

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »

SYSTEME DOCUMENTAIRE
DE L'ABL 520
APPAREIL DE BIOLOGIE DELOCALISEE

Dechen Danièle

Année 2009-2010

Directeur du mémoire

Docteur Pernet Pascal

Note aux lecteurs

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire » « Assurance Qualité et Guide de bonne pratique des analyses de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné. »

DECHEN DANIELE
TECHNICIENNE DE LABORATOIRE
A L'INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS
PARIS 14^{ème} ARRONDISSEMENT
SERVICE IMMUNO HEMATO/BIOCHIMIE

DIRECTEUR DE MEMOIRE : DOCTEUR PASCAL PERNET

Remerciements

Je remercie sincèrement : M. PERNET pour sa patience et ces conseils
Mme BERNOD de la clinique E.RIST et ses collègues
pour sa disponibilité et ces explications.
Ma famille pour leur aide en informatique.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE.....	5
I. GENERALITES	6
A. L'Institut Mutualiste Montsouris :.....	6
B. La clinique Edouard Rist :.....	6
1. Introduction :	6
2. Etats des lieux.....	8
3. La gestion de l'analyseur :.....	9
4. La réalisation d'un gaz du sang :.....	11
5. Les documents existants :.....	12
II. LES OBJECTIFS	14
III. LE SYSTEME DOCUMENTAIRE DE L'ABL 520 :.....	15
A. <i>La procédure des procédures</i> :.....	15
B. <i>Liste des documents</i> :.....	17
C. <i>Le manuel qualité</i> :.....	20
D. <i>Les procédures</i> :.....	20
E. <i>Les modes opératoires et fiches techniques</i> :.....	20
F. <i>Les enregistrements</i> :	22
G. <i>Les autres: documents</i>	23
H. <i>Organisation des documents</i>	25
IV. LES ARCHIVES	27
V. CONCLUSION :	28
ANNEXES.....	31

Glossaire

LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS

L'IMM : L'Institut Mutualiste Montsouris

AMP : Assistance Médicale à la Procréation

EBMD : Examen Biologique Médical Délocalisé

RAQ : Responsable Assurance Qualité

CQI : Contrôle de Qualité Interne

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses

IDE : Infirmière Diplômée d'Etat

MAQ : Manuel Qualité

MO : Mode Opératoire

FT : Fiche Technique

SIL : Système Informatique du Laboratoire

I. GENERALITES

A. *L'Institut Mutualiste Montsouris :*

L'Institut Mutualiste Montsouris (l'IMM) situé dans le 14^{ème} arrondissement de Paris est un hôpital privé à but non lucratif participant au service public hospitalier ouvert à tous ; Il a été conçu en département médico chirurgicaux, comprend 420 lits répartis en médecine, chirurgie, gynécologie, obstétrique, psychiatrie, hôpital de jour ainsi qu'un service d'imagerie médicale, un laboratoire d'anatomo pathologie et un laboratoire de biologie médicale.

Le laboratoire de biologie médicale de l'IMM est sous la responsabilité d'un chef de service récemment nommé. Cinq biologistes, 2 biologistes en AMP (assistance médicale à la procréation), un cadre de département, deux responsables techniques, trente sept techniciens, trois secrétaires et trois aides laboratoire assurent le bon fonctionnement et la bonne exécution des analyses.

Notre chef de service nous a sensibilisés à l'assurance qualité et à la norme NF EN ISO 15189 dès début 2009. Tous les membres du laboratoire ont compris que nous devons prouver notre engagement qualité auprès du Cofrac avant la fin 2013 et être accrédité au plus tard fin 2016. La direction de notre hôpital nous soutient totalement dans cette démarche et nous aide en finançant un accompagnant afin d'obtenir notre accréditation dans les meilleurs délais.

Le laboratoire effectue environ 650 dossiers par jour. Il assure les analyses 24h/24h pour les différents services de soin de l'IMM, la clientèle de ville, la clinique Edouard RIST dont le laboratoire a été fermé et pour d'autres établissements afin d'assurer la continuité des soins sur le plan biologique, la nuit et le week end.

B. *La clinique Edouard Rist :*

1. Introduction :

La clinique E. RIST est située dans le 16^{ème} arrondissement, c'est un établissement pluridisciplinaire comprenant 186 lits dans les services de médecine

interne, médecine physique et réadaptation, onco-hématologie, pneumologie et en néphrologie ainsi que 26 postes d'hémodialyse. Les patients sont accueillis en hospitalisation temps plein ou en hospitalisation de jour.

Le service de pneumologie de cette clinique traite des pathologies pulmonaires :

- les troubles respiratoires du sommeil
- des insuffisances respiratoires chroniques graves trachéotomisés ou non.
- diagnostic des syndromes de l'apnée du sommeil.

Le laboratoire de biologie médicale de la clinique E. RIST effectuait les gaz du sang grâce à un analyseur ABL 520 (Radiometer®), pour le service de pneumologie et occasionnellement pour les autres services. Lorsque l'IMM a repris l'activité totale de la clinique en 2005, une interrogation a eu lieu sur la problématique de la réalisation de cette analyse. Etant donné l'urgence que peut avoir d'obtenir les résultats d'un gaz du sang ainsi que la difficulté du transport (transport dans de la glace) et la distance entre les deux établissements 7km, environ 30 mn en voiture, notre chef de service a convenu d'un accord avec le service de pneumologie pour que ce dernier assure cette analyse grâce à cet ABL 520 maintenu en qualité d'analyseur délocalisé.

Il a été signé une convention générale par les 2 établissements lors de la prise en charge de l'activité totale du laboratoire avec une petite ligne spécifiant que les gaz du sang seraient réalisés par le service de pneumologie mais aucun protocole d'accord spécifique à cet examen de biologie médicale délocalisée (EBMD) n'a été conclu entre les services concernés.

Un groupe de communication a été créé début 2009 entre les 2 établissements, il se réunit au minimum 2 fois par an ou à la demande d'un des établissements. A chaque réunion on évoque cet EBMD afin de répondre aux questions et de voir les améliorations nécessaires.

Ce groupe est composé de :

à l'IMM :

1 biologiste

1 cadre : médico technique, assistante du Responsable d'Assurance qualité (RAQ)

3 techniciens

à la clinique E. RIST :

1 médecin hémo dialyse

2 cadres de soin

2. *Etats des lieux*

Actuellement les gaz du sang sont réalisés dans le service de pneumologie de la clinique E. RIST, ils sont codifiés en B par le laboratoire de l'IMM, et correspondent bien à un examen de biologie délocalisée comme le définit la norme NF EN ISO 22870 : « l'analyse réalisée à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient », ainsi qu'à la définition d'une analyse dont la phase analytique n'est pas réalisée au laboratoire.

L'ABL 520 permet de réaliser les gaz du sang+co oxymétrie. Lorsque l'appareil est opérationnel, il faut moins de 2 mn pour avoir les résultats.

