

SG4-07

Recommandations pour la gestion des non-conformités des examens de biologie médicale délocalisés

C. Houlbert, V. Annaix, A. Szymanowicz, A. Vassault, M.C. Guimont, P. Pernet et les membres du sous-groupe « biologie délocalisée »*

Groupe de travail SFBC « Accréditation des laboratoires de biologie médicale »
(coordonnateur M. Vaubourdolle)

RÉSUMÉ

Dans cet article, nous proposons des recommandations pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 22870 sur la gestion des non-conformités relatives aux examens de biologie médicale délocalisés (EBMD). Dans une première partie, nous rapportons les non-conformités potentielles pouvant affecter les EBMD, les moyens à mettre en œuvre pour les corriger et nous proposons un modèle de gestion des événements indésirables. Dans une seconde partie, une conduite à tenir est proposée en cas d'indisponibilité d'un dispositif analytique pour les EBMD depuis la survenue de l'incident jusqu'à la remise en service du dispositif.

MOTS CLÉS : accréditation | ISO 15189 | biologie médicale délocalisée | ISO 22870 | non-conformité | procédure dégradée

ABSTRACT Guidelines for the management of point-of care testing nonconformities according to the EN ISO 22870

In this paper, guidelines are proposed to fulfill the requirements of EN ISO 22870 standard regarding the management of point-of-care testing (POCT) nonconformities. In the first part, the main nonconformities that may affect POCT are given, the means for resolution and the control of adverse events are proposed. In the second part, we propose recommendations in case of unavailability of a point-of-care testing device from the occurring of the adverse event, to the restarting of the device.

KEY WORDS: accreditation | ISO 15189 | point-of-care testing | ISO 22870 | nonconformity | backup procedure

* **Liste des membres du SG4 :** Pascal Pernet (coordonnateur), Véronique Annaix, Zoulika Berkane, Mireille Boisson, Alain Daunizeau, Joëlle Goudable, Anne Gruson, Marie-Christine Guimont, Chantal Houlbert, Françoise Mauriat, Thierry Nicolas, Christiane Oddoze, Sylvie Penet, Anton Szymanowicz, Michel Vaubourdolle, Isabelle Vuillaume

Recommandations pour la gestion des non-conformités des examens de biologie médicale délocalisés

Objet et domaine d'application



Cet article a pour objet d'aider le directeur du laboratoire de biologie médicale (LBM) à identifier et maîtriser les non-conformités relatives aux examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 22870 [1].

Un tableau regroupe les principales non-conformités rencontrées ainsi que leur traitement : actions curatives, correctives et préventives. Un modèle de gestion des non-conformités liées aux EBMD est également proposé.

Enfin, dans une dernière partie, nous proposons une conduite à tenir en cas d'indisponibilité d'un dispositif de biologie médicale délocalisé depuis la survenue de l'incident jusqu'à la remise en service du dispositif.

1 Maîtrise des non-conformités relatives aux examens de biologie médicale délocalisés

Généralités sur la gestion des non-conformités des examens de biologie médicale délocalisés

La gestion des non-conformités des EBMD doit répondre aux exigences des chapitres 4.9 « identification et maîtrise des non-conformités », 4.10 « actions correctives » et 4.11 « actions préventives » des normes NF EN ISO 22870 [1] et NF EN ISO 15189 [2]. Les non-conformités des EBMD peuvent être globalement traitées de la même manière que les non-conformités des examens de biologie médicale pratiqués au LBM. Cela correspond aux phases successives suivantes :

- identification de la non-conformité ;
- mise en place d'une action curative immédiate ;
- mise en place d'une action correctrice pour empêcher la récurrence ;
- mise en place d'une action préventive pour empêcher l'occurrence ;
- traçabilité du plan d'action mis en place ;
- bilan ultérieur des non-conformités, de leur traitement et des effets des mesures prises en revue de direction.

Toutefois, les non-conformités des EBMD présentent deux particularités : elles se produisent principalement en dehors du LBM (alors en lien avec les phases pré-analytique et analytique) et font intervenir du personnel des unités de soins, donc étranger au LBM.

