., Score minimum: 80%, Statut Habilitation: Examen pratique à réaliser, Résultats de l'examen: 83%, Examen d'Habilita... Examen 1 opérateurs clini..., Valide/Ech... Valide, Date: 13/10/2014, and Nb d'examens passés: 1.
- Instructions:** Four lines of text providing instructions on how to view exam results, mark the exam as passed, enable the operator, and view the certificate.
- Navigation Buttons:** A row of buttons at the bottom: Précédent, Suivant, Consulter résultats examen, Examen pratique réussi, Habilitier opérateur, Consulter Certificat, and Fermer.

# Validation des résultats des EBMD

- Ordonnance n°2010-49 - L. 6211-18.-I :
  - La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.
  
- Spécificités biologie délocalisée
  - Validation indispensable car il s'agit d'examens de Biologie Médicale (médicalisation de la Biologie en France)
  - Non réalisable **avant** transmission au clinicien dans un contexte d'urgence thérapeutique immédiate
  - → Validation **a posteriori** objective la responsabilité et l'engagement personnel du biologiste sur la qualité du résultat et sur le système qualité mis en place



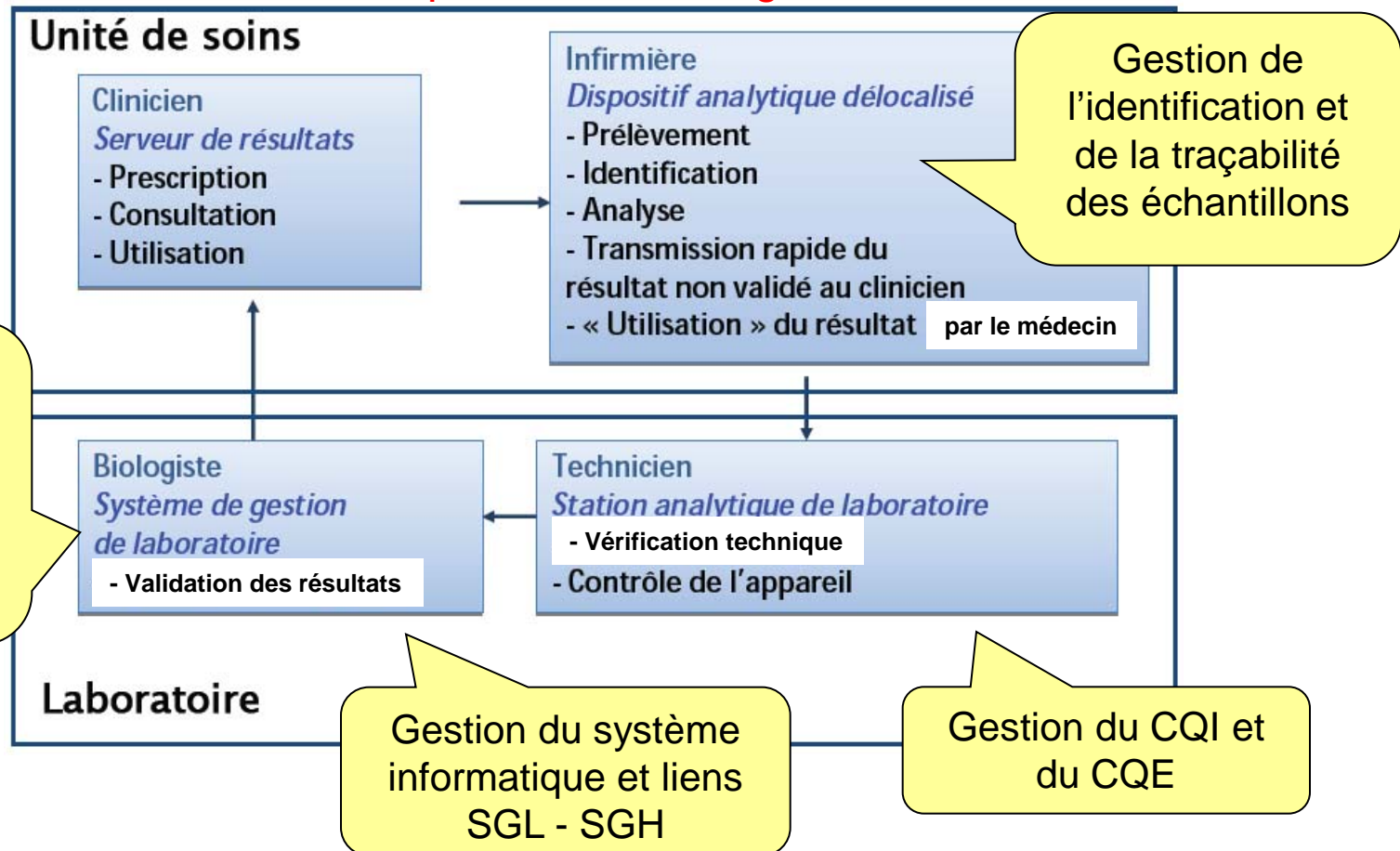
## Résultats d'examen de biologie médicale