Sur le ticket émis par l'analyseur figurent les analyses suivantes :

- Le pH
- La PCO₂
- La pO₂
- Les bicarbonates calculés
- Le CO₂ total calculé
- L'excès de base calculé
- L'hémoglobine artérielle
- La saturation en O₂ mesurée
- La carboxyhémoglobine
- La méthémoglobine

Il n'est relié à aucun système informatique.

La clinique effectue environ 180 gaz du sang par mois en majorité pour le service de pneumologie et exceptionnellement pour d'autres services.

L'IMM approvisionne le service en consommables suite à une commande mensuelle téléphonique.

3. *La gestion de l'analyseur :*

Lorsque le laboratoire de la clinique était en activité, la réalisation du gaz du sang était faite par le personnel soignant. Ce personnel avait été formé par les techniciens du laboratoire en charge de l'analyseur.

Les techniciens du laboratoire étaient présents pour effectuer les maintenances et le passage des contrôles de qualité interne (CQI). Ils répondaient aux difficultés du personnel soignant si besoin. Lorsque la fermeture du laboratoire a été envisagée, les techniciens ont formés 3 personnes aux maintenances et sont devenues référents par la suite.

Lorsque je me suis pour la première fois rendue sur place, j'ai rencontré le cadre de soin du service (référente). Elle m'a expliqué l'organisation de la gestion de cet ABL 520.

3 personnes volontaires référentes ont été nommées :

Le cadre de soin du département de pneumologie,
Une infirmière du service de pneumologie,
Un technicien de maintenance rattaché au service biomédical de la clinique.

Ils assurent les maintenances, le passage des CQI, la traçabilité des documents et des réactifs grâce à la formation faite par les techniciens de l'ancien laboratoire de la clinique et actuellement le technicien de Radiometer® répond à leurs questions.

Le technicien de Radiometer® vient tous les 6 mois afin d'effectuer les maintenances les plus délicates, et vérifie le bon fonctionnement de l'analyseur (contrat avec l'IMM).

Lorsque le laboratoire de l'IMM a repris l'activité du laboratoire de la clinique, les référents étaient encadrés par la responsable technique de l'IMM qui se rendait sur place très régulièrement afin de vérifier : -les résultats des CQI,

-que la mise en place des documents pour assurer la traçabilité des maintenances (plan de maintenance fourni par Radiometer®) étaient correctement remplis.

Comme tout se passait sans problème depuis plusieurs mois, ces visites se sont espacées et le service de pneumologie est devenu pratiquement indépendant sauf pour la gestion des consommables.

J'ai rencontré lors d'une autre visite, 2 des 3 référents ; le cadre du département et le technicien de maintenance m'ont expliqué le processus de l'utilisation de cet analyseur et du rendu des résultats. Ils m'ont montré tous les documents auxquels ils se référaient pour effectuer les bonnes pratiques mises en place par la responsable technique de l'IMM en application du guide de bonne exécution des analyses (GBEA).

Le technicien de maintenance (référent) effectue en grande partie le passage des CQI et trace son action en collant le résultat sur un agenda à la page du jour mais ne trace que les CQI acceptés.

Il effectue les maintenances nécessaires à la bonne utilisation de l'analyseur, celles-ci sont tracées sur un plan de maintenance et archivées dans une chemise.

Les dépannages par téléphone (très peu nombreux) sont réalisés par ce technicien lorsque cela est possible avec l'aide de Radiometer® mais jamais tracés.

Un autre référent prend le relais lors de ces absences ou de son indisponibilité.

Les calibrations se font automatiquement, sont tracées dans l'analyseur pendant un temps donné. Si toutefois elles se trouvent en « échec », il faut les reprogrammer manuellement, et cette action est faite uniquement par les 3 référents.

Le cadre de soin du département (réfèrent) s'occupe également de la gestion des stocks ainsi que de déterminer le nombre de gaz effectués pour la facturation.

4. La réalisation d'un gaz du sang :

La réalisation technique de l'examen est effectuée par les infirmières diplômées d'état (IDE).

Lorsque le laboratoire de l'IMM a repris l'activité de la clinique, la réalisation des gaz du sang par le personnel soignant, ne posait aucune difficulté, la responsable technique en charge de cette fonction à juste complété leur formation à l'utilisation d'une nouvelle seringue à billes ainsi qu'à l'utilisation d'un agitateur de seringues. (Formation, tracée par l'IMM).

Lors des saisies de l'identification du patient et des renseignements cliniques lors du prélèvement (température, ventilation, nature du prélèvement) dans l'analyseur, l'IDE doit inscrire ses initiales et parafer les 2 tickets de résultats lors de leur édition, l'un des tickets est collé sur un agenda « Résultats » à la date du jour pour en assurer la traçabilité, l'autre est collé sur le bon rose de « demande de gaz de sang » et fait office de résultat et restera dans le dossier médical du patient.

Beaucoup d'actions sont menées sans être écrites : traçabilité, archivage.

Les documents utilisés ne sont pas écrits selon la norme à l'exception des modes opératoires rédigés par l'ancien laboratoire mais aucun n'est signé.

EN RESUME :

Personnel Habilité Actions	Technicien Biomédical réfèrent habilité	Cadre de soin Réfèrent habilité	IDE Réfèrent habilité	IDE habilité
Réalisation d'un gaz du sang		OUI	OUI	OUI
Maintenances/pannes	OUI	OUI	OUI	
Passages des CQI	OUI	OUI	OUI	
Calibrations	OUI	OUI	OUI	
Stock/commandes		OUI		

5. Les documents existants :

Du point de vue documentaire, il existe :

- Une fiche synoptique de l'analyseur : ce sont les renseignements propres à l'analyseur, ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone du fournisseur, notre numéro de client et les coordonnées des personnes responsables de la clinique E. Rist ainsi qu'au laboratoire de l'IMM.
- Un classeur comprenant des modes opératoires rédigés par le personnel du laboratoire pour répondre aux exigences du GBEA. (mais jamais utilisé)
- Le manuel constructeur.
- Quelques modes opératoires affichés près de l'analyseur :

Prélèvement d'un gaz du sang	}	rédigés par le cadre de soin.
La réalisation d'un gaz du sang		
Le passage des CQI		
Une procédure dégradée,		
Un plan de maintenance. (Pour assurer la traçabilité des actions).		

L'origine des documents est triple :

-Les documents rédigés par la responsable technique de l'IMM sont enregistrés dans sa base de données avec un pied de page afin de les retrouver facilement en attendant que nous ayons reçu la formation nécessaire à l'utilisation de notre logiciel SAPANET afin de gérer facilement notre système documentaire.