Il convient par conséquent de tenir compte de ces deux spécificités pour organiser leur traitement.

Dans un but de simplicité, il est recommandé au responsable qualité des EBMD de mettre en pratique la procédure générale de gestion des non-conformités du laboratoire et d'isoler les spécificités des EBMD dont il a la charge dans un document spécifique en complément. Le contenu de ce dernier document constituera un élément du chapitre « actions correctives et préventives – traitement des réclamations » du manuel qualité du LBM ou, s'il existe, la base du même chapitre dans le plan qualité des EBMD (défini dans l'article SG4-05 « Recommandations pour la gestion documentaire des examens de biologie médicale délocalisés » de ce volume). Enfin, le protocole d'accord entre le LBM et les unités de soins fera référence au contenu de ce document dans le paragraphe traitant du management des EBMD.

Spécificité de la gestion des non-conformités des examens de biologie médicale délocalisés

Les principaux points à aborder dans le document spécifique à la gestion des non-conformités des EBMD sont les suivants :

→ **Définir le rôle du groupe d'encadrement des EBMD (GEEBMD) dans la maîtrise des non-conformités. Il pourra concerner :**

- la réalisation d'une analyse de risques liée à l'utilisation du dispositif : identification des non-conformités potentielles, cotation par un index de criticité, définition de mesures curatives, correctrices et préventives adaptées ;



La période de mise en place du dispositif sera propice à cette analyse et les formations des utilisateurs en tiendront compte.

- la définition des responsabilités pour le traitement des non-conformités : responsables au LBM et dans l'unité de soins, moyens de communication à mettre en œuvre pour la transmission et la traçabilité de l'information, etc. ;
- la revue périodique des non-conformités et le suivi des plans d'action ;
- la préparation d'une synthèse présentée en revue de direction du LBM ou en revue de direction des EBMD.

→ **Définir la conduite à tenir en cas de dispositif analytique délocalisé non conforme, en particulier :**

- identification des non-conformités obligeant la suspension de l'habilitation d'un personnel à utiliser le dispositif ;
- identification des non-conformités obligeant la suspension de l'utilisation du dispositif ;



Il conviendra de définir les moyens à mettre en œuvre pour que le délai écoulé entre la survenue de la non-conformité et la suspension soit le plus court possible (possibilité d'un contrôle à distance du dispositif et moyens d'alerte).

→ **Définir le modèle de plan d'action à mettre en œuvre en cas d'identification d'une non-conformité :**

- moyens de traçabilité du plan d'action : humains (qui fait quoi ?) et matériels (comment tracer).

Le **tableau I** identifie les principales non-conformités potentielles les plus fréquentes lorsqu'un LBM réalise des EBMD dans une unité de soins. Ce tableau est non exhaustif et il appartient à chaque LBM de faire sa propre analyse de risque pour identifier les non-conformités pouvant se produire dans son organisation et susceptibles d'être différentes d'un dispositif à l'autre.

Pour chacune d'entre elles, il est proposé une action curative immédiate, une action correctrice et une action préventive. Un index de criticité maximal peut définir les non-conformités devant surseoir à l'utilisation du dispositif ou obliger à mettre en place une nouvelle formation-habilitation du personnel. Au maximum, la répétition de non-conformités critiques doit faire envisager le retrait du dispositif, ce point étant spécifié dans le protocole d'accord entre le LBM et l'unité de soins.

L'analyse de l'occurrence des non-conformités des EBMD en fonction de leur index de criticité peut donner lieu au calcul d'un score servant d'indicateur de suivi comme pour la gestion des non-conformités au LBM selon la procédure générale. Cette méthodologie doit aboutir au développement d'une culture de la gestion des risques et à une approche positive et non punitive de l'erreur.