La validation d'un résultat d'examen de biologie médicale est réalisée par un biologiste médical avant toute communication (L.6211-7), quelles que soient les modalités de sa communication, y compris sur un serveur de résultats. Pour les examens prévus à l'article L. 6211-18 du Code de la santé publique (examens pour lesquels la phase analytique est réalisée en dehors du LBM en raison d'une décision thérapeutique urgente, c'est-à-dire les EBMD), la validation des résultats peut être réalisée *a posteriori* de leur utilisation par le clinicien.

# Modalités de vérification et de validation des EBMD

Modalités de validation des EBMD

Identifier les étapes selon son organisation



# S'assurer de la traçabilité de l'identification des échantillons



Savoir s'adapter : situations particulières à préciser dans le contrat +++

- Identité du patient non connue
- Etiquetage des tubes/seringues

# Validation biologique des résultats

- Utilisation immédiate des résultats par les cliniciens
- Validation biologique des résultats *a posteriori*
- Constitution d'un compte rendu
- Intégration des résultats dans le dossier patient
- Le caractère délocalisé de l'analyse mentionné sur les comptes rendus (papier/serveur)
- Traçabilité de l'opérateur

Ordonnance

ISO 22870 5.8.2

ISO 22870 5.8.3

ISO 22870 5.8.4

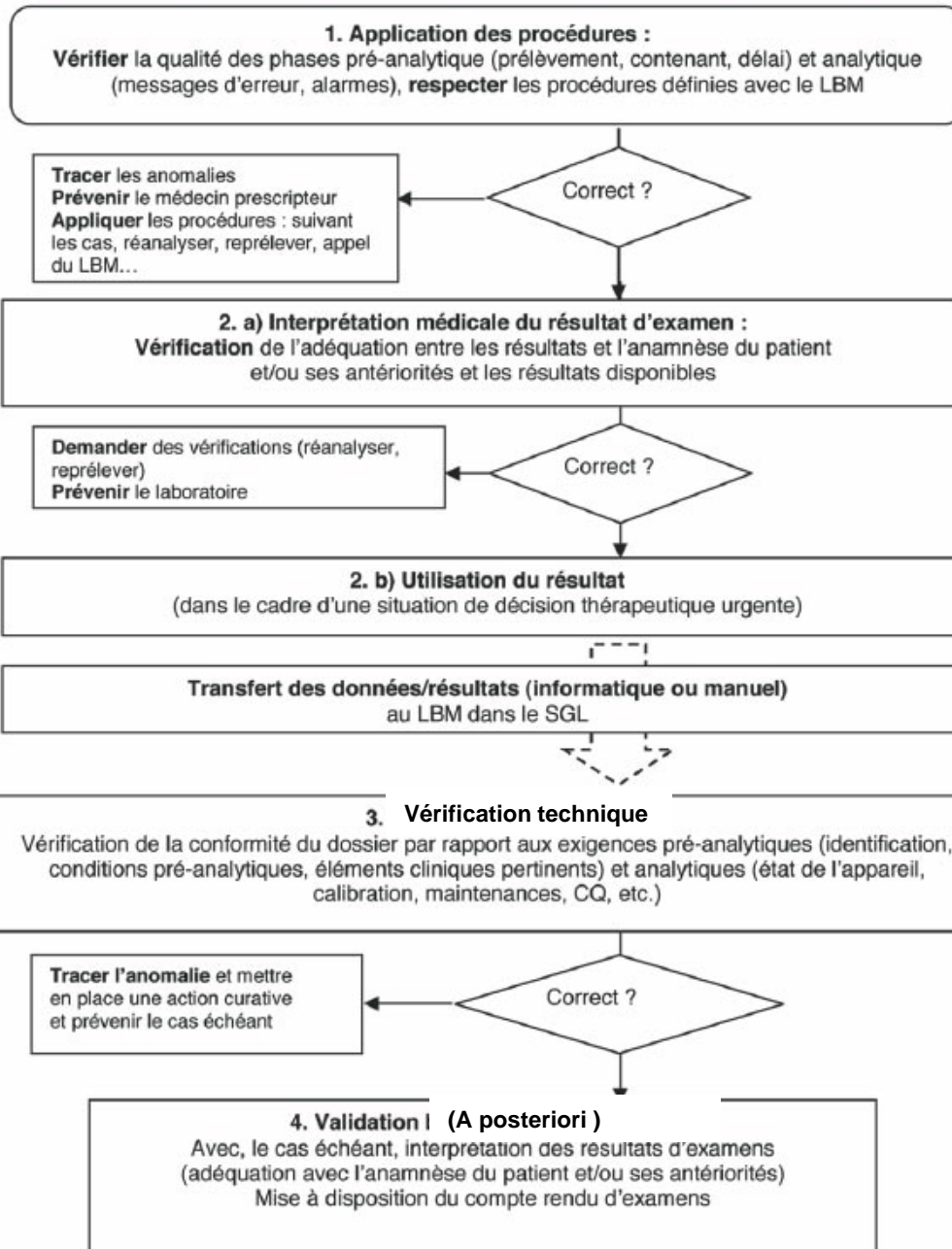
ISO 22870 5.8.3

**1. Opérateur habilité de l'unité de soins**  
(infirmier, médecin, etc.)

**2. Médecin prescripteur**

**3. Personnel habilité du laboratoire**  
(TLM, biologiste médical)

**4. Biologiste médical habilité**



DANS L'UNITÉ DE SOINS

AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

**IDENTIFICATION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE**

Le xx/xx/xxxx à xx :xx  
*[date & heure de diffusion du compte rendu]*

Dr X  
Service de ...  
*[identification du prescripteur]*

Nom – Prénom  
Date de naissance  
Sexe  