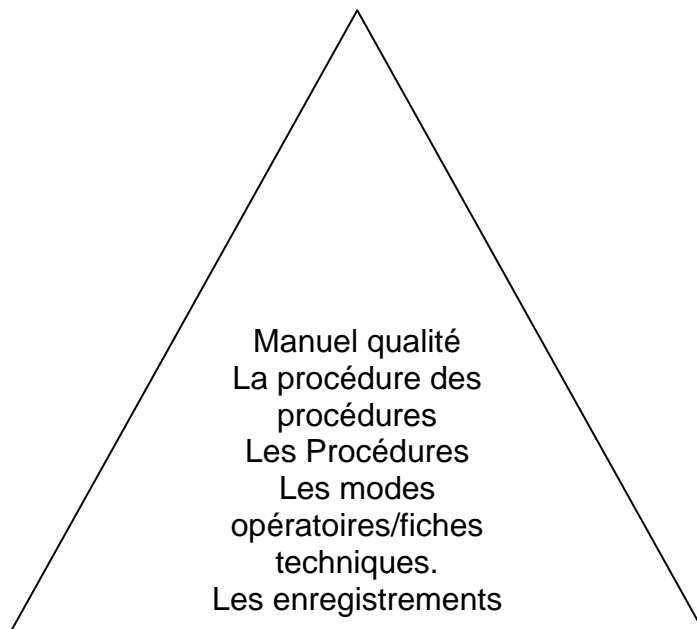
-La plupart des documents rédigés par l'ancien laboratoire sont référencés dans leur système informatique du laboratoire, mais l'IMM n'a pas eu de copie de tous les documents concernant cet ABL 520.

-Les documents rédigés par le cadre de soin du service de pneumologie sont enregistrés dans sa base de données, sans savoir que nous étions soumis à une réglementation spécifique.

A la fin de ce premier entretien, j'ai été agréablement surprise de voir que de nombreuses actions étaient correctement menées par une équipe très efficace : les

documents existants permettent aux différents intervenants d'utiliser correctement l'ABL 520 et de trouver des réponses à leurs questions.

Mais lorsque je me réfère à la pyramide documentaire :



Je me rends compte que : - les documents existants ne sont pas suffisants,
- que les documents existants ne sont pas à jour,
- que d'autres sont manquants,
- qu'il n'existe pas de procédure qui encadre cet analyseur.

A ce jour le laboratoire de l'IMM n'a aucun regard sur cet appareil, sur la justesse des CQI, sur les résultats qui ne sont saisis dans aucun système informatique, ni validés biologiquement, ni signés par un biologiste, malgré la responsabilité médicale du chef de service de notre établissement certainement pas en réglementation des normes NF EN ISO 15189 et 22870.

II. LES OBJECTIFS

Mon but était :

- Dans un premier de temps de reprendre contact avec les référents qui depuis plusieurs mois étaient devenus autonomes car l'IMM ne servait plus qu'à leur fournir les consommables de l'analyseur et à connaître le nombre de gaz effectué dans le mois afin de pouvoir les facturer.

- Dans un deuxième temps prévenir la direction du laboratoire que nous n'étions pas du tout en règle vis à vis de la norme NF EN ISO 22870, fait dont le chef de service avait bien conscience, et que pour obtenir l'accréditation de cet appareil délocalisé, de nombreux changements allaient être nécessaires. C'est pour cette raison que le choix de mon mémoire s'est fait conjointement avec mon chef de service afin que l'engagement qualité se fasse rapidement.

- Dans un troisième temps, mettre en place le système documentaire (sujet du mémoire) selon la norme NF EN ISO 15189 § 4.3 (car la norme NF EN ISO 22870 se réfère à celle-ci). De mettre en conformité les documents existants, de les classer correctement, de mettre en place les documents manquants, de les répertorier dans notre SIL (système informatique du laboratoire) grâce au logiciel SAPANET afin de gérer facilement la revue périodique des documents (Roue de Deming : planifier, réaliser, évaluer, ajuster).

III. LE SYSTEME DOCUMENTAIRE DE L'ABL 520 :

L'IMM, depuis fin 2009, s'est réellement engagé dans la démarche qualité : tout le personnel du laboratoire a reçu une formation sur la qualité et la cellule qualité a été créée.

Bien que cet analyseur soit délocalisé, ce sont les paragraphes de la norme NF EN ISO 15189 § 4.3, 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 que l'on appliquera comme le stipule la norme NF EN ISO 22870.

Pour pouvoir mettre en place le système documentaire, j'ai été confronté à plusieurs problèmes:

- Je ne connaissais absolument pas cet appareil.
- La distance de la clinique E. RIST
- Le fait de mes horaires : alternance jour/nuit
- De la disponibilité du temps de chacun, aussi bien à l'IMM, qu'à la clinique.
- De la mise en place de la qualité au laboratoire de l'IMM.

La rédaction de la procédure des procédures était absolument indispensable pour que je puisse savoir comment écrire les documents nécessaires à l'élaboration des documents de cet ABL 520.

A. *La procédure des procédures :*

Elle définit :

- les termes : procédure, mode opératoire, fiche technique, formulaire, fiche de poste ainsi que leurs abréviations utilisées pour les référencer dans notre système documentaire « SAPANET ».

- le fond et la forme : l'utilité du document, qui rédige, qui contrôle, qui approuve en fonction du document rédigé et de quelle façon : utilisation d'un masque spécifique à chaque document.

- La validation des documents : par le RAQ via le logiciel de gestion des documents.

- la diffusion : le mot projet apparaît en filigrane sur le document tant qu'il n'est pas approuvé puis imprimé en couleur après sa validation, daté et signé par celui qui l'imprime, enregistré et référencer grâce au logiciel gestion documentaire « SAPANET ».

- la révision, l'archivage et la destruction des documents.

- la structure des documents grâce à un plan type pour les procédures, pour les modes opératoires avec un sommaire détaillé, et pour les fiches de poste.

- les caractéristiques graphiques des documents la police, la taille de l'écriture (charte graphique).

- la codification des documents : elle est gérée via le logiciel Sapanet sous la forme : « TY-SE-CHRO-VER »

TY : type du document.

SE : secteur concerné

CHRO : numéro chronologique géré par le logiciel

VER : la version.

J'ai donc procédé à une analyse de l'existant afin de mesurer les besoins, les mises à jour nécessaires, la création des documents inexistants et je l'ai complétée dans le respect de la norme : la liste du personnel habilité (et leur parafe), les contrats de Radiometer® et la base documentaire.

La liste des besoins a été établie sous forme de tableau ainsi que l'état d'avancement en se référant à la pyramide documentaire.

B. Liste des documents :

En rouge : document rédigé depuis avril 2010

	Ok	A modifier	A faire A mettre en place
LE MANUEL QUALITE			X

	OK	A modifier	A faire A mettre en place
LA PROCEDURE DES PROCEDURES	X		

LES PROCEDURES	OK	A modifier	A faire A mettre en place
Pro : réalisation d'un gaz sur l'ABL 520 analyseur de biologie délocalisée	X		
Pro : procédure dégradée, appareil HS	X		

MODES OPERATOIRES, FICHES TECHNIQUES	Ok	A modifier	A faire A mettre en place
Mo : réalisation d'un gaz du sang sur l'ABL 520	X		