→ TABLEAU I. GESTION DES NON-CONFORMITÉS DES DISPOSITIFS POUR EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉS : IDENTIFICATION ET TRAITEMENT

Éléments	Risques (non-conformités)	Criticité (de + à +++)	Mesures		Commentaires
			Curatives	Préventives	
Demande d'examens	Incomplète	+ ou ++	Compléter ou corriger le bon de demande	Maîtrise de la formation du PS	Formation et habilitation du PS, manuel de prélèvement exhaustif, révision des procédures, pré-analytiques, documentation à jour dans l'unité de soins
	Mal identifiée	+++			
Échantillon (contenu)	Quantité insuffisante ou contenant vide	+++	Re-prélever		
	Coagulé, mal homogénéisé	+++			
Échantillon (contenant)	Non adéquat (par ex., côté de la perfusion)	+++			Privilégier les dispositifs qui détectent bulles et caillots
	Patient non correctement préparé	+++			
	Cassé	+++			
	Non ou mal identifié	+++			
	Non adéquat	+++			
	Non conforme avec la demande	+++			

ionb

→ TABLEAU I (SUITE). GESTION DES NON-CONFORMITÉS DES DISPOSITIFS POUR EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉS

Éléments	Risques (non-conformités)	Criticité (de + à ++++)	Mesures			Commentaires
			Curatives	Correctives	Préventives	
Réactifs	Périmé	++++	Procédure dégradée : recourir au LBM	Revoir la gestion des maintenances et des stocks	Formation et habilitation du personnel du LBM (maintenance, gestion des stocks), organisation de la veille Afssaps	La gestion des réactifs/ consommables et les maintenances devraient être assurées par le LBM. Privilégier un dispositif avec réactifs : stables à température ambiante, à longue conservation, système de cartouche tout en un...
	En quantité insuffisante	+++				
	Conservation	+++				
Matériel	Stabilité	+++	Sans objet	Planification des maintenances	Renouvellement si trop fréquent	Privilégier un dispositif à maintenance minimale et d'utilisation simple
	Non utilisable (alerte Afssaps non diffusée)	++++				
	Non adapté ou inversé	+++				
Matériel	Erreur ou mélange de lots	+++	Procédure dégradée	Évaluation des pratiques	Formation et habilitation du personnel	
	Identification impossible	+++				
	En maintenance	+				
Matériel	En panne	+	Maîtrise de la procédure d'utilisation du dispositif			
	Pas prêt pour l'analyse	+++				

ionb

→ TABLEAU I (SUITE ET FIN). GESTION DES NON-CONFORMITÉS DES DISPOSITIFS POUR EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉS

Éléments	Risques (non-conformités)	Criticité (de + à ++++)	Mesures			Commentaires
			Curatives	Correctives	Préventives	
QUOI	Étalonnage incorrect	+++				
	Pas de liaison SIL	++				
	Incident en cours d'analyse	+++				
	Périmé	+++				
	Quantité insuffisante	+++				
	Absence d'un ou plusieurs contrôles	+++				
	Stabilité	+++				
	Conservation	+++				
	Non adapté ou inversé	+++				
	Erreur ou mélange de lots	+++				
QUI	Personnel non habilité	++++				
	Personnel habilité non disponible	+++				
	Personnel habilité absent	+++				
COMMENT	Indisponible, inconnu	+++				
	Non revu, non actualisé, obsolète	++				
			Maîtrise de la procédure des contrôles de qualité	Évaluation des pratiques	Formation et habilitation du personnel du LBM (ou PS)	
			Procédure de formation-habilitation	Évaluation des pratiques	Formation et habilitation du PS, LBM prévenu des mouvements du PS	Privilégier dispositifs avec codes opérateurs bloquants
		Sans objet	Maîtrise de la gestion documentaire	Diffusion des documents	Privilégier dispositifs avec manuel opérateur intégré, vidéos de formation...	

LBM : laboratoire de biologie médicale ; PS : personnel des unités de soins ; SIL : système informatique de laboratoire.

2 Conduite à tenir en cas d'indisponibilité des examens de biologie médicale délocalisés (procédure dégradée)

Les paragraphes 4.10 et 4.11 de la norme NF EN ISO 22870, « actions correctives » et « actions préventives », imposent au LBM d'avoir prévu une conduite à tenir lorsque les EBMD ne sont plus réalisables localement quelle qu'en soit la raison. La solution préconisée doit être clairement formalisée et connue des professionnels concernés au LBM comme dans le service de soins. Elle doit s'efforcer d'obtenir une prestation équivalente garantissant la même qualité des soins au patient.