N° d'hospitalisation  
*[identification du patient]*

**EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉS**  
**Dispositif – méthodes de mesure**

Prélèvement du xx/xx/xx à xx :xx  
Analyse effectuée le xx/xx/xx à xx :xx par :  
Nom – Prénom  
*[identification de l'opérateur]*

**Nature de l'échantillon – Conditions pré-analytiques – Éléments cliniques pertinents**

**RÉSULTATS**

● Analyse délocalisée 1 :	Résultat (unités SI) (valeurs de référence)	(Résultat antérieur – date)
● Analyse délocalisée 2 :	...	...
● Analyse délocalisée 3 :	...	...
...	...	...
...	...	...

**Commentaires :**

*Prélèvement, échantillon, analyse, interprétation des résultats, conseils et expertise*

Validé par : Dr Z (biologiste médical)  
le xx xx xx à xx :xx

# Validation biologique des résultats

Exemple d'organisation :

- Validation biologique des résultats *a posteriori* (24h/24 par le personnel médical habilité du laboratoire)
- Intégration des résultats dans le dossier informatique du patient
- Consultation sur les serveurs de résultats
- Spécification de l'analyseur et du caractère délocalisé
- Nom de l'opérateur
- Tous les 6 mois : vérification de l'intégrité de la transmission des résultats depuis l'analyseur jusqu'au compte-rendu/serveur
- Prestation de conseil + précision sur dates/heures

Nom de Naissance : **[REDACTED]**  
 Né(e) le : 24/09/1935 Age : 82 ans  
 Sexe : Féminin  
 NDA : 731740038 IPP : **[REDACTED]**  
 Dossier n° : 731803626754  
 Saisi le : 02/03/2018 à 11:44  
 Prélevé le : Non renseigné

Edité le : 02/03/2018 à 11:52 Statut : Complet  
1ère édition

HOPITAL SAINT ANTOINE  
 REANIMATION MEDICALE  
 UPR - Hospitalisation - Pr Guidet  
 184 RUE DU FAUBOURG SAINT-ANTOINE  
 75571 PARIS CEDEX 12

	Résultat	Antériorité 1	Unité	Val. de Réf.
Dossier n° :	731803626754	731803626738		
Saisi le :	02/03/2018 11:44	02/03/2018 05:55		
Prélevé le :	Non renseigné	Non renseigné		