Mo : réalisation des maintenances	X		
FT : les CQI	X		
FT : réalisation d'un gaz du sang	X		
FT prélèvement d'un gaz du sang	X		
FT : vérifications quotidiennes et mensuelles	X		
FT : décontamination/déproteinisation	X		
FT : nettoyage	X		
FT : Remplacer le bidon de vidange	X		
FT : Imprimer le plan de maintenance	X		
FT : Changement d'un joint d'introduction	X		
FT : Remembraner électrodes pCO ₂ /pO ₂	X		
FT : Changement des tuyaux de pompes	X		
FT : changement des solutions de nettoyage 1 à 5	X		
FT : Remplissage du puit de l'électrode de calomel	X		
FT : Remplacement du papier thermo sensible	X		
FT : Remplacement de la bouteille de CO ₂	X		
FT : nettoyage de la chambre de mesure	X		
FT : Calibration tHB			X
FT : reprogrammer une	X		

calibration			
FT : Remplacer le filtre du ventilateur	X		

LES ENREGISTREMENTS	Ok	A modifier	A faire A mettre en place
Bon de demande de gaz du sang rempli	X		
Contrat IMM/Radiometer	X		
Agenda des CQI	X		
Agenda des résultats	X		
Check list maintenances	X		
Maintenances préventives	X		
Maintenances curatives	X		
Relevé des températures	X		
Traçabilité des pannes	X		
Fiche de constat/non conformité	X		
Validation de méthode*			X

*Dossier de validation technique de l'appareil (et corrélation avec l'IMM)

AUTRES DOCUMENTS	Ok	A modifier	A faire A mettre en place
Fiche d'identité de L'ABL520		X	
Listes des réactifs et consommables	X		
Traçabilité consommables RIST	X		
Listes des analyses	X		
Listes du personnel habilité et parafe		X	
Fiche de poste*	X		
Fiche d'habilitation du	X		X

personnel*			
Liste de la base documentaire	X		
Confidentialité/fax/résultats	X		

*La fiche de poste (différentes suivant les habilitations)

*La fiche d'habilitation comporte deux niveaux : habilitation senior et habilitation junior.

C. *Le manuel qualité :*

Le manuel qualité (MAQ) sera rédigé par le chef du département le laboratoire est actuellement en grande restructuration, aussi le MAQ sera rédigé une fois la nouvelle organisation mise en place. Un des chapitres sera spécifiquement consacré aux EBMD.

D. *Les procédures :*

En appliquant la méthode QQQC : Qui fait Quoi Ou Quand Comment, j'ai écrit la procédure de la gestion de l'ABL 520 :

- Procédure de réalisation d'un gaz du sang sur l'ABL 520, analyseur de biologie délocalisée. (cf. annexe N°I) Elle permet de décrire l'organisation et de définir le rôle de chacun.

- Procédures dégradées, appareil hors service :

Ce document existait, je n'ai fait que le remettre en forme en y ajoutant un logigramme.

E. *Les modes opératoires et fiches techniques :*

1. Les modes opératoires :

Il existe 2 masques de Mode Opérateur (MO) différents :

-Mode opératoire analyse :

Pour la rédaction de ce document, un « masque » a été mis en place. Ce masque est une trame afin de remplir correctement un document sans oublier aucun item, si toutefois un item n'est pas approprié il sera noté Ø.

Le sommaire est le suivant :

CARACTERISTIQUES INFORMATIQUES

PRINCIPES DE LA METHODE

PRELEVEMENT

CONDITIONNEMENT

MATERIEL

REACTIFS

CALIBRATION

CQI/CQE

MODE OPERATOIRE

CRITERES DE VALIDATION

INTERPRETATION DES RESULTATS

INTRODUCTION DES RESULTATS

CONCERVATION DES PRELEVEMENTS APRES ANALYSE

DOCUMENTS DE REFERENCE

ANNEXES

DOCUMENTS ASSOCIES

Pour chaque mode opératoire, on retrouvera les fiches techniques (documents simplifiés) qui seront utilisées à la paillasse de l'analyseur. (cf. annexe II : MO réalisation d'un gaz du sang sur l'ABL 520)

-Mode opératoire pour les automates.

Pour la rédaction de ces MO on utilisera un masque « vierge » sans aucun item.

2. Les fiches techniques (FT)

Ces documents seront des fiches simplifiées qui devront toujours se reporter à un mode opératoire. (cf. annexe III : FT réalisation d'un gaz du sang sur l'ABL 520).

F. Les enregistrements :

Les enregistrements sont des documents mis en place sur lesquels ont été écrit des informations, des actions (obligatoires par la norme) afin d'en assurer la traçabilité.

Certains ont été remplis grâce à des formulaires : documents vierges, identiques à tout le laboratoire de l'IMM, ils deviendront spécifiques une fois remplis :

- Le contrat passé avec le fournisseur

- Le dossier de validation des méthodes

- Le bon de demande de gaz du sang :

sur ce bon sera noté l'identité du patient ainsi que les renseignements cliniques nécessaires à la bonne interprétation des résultats.

- L'agenda des CQI :

Il permet de garder d'une part les résultats ainsi que le numéro de lot des contrôles.

- L'agenda des résultats patients :

Étant donné que cet analyseur n'est relié à aucun système informatique, il nous permet de retrouver facilement les résultats en cas de besoin.

- La check List des maintenances :

Toutes les maintenances sont tracées sur cette check list. Dans l'item spécifique : « maintenance effectuée par l'utilisateur » le référent indiquera lorsque

cela sera nécessaire, le numéro de lot et la date de péremption et parafera son action.

- La traçabilité des pannes :

Ce formulaire à été crée afin de tracer toutes les pannes de l'analyseur, celles que l'on dépanne grâce au manuel du fournisseur, celles dépannées par téléphone avec l'aide de la hot line, ainsi que l'intervention d'un technicien du fournisseur. Le référent détaillera la panne ainsi que le message de l'analyseur lorsqu'il est indiqué, Il indiquera ces actions pour le dépannage, l'heure d'appel à la hot line si besoin.

- La fiche de constat/non conformité :

Cette fiche permet de tracer les non-conformités et les réclamations si besoin. On retrouvera les items suivants : description, la description de la correction, action préventive ou corrective, vérification de l'efficacité.

- Les maintenances curatives et préventives :

Les bordereaux des techniciens de Radiometer® venant faire des maintenances préventives ou curatives sont des enregistrements à conserver.

- La liste des relevés de température :

N'ayant aucun réactif à conserver au réfrigérateur seul la température de la pièce sera relevée.

G. Les autres documents

- La fiche d'identité de l'analyseur :

Elle correspond aux caractéristiques de l'appareil ainsi que l'adresse et téléphone du SAV, les personnes responsables à l'IMM, et les référents de la clinique, les téléphones des techniciens de Radiometer®

- Les listes des analyses, des réactifs et consommables :

- *La liste des analyses* : il sera notifié toutes les normales avec les valeurs seuils ainsi que les valeurs d'alertes pour lequel il est important de prévenir le médecin.
- *La liste des réactifs* : il sera indiqué : le nom du réactif, le niveau (pour les CQI), le fournisseur, la référence fournisseur, le numéro de la fiche technique du fournisseur, référence de l'IMM, lieu de stockage et conservation avant ouverture, présentation (prêt à l'emploi ou à reconstituer), nombre d'aliquot/flacon, lieu de stockage, conservation après ouverture.
- *La liste des consommables* : il sera indiqué : nom du fournisseur, référence fournisseur, le numéro de la fiche technique du fournisseur, référence de l'IMM, lieu de stockage conservation avant ouverture, lieu de stockage, conservation après ouverture.