Les solutions pourront être différentes suivant les dispositifs et les examens considérés et, pour un même dispositif, elles pourront être différentes en fonction des unités de soins concernées. Ces procédures dégradées pourront être discutées en GEEBMD pour qu'un consensus entre le LBM et les unités de soins garantisse au mieux la continuité et la qualité de la prise en charge des patients. Le responsable du GEEBMD doit être informé des indisponibilités en cours par les responsables des dispositifs afin de surveiller les mesures correctives et préventives mises en place. L'efficacité des plans d'action sera évaluée et le bilan présenté en revue de direction des EBMD. La durée des indisponibilités (évaluée annuellement) peut constituer un indicateur qualité de suivi des activités de biologie médicale délocalisées. Lorsqu'une unité de soins réalise habituellement un examen exclusivement sur son dispositif délocalisé, il peut être judicieux de choisir comme indicateur d'indisponibilité le pourcentage de cet examen transmis au LBM. Il témoigne ainsi du retentissement réel des indisponibilités sur l'unité de soins, contraignant au recours à la procédure dégradée.

Nous avons choisi de ne pas proposer de modèle de procédure mais de privilégier la réflexion à conduire pour faire face à la situation relative à l'indisponibilité d'un dispositif délocalisé. Cette réflexion correspond à une analyse générale des risques liée à la pratique des EBMD.

Pour chaque dispositif, il faudra avoir prévu :

→ **Les moyens à mettre en œuvre pour que l'information relative à l'indisponibilité du dispositif soit transmise le plus rapidement possible aux personnes concernées afin de mettre en place la procédure dégradée. Suivant les cas, il peut s'agir :**

- de l'information du personnel du LBM par les opérateurs de l'unité de soins ;
- de l'information des opérateurs de l'unité de soins par le personnel du LBM (inclut le cas où le LBM suspend l'utilisation du dispositif, par exemple en cas d'une alerte de l'Afssaps concernant les réactifs ou de la détection d'une autre non-conformité critique) ;



En pratique

- Lorsque ce sont les opérateurs de l'unité de soins qui découvrent les premiers l'indisponibilité du dispositif délocalisé, ils doivent informer le LBM de l'incident – les personnes à prévenir en fonction de l'horaire seront indiquées dans un document tenu à jour près du dispositif –, le tracer (cahier de transmission, formulaire d'enregistrement des pannes, etc.) et suivre les recommandations de la procédure dégradée mise à leur disposition.
- Lorsqu'un dispositif délocalisé devient indisponible, complètement ou partiellement, quel qu'en soit le motif (panne de l'appareil, contrôle interne de la qualité non conforme, défaut de personnel habilité, etc.), le responsable du dispositif au LBM (ou son suppléant) doit mettre en œuvre la solution dégradée la mieux adaptée aux circonstances. Il en informe les opérateurs de l'unité de soins ainsi que le personnel du LBM concerné par les EBMD. Une fiche de non-conformité relatant l'indisponibilité est rédigée au LBM pour le suivi des actions entreprises.

→ La prise en charge des examens pendant la période d'indisponibilité :

- où les examens seront-ils réalisés et par qui ?
- quelle sera l'incidence sur les étapes pré-analytique (mode de prélèvement, nature de l'échantillon, conservation, durée et mode de transport, etc.) et analytique (comparabilité avec les résultats du dispositif délocalisé, unités) ?
- comment seront transmis les résultats au médecin prescripteur de l'unité de soins ?