## GAZ DU SANG

### Renseignements

Identité opérateur **Ben Messaoud Alexandre**

Température patient	37.8		37.9		°C
Débit O2	3.0				L/min
<b>Artériel</b>					
pH/T° patient	7.49	▲	7.60	▲	( 7.35-7.45 )
<small>ESMO - GDM4000 RSA - Corrigé par la température</small>					
pCO2/T° patient	30	▼	30	▼	( 35-45 )
<small>ESMO - GDM4000 RSA - Corrigé par la température</small>					
pO2/T° patient	60	▼	72	▼	( >80 )
<small>ESMO - GDM4000 RSA - Corrigé par la température</small>					
Bicarbonate	23	▼	23		( 23-31 )
SatO2	92.1	▼	84.8	▼	( 95.0-99.0 )
Exoès de base	0		1		( -2-2 )
Hémoglobine totale	12.6		12.7		( 12.0-16.0 )
HbO2	91.2	▼	83.7	▼	( 95.0-98.0 )
Carboxy Hb	0.1		0.0		( <3.0 )
Méthémoglobine	0.9		0.7		( <1.5 )
Contenu en O2	16.2	▼	18.8	▼	( 20.0-26.0 )
Lactate	1.3		1.9		mmol/L
Glucose	12.1		8.2		mmol/L
Sodium	143		145		mmol/L

▼ Résultat inférieur à la norme ▲ Résultat supérieur à la norme (t) Résultat téléphone

Validé par : **Dr. Jérôme GUECHOT**

Les internes valident sous la responsabilité du responsable d'unité

PROFIL  
CARTONNAGE

Nom de Naissance : **DUPRE**  
Né(e) le : 24/09/1935 Age : 82 ans  
Sexe : Féminin

NDA : 731740038 IPP : **821181176**  
Dossier n° : 731803626754  
Saisi le : 02/03/2018 à 11:44  
Prélevé le : Non renseigné

HOPITAL SAINT ANTOINE

REANIMATION MEDICALE  
UPR - Hospitalisation - Pr Guidet  
184 RUE DU FAUBOURG SAINT-ANTOINE  
75571 PARIS CEDEX 12

Edité le : 02/03/2018 à 11:52 Statut : Complet  
1ère édition

	Résultat	Antériorité 1	Unité	Val. de Réf.
Dossier n° :	731803626754	731803626738		
Saisi le :	02/03/2018 11:44	02/03/2018 05:55		
Prélevé le :	Non renseigné	Non renseigné		
Potassium	3.1	3.2	mmol/L	
Calcium ionisé	1.17	1.20	mmol/L	( 1.15-1.29 )

## Commentaires

- Un GDS délocalisé doit être analysé immédiatement après l'avoir prélevé (les dates/heures de prélèvement/enregistrement sont assimilées à celles de l'analyse pour ces dossiers).
- Au-delà de 30 minutes, les résultats peuvent être affectés : diminution (pH, pO<sub>2</sub>, glucose) ou augmentation (pCO<sub>2</sub>, K+, lactate).  
Ne jamais analyser un GDS plus d'une heure après prélèvement.

▼ Résultat inférieur à la norme

▲ Résultat supérieur à la norme

(t) Résultat téléphoné

Validé par : **Dr. Jérôme GUECHOT**

Les internes valident sous la responsabilité du responsable d'unité

# En résumé : principales exigences de management

## Mettre en place :

1. Un comité d'encadrement des EBMD
2. Une analyse des processus et des risques
3. Des dossiers de justification de la délocalisation et de choix de l'analyseur
4. Des protocoles d'accord entre le laboratoire médical et les services cliniques
5. Une gestion adaptée du système documentaire
6. Une gestion des enregistrements
7. Un suivi du SMQ (audit...)
8. Une revue de direction des EBMD

# En résumé : principales exigences techniques

Pas de difficultés majeures ISO22870 / ISO15189  
hormis quelques spécificités :

1. La conformité de l'installation des dispositifs délocalisés.
2. La vérification-validation initiale des méthodes analytiques avec comparaison des résultats obtenus au laboratoire central + suivi au long cours
3. La gestion des formations-habilitations du personnel (service clinique – laboratoire).
4. La maîtrise du contrôle métrologique.
5. La validation *a posteriori* des résultats.