- La fiche de poste :

Elle permet de définir par écrit les actions de chacun en fonction de leur habilitation. Il existe 3 fiches de poste différentes :

Pour le personnel soignant (IDE)

Pour les référents (cf. annexe IV)

Pour le référent cadre de soin du département

- La fiche d'habilitation du personnel :

Cette fiche sera la base de la formation en fonction de la fiche de poste de la personne à habiliter, elle sera remplie par le formateur (référent) en sa présence et signée par les 2 intervenants et permettra son habilitation à effectuer telle ou telle tâche vis-à-vis de cet appareil.

Il existe une habilitation senior (référent) et junior (pour les simples utilisateurs).

Lors de la mise en place de la première d'habilitation, le formateur tiendra compte de l'expérience déjà acquise à l'utilisation de l'ABL 520.

- La liste du personnel habilité et leur parafe

- Le formulaire de confidentialité :

Formulaire joint à tout envoi par fax de résultats de patient dans le respect de la clause de confidentialité.

- La liste de la base documentaire :

Comme la norme NF EN ISO 15189 § 4.3.2 b, le demande, j'ai listé tous les documents nécessaires à cet analyseur, grâce au formulaire « base documentaire »/

J'ai également ajouté :

- Les fiches de sécurité

Ce sont les fiches fournies par le fournisseur à notre demande qui détaillent la composition des réactifs. Le code du travail demande à ce qu'elles soient présentes au sein de l'établissement.

- Les fiches techniques des réactifs

Nous devons toujours avoir la dernière version. Une nouvelle version est toujours mentionnée par le fournisseur.

- Le manuel fournisseur

H. Organisation des documents :

Lors de la première réunion de la cellule qualité, nous avons décidé de l'organisation des documents propres à chacun des automates ; cette organisation doit être identique pour tous les automates y compris celui délocalisé.

2 classeurs sont à créer par automate :

- Un bleu ayant pour sommaire : fiche de poste, procédures et modes opératoires, listes des analyses, des réactifs, des pièces détachées de rechange et localisation.

- Un vert pour assurer la traçabilité ayant pour sommaire : fiche d'identité de l'analyseur, contrôles de qualité internes, calibration, suivi de lots, maintenance check List, pannes, bordereaux d'interventions du fournisseur, résultats du patient.

Un lutrin, à proximité de l'analyseur, regroupera toutes les fiches techniques. Il sera séparé en deux : Une partie pour les IDE, l'autre pour les référents. Un sommaire répertoriera toutes ces fiches afin de trouver facilement le document recherché.

Comme le précise la procédure des procédures, chaque document sera édité en un seul exemplaire afin d'assurer facilement les changements de versions, Les documents originaux seront à la clinique E. RIST à côté de l'analyseur. Si toutefois le personnel du laboratoire de l'IMM avait besoin de consulter un document il le fera uniquement grâce au logiciel Sapanet lorsqu'il sera mis en place dans notre service. Les changements de version des documents seront gérés par le référent cadre de soin du département de pneumologie.

IV. LES ARCHIVES

Tout le système documentaire de cet analyseur bien que délocalisé sera soumis aux mêmes règles de conservation des documents comme le précise la procédure d'archivage du laboratoire de l'IMM.

V. CONCLUSION :

Lors du choix de mon sujet de mémoire, je m'étais fixée trois objectifs :

Reprendre contact : Pour mettre en place le système documentaire, je me suis rendue plusieurs fois sur place, j'ai fait la connaissance des trois référents. Le cadre de soin du département et le technicien du bio médical ont répondu à toutes mes questions afin que je comprenne la gestion de cet EBMD.

La cellule de communication de la clinique E. RIST se voit maintenant régulièrement (au minimum 2 fois/an), nous devons nous voir fin septembre. Lors de cette réunion il sera décidé d'une date afin que je puisse expliquer mon travail et mettre en place le système documentaire au sein du service de pneumologie.

Prévenir ma direction : Après un entretien avec mon chef de service, du fait de l'obsolescence de cet analyseur, du fait qu'il n'est relié à aucun système informatique et que les biologistes n'ont pas la possibilité de valider les résultats sans avoir la certitude que ceux-ci sont justes (calibration et CQI), il a été décidé qu'un changement d'automate était nécessaire.

Dès le mois d'avril la direction du laboratoire a pris contact avec la direction de l'hôpital afin que ce changement d'appareil soit budgété.

Nous avons pris contact avec :

- le fournisseur Radiometer® pour connaître les différentes possibilités qui s'offraient au laboratoire vis à vis d'un appareil de gaz du sang délocalisé : Un minimum de maintenance, un passage des CQI automatique.

Un logiciel nommé « RADIANCE » nous permettrait in situ d'avoir une gestion sur cet appareil délocalisé : une visualisation des CQI, des calibrations, des résultats, déclencher des calibrations, des maintenances. Un devis nous sera remis dès que possible.

- le fournisseur Roche® afin de connaître également leur analyseur de biologie délocalisé de gaz du sang.

A ce jour, la direction de l'hôpital a accepté l'achat d'un nouvel analyseur. La décision de l'achat de tel ou tel fournisseur n'est pas encore établie.

Mettre en place le système documentaire : J'ai recensé 44 documents à rédiger et à mettre en place, 11 existaient déjà : 1 PRO dégradée, 3 MO, 1 plan de maintenances, et 6 enregistrements, mais seulement 5 enregistrements n'ont pas été modifié soit 11% des documents.

A ce jour, j'ai rédigé ou modifié 73% des documents.

Il reste à modifier : la fiche d'identité de l'ABL 520.

La liste du personnel habilité et leur parafe car le formulaire n'est pas encore rédigé au sein du laboratoire de l'IMM.

Il reste à mettre en place les fiches d'habilitation.

Il reste à rédiger 1 FT sur la calibrations Hbt (je n'ai pas actuellement les documents du fournisseur pour le faire).

La validation de méthode : nous n'avons eu aucun document de l'ancien laboratoire. Lors du changement d'automate, il est évident que nous réaliserons cette validation ainsi qu'une corrélation avec les automates de l'IMM.

Les documents sont en grande partie rédigés mais il reste à les mettre en place au sein du service de pneumologie. Les fournitures nécessaires ont été commandées et dès leurs réceptions nous conviendrons avec le cadre de soin d'une date afin de fournir toutes les explications nécessaires aux référents à l'utilisation de ces nouveaux documents.

A ce jour, il me reste que très peu de documents à rédiger. Avec le RAQ nous sommes en train de réfléchir à la mise en place des fiches d'habilitation du personnel. Ces fiches ont été créées.

Un problème n'a pas encore été abordé ou très peu, ce sont les fiches de constat et de non-conformité. Je pense que lors d'une prochaine réunion de la cellule de communication nous réfléchirons ensemble de leurs gestions.