**En pratique**

- S'il existe une possibilité de réaliser les EBMD à proximité, elle doit être mise en œuvre dans les délais les plus brefs en concertation avec l'unité de soins qui possède le dispositif en service. S'il est identique au modèle indisponible (et si l'organisation prévue le permet), le personnel habilité de l'unité de soins dont le dispositif est en panne peut utiliser ce dispositif de remplacement. Dans tous les autres cas, il faudra avoir prévu, dans la procédure dégradée, de confier la réalisation de la phase analytique par le personnel habilité de l'unité de soins dont le dispositif est en service. Ce dernier point devra avoir été préalablement discuté en GEEBMD et figurer dans le protocole d'accord.
- S'il n'y a pas de solution équivalente à proximité, les examens seront pris en charge par le LBM selon les circuits habituels ou selon une procédure spéciale préalablement définie.
- Dans certains cas où l'indisponibilité est critique, il peut être envisagé d'avoir un dispositif de secours au sein même de l'unité de soins (par ex., dispositif ultraportable pour le dosage des marqueurs cardiaques dans un camion du SMUR). Ce recours oblige le LBM à maintenir ce dispositif de secours toujours prêt à prendre le relais en cas de nécessité (étalonnages, réactifs, etc.).

→ Le traitement de l'indisponibilité :


- qui prend en charge la résolution de la non-conformité à l'origine de l'indisponibilité du dispositif ?
- quelles actions correctives et préventives sont mises en place et comment sont-elles tracées ?

**En pratique**

Le responsable du dispositif au LBM est responsable de la mise en place de mesures curatives, correctives (et préventives) en vue de la remise en service du dispositif. En cas d'indisponibilité prolongée, il peut être prévu, dans le protocole d'accord entre le LBM et l'unité de soins, la mise en place d'un dispositif de remplacement. Les mesures curatives, correctives et préventives entreprises ainsi que la durée d'indisponibilité sont tracées dans la fiche de non-conformité.

→ La remise en service du dispositif une fois l'indisponibilité résolue :

- comment sera organisée la remise en service du dispositif ?
 - information des opérateurs (unité de soins, LBM),
 - mise à jour éventuelle des procédures pouvant nécessiter une nouvelle formation-habilitation des opérateurs,
 - requalification du dispositif (si un élément critique du dispositif a été impacté) ;
- quels seront les moyens mis en œuvre pour évaluer les actions correctives et préventives entreprises ?
- le responsable du dispositif au LBM organise la remise en service du dispositif. Le recueil d'exigences spécifiques du COFRAC précise qu'une requalification du dispositif devra être mise en œuvre « en fonction de l'analyse des risques, en cas de modification majeure et suite à des dysfonctionnements » [3]. Il doit donc compléter la fiche de non-conformité et la transmettre au responsable du GEEBMD qui fera ultérieurement l'évaluation des actions mises en œuvre. Un bilan pourra être présenté en réunion du GEEBMD et en revue de direction des EBMD.



Documents qualité du LBM

Le LBM devrait pouvoir produire les documents suivants pour prouver que son système qualité est en adéquation avec la norme NF EN ISO 22870 :

- le chapitre EBMD du manuel qualité et/ou le plan qualité des EBMD où il est fait référence à la gestion des non-conformités et à la conduite à tenir en cas d'indisponibilité des EBMD ;
- le document de synthèse identifiant les particularités de la gestion des non-conformités des EBMD et les situations de suspension d'habilitation, de suspension d'utilisation, voire de retrait, du dispositif ;
- les protocoles d'accord entre le LBM et les services cliniques faisant référence aux modalités d'organisation en cas d'indisponibilité des EBMD ;
- les fiches d'enregistrement des non-conformités des EBMD, avec suivi des actions correctives et préventives ;
- les grilles des formations-habilitations du personnel pratiquant des EBMD où il est fait référence à l'identification et à la maîtrise des non-conformités ;
- les comptes rendus de revue de direction comportant la synthèse des non-conformités et de leurs plans d'actions.

● Références

1. Norme NF EN ISO 22870. *Analyses de biologie médicale délocalisées (ADBD) : exigences concernant la qualité et la compétence*. Saint-Denis : AFNOR, 2006.
2. Norme NF EN ISO 15189. *Laboratoire d'analyses de biologie médicale : exigences particulières concernant la qualité et la compétence*. Saint-Denis, AFNOR, 2007.
3. SH REF 02. *Recueil d'exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale*. COFRAC, 2010 (<http://www.cofrac.fr>).