# **EXEMPLE D'ECARTS D'AUDIT INTERNE GH - 2018**

1	SH REF 02	Il n'est pas prévu de gestion de portée flexible des EBMD
2	ISO 22870 4.2.2.1 4.2.2.2 4.9.3	<p>Identification et surveillance des processus :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les processus spécifiques des EBMD sont bien identifiés mais le processus « management » des EBMD n'est pas surveillé par un indicateur</li> <li>- Il n'a pas été identifié l'impact que pouvaient avoir les EBMD sur les processus du LBM : quels processus sont modifiés et comment les surveiller. Les pilotes de ces processus LBM ne sont pas non plus informés de l'impact des EBMD s'il y en a (ex : informatique, gestion des ressources humaines, postanalytique...).</li> <li>- Le processus des consommables et réactifs n'est pas surveillé non plus (5.6.6g)</li> </ul>
3	Ordonnanc e ISO 22870	<p>Revue des contrats :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrats clinicobiologiques : il n'y est pas précisé que le résultat doit être « lu par un médecin », ni la notion de « décision thérapeutique urgente » ; l'adéquation entre le contenu des contrats et les fiches de poste correspondantes n'est pas vérifiée : personnels du laboratoire et des services cliniques (certaines fiches sont à créer : opérateur service clinique site A, biologiste responsable EBMD de terrain...)</li> <li>- Autres contrats : il n'a pas été envisagé l'impact que pouvait avoir les EBMD. Les contrats n'ont pas été vérifiés dans ce sens, ni les procédures générales en rapport.</li> </ul>
4	ISO 22870 4.1.2.1	<p>Groupe de professionnels de santé au sens du paragraphe 4.1.2.1 de la norme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il n'a pas été constitué. Il n'y a pas de missions définies, ni fiche de fonction pour son responsable, ni habilitation.</li> </ul>
5	ISO 22870 SH REF 02	<p>Groupe multidisciplinaire au sens du paragraphe 4.1.2.4 de la norme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le responsable du groupe n'a pas de fiche de fonction, ni habilitation.</li> <li>- Les missions du groupe sont incomplètes : le plan qualité ne reprend pas les missions obligatoires des paragraphes 4.1.2.4, 4.14a, 5.1.3, 5.1.4d, 5.3.2d, 5.6.5. Le CR de la réunion annuelle du groupe ne rapporte pas que toutes ces missions ont été remplies.</li> </ul>
6	ISO 22870 4.2.4	<p>La politique qualité et les objectifs qualité des EBMD ne sont pas définis. Ils ne peuvent donc pas être revus en RDD non plus.</p>
7	ISO 22870 4.15.3	<p>La RDD EBMD est incomplète (4.15.2, 4.15.3). En revanche, la revue de processus présente en détails certains de ces points manquants (mais manque les 4.15.3b et d).</p>

8	ISO 22870 4.13.2	Les compétences de l'auditeur interne EBMD n'ont pas été vérifiées avant l'audit. Il n'y a pas d'audit des enregistrements et la liste des enregistrements est à finaliser.
9	ISO 22870 5.1.3 5.1.4b 5.1.4c	Tous les postes n'ont pas de traçabilité des formations, habilitations et maintiens des compétences, ni fiche de poste/fonction (ex : opérateur sur B, biologiste responsable EBMD de terrain...) - Pour les opérateurs des services cliniques, il n'y a pas d'homogénéisation des pratiques sur les 2 sites : A : pas de critères d'habilitation initiaux, B : critères d'habilitations initiaux présents mais pas de critères de maintien des compétences - Le quiz de B ne précise pas les conditions de succès au questionnaire
10	ISO 15189 ISO 22870 5.5.2	Système documentaire : - Les fiches de postes/grilles d'habilitations citées précédemment - Un document n'a pas de pagination page/nb de pages dans le classeur de l'AQT 90 de l'HD - Des documents ne sont pas répertoriés : document de réalisation du dosage RADIOMETER affiché à B - Les attestations de lecture par le personnel des services cliniques ne sont pas à jour, les moyens ne sont pas homogènes sur le GH et il n'est pas prévu de conduite à tenir en cas de diffusion de nouvelles versions auprès des services cliniques - Confidentialité : le document près de l'analyseur de A contient les codes opérateurs - Les opérateurs n'ont pas de bibliographie à disposition les aidant à interpréter les résultats, idem si message d'erreur - La procédure de CAT en cas de panne sur A est ambiguë
11	ISO 15189 ISO 22870 5.4.3 5.7.2	La conduite à tenir en cas d'étude d'impact et de modification de résultat n'est pas prévue pour les EBMD (ticket de résultat dans le dossier)
12	ISO 22870 5.1.3 5.1.4b 5.1.4c	L'analyseur de A n'est pas identifié (étiquetage spécifique) Il n'y a pas de gestion métrologique de la température ambiante des locaux - (A et B)
13	SH REF 02 ISO 22870	Il n'y a pas de procédure de suivi des comparaisons des résultats de l'analyseur avec ceux du LBM (la comparaison initiale a été faite).
14	SH REF 02 ISO 22870 5.8.2	Comptes-rendus de résultats : - Incomplet sur STARE/ORBIS : pas de nom d'opérateur, ni de caractère délocalisé. - Manque de précision sur les différents formats de comptes-rendus ce qui est rendu en termes de date/heure de prélèvement et d'enregistrement afin qu'il n'y ait pas d'ambiguïté pour le clinicien