Le travail n'est pas terminé faute de temps lors de la rédaction de mon mémoire mais je continue à finaliser ce système documentaire de cet EBMD et je compte bien pouvoir vous dire lors de ma présentation de mon mémoire que le travail est terminé

enfin si on peut dire car il est sûr qu'un audit sera nécessaire dès 2011 pour pouvoir évaluer puis ajuster ce système documentaire afin d'être toujours dans l'amélioration de la qualité.

Annexe I

	DELOCALISE	Référence : «CODETEXTE»
PROCEDURE DE REALISATION D'UN GAZ DU SANG SUR L'ABL 520 ANALYSEUR DE BIOLOGIE DELOCALISEE		
Date d'application : «DATEAPPLI»	Rédacteur	DECHEN DANIELE
Version : «VERSION»	Contrôleur	GREBAUT ISABELLE
Nombre de pages : 43	Approbateur	STREBLER Martine

Document imprimé le :
Par :
Visa :

OBJET	Décrire l'organisation et définir le rôle de chacun afin que les résultats de l'ABL 520 (appareil de biologie délocalisée) de » la clinique E.RIST puissent être rendus dans les meilleurs délais pour le patient
APPLICATION	cette procédure s'applique aux personnels ayant une action sur la réalisation d'un gaz du sang sur l'ABL 520 délocalisé et/ou une responsabilité.

REFERENCES :

Norme EN/ISO 15189- norme ISO 22870

DEFINITIONS :

EBMD : Examen Biologique Médical Délocalisé ; c'est une analyse réalisée à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient.

SOMMAIRE:

I. LES RESSOURCES HUMAINES :	32
II. GESTION DES STOCKS	32
III. LA REALISATION DU GAZ DU SANG :	32
IV. GESTION DES DECHETS :	33
V. GESTION ADMINISTRATIVE :	34

CONTENU :

Procédure de réalisation de l'examen ; « gaz du sang » analysé sur l'ABL 520 du fournisseur Radiometer ®

Cet automate est délocalisé dans le service de pneumologie de la Clinique E.Rist et est sous la responsabilité du laboratoire de biologie médicale de l'Institut Mutualiste Montsouris

I. LES RESSOURCES HUMAINES :

A l'IMM :

- Le biologiste responsable du secteur de biochimie

A La clinique E.RIST :

- Trois référents : Le cadre de soin du département de pneumologie.
Une infirmière du service de pneumologie
Un technicien du biomédical.

Ces 3 référents sont habilités par le biologiste de l'IMM.

- Les infirmières habilitées du service de pneumologie.

II. GESTION DES STOCKS

Le formulaire de « traçabilité consommables RIST » est rempli par le cadre de soin du département chaque fin de mois puis faxé au laboratoire de l'IMM à la personne en charge des commandes

Cf. For Traçabilité consommables de E.RIST

Les consommables commandés sont livrés par le coursier de l'IMM à l'accueil de la clinique.

III. LA REALISATION DU GAZ DU SANG :

Phase pré analytique :

Suite à une prescription médicale, le formulaire : « bon de demande de gaz du sang » est rempli par une IDE du service de pneumologie.

Le prélèvement du patient est réalisé par une IDE

Cf. FT prélèvement d'un gaz du sang

Phase analytique :

Actions des référents :

- Les maintenances préventives nécessaires au bon fonctionnement de l'analyseur sont réalisées par les référents.
- Les actions sont tracées dans la check list des maintenances

Cf. MO réalisation des maintenances.

Cf. FOR check list des maintenances.

- Les maintenances curatives sont tracées sur le FOR « panne de l'analyseur »
- Lors d'une panne de l'analyseur, le cadre de soin prévient immédiatement le biologiste de biochimie du laboratoire de l'IMM afin de mettre en place le plus rapidement possible la réparation de l'analyseur et d'évaluer la nécessité de mettre en place la procédure dégradée.

Cf. PRO : procédure dégradée

- Les CQI : Chaque jour un référent réalise le passage du CQI, et s'assure de sa validation technique. Cette action est tracée, si toutefois ce CQI est en échec, la mise en place de la correction est clairement définie.

Cf. FT passage des CQI

- Les CQE : Le biologiste responsable du secteur de biochimie prévient le cadre de soin du département de l'envoi par le coursier de l'IMM des CQE. Les résultats sont aussitôt transmis au biologiste responsable du secteur biochimie.
- Les calibrations : Elles se font automatiquement mais peuvent se trouver en échec dans ce cas reprogrammer une calibration.

Cf. FT calibration manuelle.

Action des IDE habilitées :

- Réalisation de l'analyse sur l'ABL 520

Cf. MO et FT de la réalisation d'un gaz du sang sur l'ABL 520Phase post analytique :

- Validation des résultats : Les IDE se réfèrent aux critères de validation des résultats avant de le reporter dans le dossier du patient.

Cf. MO et/ou FT réalisation d'un gaz du sang.

- Traçabilité des résultats : Les IDE se reportent au MO et/ou à la FT de la réalisation du gaz du sang sur l'ABL 520.

En résumé :

Personnel Habilité	Technicien Biomédical réfèrent habilité	Cadre de soin Réfèrent habilité	IDE Réfèrent habilité	IDE habilité
Réalisation d'un gaz du sang		OUI	OUI	OUI
Maintenances/pannes	OUI	OUI	OUI	
Passages des CQI	OUI	OUI	OUI	
Calibrations	OUI	OUI	OUI	
Stock/commandes/les documents		OUI		

IV. GESTION DES DECHETS :

Les déchets sont traités dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité et le respect de la procédure des déchets de la clinique E.RIST.

V. GESTION ADMINISTRATIVE :

Traçabilité et archivage :

Toutes les actions réalisées pour le bon fonctionnement de l'analyseur et pour la bonne exécution de l'EBMD doivent être tracées par le référent. Le laboratoire de l'IMM doit garder tous ces enregistrements afin de les archiver dans le respect des règles de conservation des documents.

Cf. PRO : procédure archivage

Historique :

VERSION	VALIDE	COMMENTAIRE	DATE
Version du document	Non	Sans objet	28/05/2008

Destinataires :

SANS OBJET SANS OBJET

Annexe II

	DELOCALISE	Référence : «CODETEXTE»
MODE OPERATOIRE REALISATION D'UN GAZ DU SANG ABL 520		
Date d'application : «DATEAPPLI»	Rédacteur	DECHEN Danièle
Version : 1	Contrôleur	STREBLER Martine
Nombre de pages : 4	Approbateur	«APPROBATEUR_Nom» «APPROBATEUR_Prenom»

VERSION	VALIDE	COMMENTAIRE	DATE
1	Non	Sans objet	JJ/MM/AAAA

PROJET

Document imprimé le :

Par :

Visa :

OBJET	REALISATION D'UN GAZ DU SANG EN SERINGUE OU CAPILLAIRE
APPLICATION	PERSONNEL DE SOIN HABILITE

SOMMAIRE:

I.	CARACTERISTIQUES	2
II.	PRINCIPE DE LA METHODE	2
III.	PRELEVEMENT	2
IV.	CONDITION D'ENVIRONNEMENT	2
V.	MATERIEL	2
VI.	REACTIFS	2
VII.	CALIBRATION	3
VIII.	CQI/CQE	3
IX.	MODE OPERATOIRE : REALISATION DE L'ANALYSE ABL 520	3
X.	CRITERES DE VALIDATION	3
XI.	INTERPRETATION DES RESULTATS	4
XII.	INTRODUCTION DES RESULTATS	4
XIII.	ARCHIVAGE	4
XIV.	CONSERVATION DES PRELEVEMENTS	4
XV.	DOCUMENTS DE REFERENCE	4
XVI.	ANNEXES	4
XVII.	DOCUMENTS ASSOCIES	4

DESCRIPTIF

I. CARACTERISTIQUES

- CODE INLOG : Ø
- CODE MPL : Ø

II. PRINCIPE DE LA METHODE

Le principe de la méthode utilisée est :

- la potentiométrie pour la mesure du pH et de la PCO2 (Le potentiel d'une chaîne d'électrodes est enregistré par un voltmètre et comparée à la concentration de l'échantillon).
- l'ampérométrie pour la mesure de la pO2
- la spectrométrie pour la mesure de l'HB.

III. PRELEVEMENT

- NATURE : SANG ARTERIEL OU VEINEUX
 - TYPE D'ANTICOAGULANT : une seringue héparinée pico 70
- Cf. FOR LISTE DES CONSOMMABLES
- TEMPERATURE DE CONSERVATION AVANT ANALYSE : Température ambiante.
 - DELAI MAXIMUM DE CONSERVATION AVANT ANALYSE : 30 mn, au-delà à +4°C.
 - PRECAUTIONS PARTICULIERES : porter des gants, agiter doucement la seringue après le prélèvement afin d'éviter les bulles.
- Cf. FT PRELEVEMENTS DES GAZ DU SANG

IV. CONDITION D'ENVIRONNEMENT

Cf PR en cours d'écriture

V. MATERIEL

Automate ABL 520 de Radiometer® : les maintenances seront réalisées par les 3 référents :
Cf. FICHE DE POSTE DES REFERENTS
Une seringue héparinée pico 70 ou un capillaire
Un piège à caillot

VI. REACTIFS

Les changements de réactifs seront gérés par les référents.
Les commandes des réactifs seront faites par le référent cadre de soin du service de pneumologie.
Cf. FOR LISTE DES REACTIFS

VII. CALIBRATION

La calibration se fait automatiquement et régulièrement.

Toutefois elle peut se trouver en échec et dans ce cas un message apparaît sur l'écran de l'analyseur ce qui entraîne une reprogrammation manuel de la calibration.

Cf. FT REPROGRAMMATION D'UNE CALIBRATION

Tous les 3 mois il faut effectuer :

- la calibration tHB Cf FT CALIBRATION tHB

VIII. CQI/CQE

Les référents sont chargés de passer les CQI et les CQE.

A - CQI :

On effectue le passage du CQI tous les jours, un niveau différent chaque jour.

On vérifie quel est le niveau du jour : pour cela se reporter à l'agenda des CQI, regarder quel est le dernier niveau effectué et prendre le suivant.

On prépare le « distributeur » dit « la seringue à contrôle » Cf. FT PASSAGE CQI.

Lors d'un changement de lot de CQI Cf. FT CHANGEMENT DE LOT DE CQI

Cf. FT ARCHIVAGE DES VALEURS DES CQI DU
CONSTRUCTEUR.

B- CQE :

Les contrôles de qualité externes ASQUALAB seront envoyés régulièrement.

Le laboratoire de l'IMM préviendra au préalable le cadre de soin référent.

IX. MODE OPERATOIRE : REALISATION DE L'ANALYSE_ABL 520

Un gaz du sang est toujours un examen à techniquer rapidement après le prélèvement. Il est prélevé par l'IDE suite à une prescription médicale, celle-ci permet de renseigner le formulaire FOR« bon de demande de gaz du sang » où figure également les conditions cliniques dans lequel est prélevé le gaz (sous O2, AA, température ...). Suite au prélèvement, l'IDE ira avec le bon de la demande de gaz du sang et le plateau du prélèvement avec la seringue identifiée avec une étiquette patient effectuer l'analyse ; auparavant elle aura contrôlé la correspondance de l'identité patient avec le bon et la seringue.

Cf. FT REALISATION D'UN GAZ DU SANG

Cf FOR BON DE DEMANDE DE GAZ DU SANG

Cf. Fiche de poste IDE HABILITE

X. CRITERES DE VALIDATION

Aucun point d'interrogation « ? » ne doit figurer sur le résultat.

Si présence d'un « ? » Homogénéisez la seringue ou le capillaire, renouvelez l'analyse, si après le deuxième passage le « ? » figure toujours, appelez le référent.

XI. INTERPRETATION DES RESULTATS

Comparez le résultat avec les valeurs de référence imprimées sur le FOR« Bon de demande de gaz du sang ».

XII. INTRODUCTION DES RESULTATS

La transmission des résultats se fait uniquement sur papier.

Le résultat s'édite en 2 exemplaires

- 1 exemplaire collé sur l'agenda : « résultats »
- 1 exemplaire collé sur le bon rose de « demande de gaz du sang » → dossier du patient.

XIII. ARCHIVAGE

L'agenda sur lequel sera collé les résultats des patients sera transmis chaque début d'année au laboratoire afin d'être archivé dans le respect de la procédure d'archivage.

XIV. CONSERVATION DES PRELEVEMENTS

Les déchets sont traités dans le respect des règles d'hygiène et sécurité et du respect de la procédure des déchets de l'établissement E. RIST.

Jeter la seringue ou le capillaire dans la boîte à déchets septiques ;
Nettoyer le joint d'introduction et le volet s'il y a eu des projections de sang.

XV. DOCUMENTS DE REFERENCE

NORMES 15189

NORMES 22870

XVI. ANNEXES

XVII. DOCUMENTS ASSOCIES

PR CONDITION D'ENVIRONNEMENT
PR DECHETS RIST

FT PRELEVEMENTS DES GAZ DU SANG
FT REPROGRAMMATION D'UNE CALIBRATION
FT CALIBRATION tHB
FT PASSAGE CQI.
FT ARCHIVAGE DES VALEURS DES CQI DU CONSTRUCTEUR
FT CHANGEMENT DE LOT DE CQI
FT REALISATION D'UN GAZ DU SANG

FOR LISTE DES CONSOMMABLES
FOR LISTE DES REACTIFS
FOR BON DE DEMANDE DE GAZ DU SANG

FICHE DE POSTE DES REFERENTS
FICHE DE POSTE IDE HABILITE

Annexe III

	DELOCALISE	Référence : «CODETEXTE»
FICHE TECHNIQUE «REALISATION D'UN GAZ DU SANG SUR ABL520»		
Date d'application : «DATEAPPLI» Version : «01» Nombre de pages : 43	Rédacteur	DECHEN Danièle
	Contrôleur	BERNOD Evelyne
	Approbateur	«APPROBATEUR_Nom» «APPROBATEUR_Prenom»

Document imprimé le :
Par :
Visa :

OBJET	REALISATION D'UN GAZ DU SANG EN SERINGUE OU CAPILLAIRE
APPLICATION	PERSONNEL DE SOIN HABILITE

I REALISATION DE L'ANALYSE

- Vérifiez en premier lieu si votre appareil est en état de fonctionnement :
- Si le bouton est vert (au dessus du clapet d'injection) est allumé → le gaz peut être effectué

Si le bouton est orange : -soit hors service **cf. PRO Procédure dégradée de l'ABL 520**
 -soit en cours de calibration ou maintenance automatiques (durée indiquée en haut à droite de l'écran).

Juste avant d'introduire l'échantillon dans l'analyseur, monter un piège à caillots sur l'extrémité du capillaire ou sur l'embout de la seringue (aiguille enlevée) en enfonçant fermement l'extrémité large du piège à caillots sur le capillaire ou la seringue

Prélèvement en seringue :

- Agiter par retournements successifs la seringue pendant 30 secondes ou l'agitateur Safe Pico/mixer
Utiliser les pièges à caillots : embouts plastiques gris pour les seringues.
- Purger la première goutte de sang sur un papier absorbant
- Ouvrir le clapet d'injection.
- Injecter le sang en appuyant sur le pouce de la seringue jusqu'à ce que le voyant orange s'allume (sans forcer).

- Refermer le clapet d'injection
- Taper : le nom- prénom du patient-service,-identité de l'opérateur (vos initiales), sur le grand clavier et valider chaque ligne par la touche « ENTER » du clavier
- Taper la température du patient (exemple 38°4=38.4) à l'aide du petit clavier numérique et valider par « ENTER » si la température n'est pas renseignée tapez 37.0
- Taper l'heure du prélèvement (exemple 13h10=13.10) à l'aide du petit clavier numérique et valider par « ENTER ».

Prélèvement en capillaire

Il faut homogénéiser le capillaire :

Basculer l'aimant à une extrémité, ouvrir le capillaire : retirer les 2 bouchons, présenté le capillaire (extrémité sans l'aimant).

- Ouvrir le clapet d'injection.
- Placer le capillaire sur l'orifice d'entrée et appuyer sur le bouton « Aspirer » continuellement.
- Retirer le capillaire quand la lampe « OCCUPER » s'allume et Refermez le clapet d'injection
- Taper : le nom- prénom du patient-service,-identité de l'opérateur (vos initiales), sur le grand clavier et validez chaque ligne par la touche « ENTER » du clavier
- Taper la température du patient (exemple 38°4=38.4) à l'aide du petit clavier numérique et valider par « ENTER » si la température n'est pas renseignée tapez 37.0
- Taper l'heure du prélèvement (exemple 13h10=13.10) à l'aide du petit clavier numérique et validez par « ENTER »

II EDITION DES RESULTATS:

Le résultat s'édite en 2 exemplaires,
Aucun point d'interrogation « ? » ne doit figurer sur le résultat.

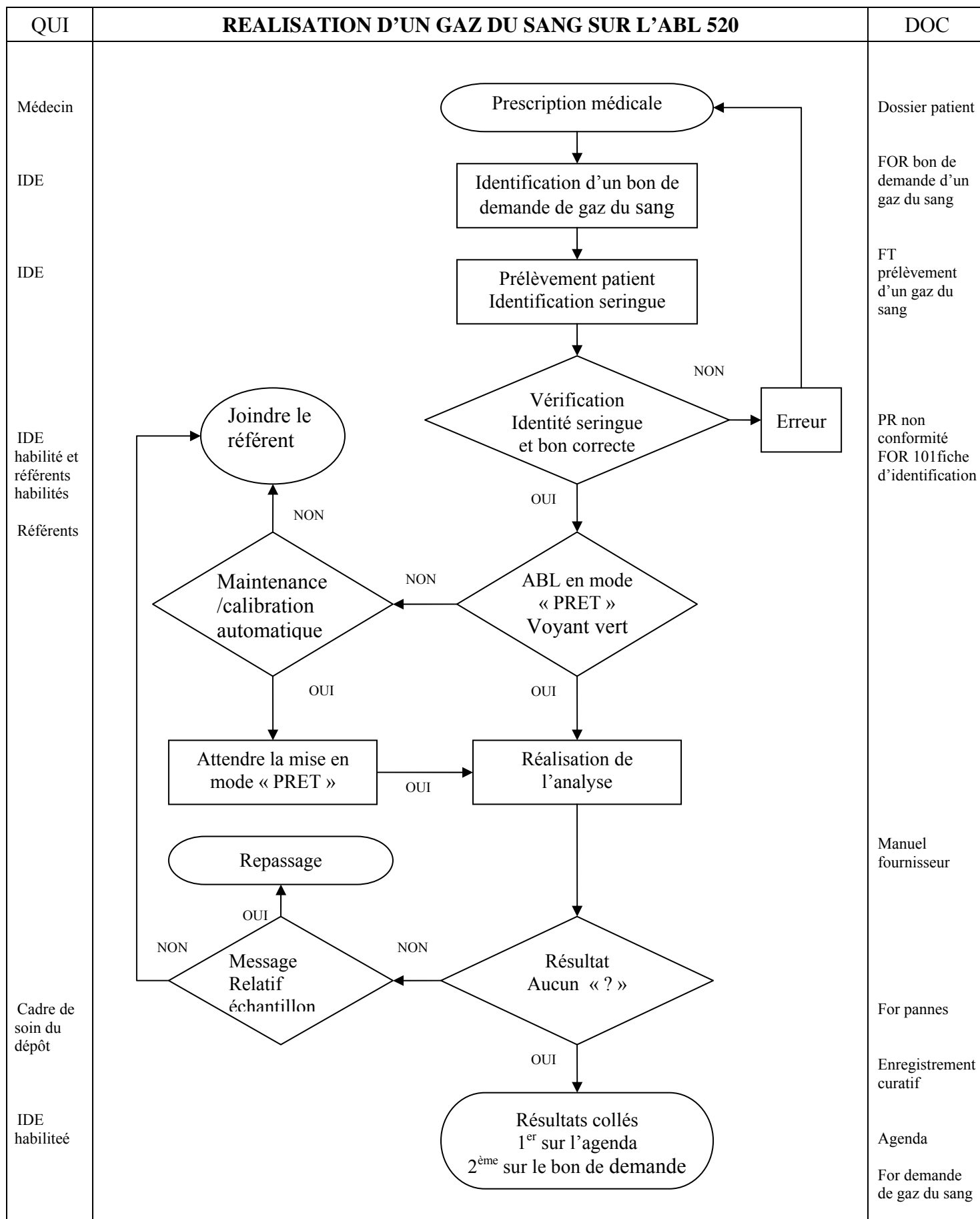
Coller un exemplaire sur l'agenda à la date du jour et l'autre sur l'emplacement du bon « demande de gaz du sang » pour le dossier le patient.
Si les résultats s'impriment avant que chaque ligne soit renseignée, compléter les renseignements manquants à la main.
Si le résultat ne s'édite pas, appuyer sur la touche « **RESULT** » (sous l'écran) pour une ré édition.

Si présence d'un « ? » Homogénéiser la seringue ou le capillaire, renouveler l'analyse, si après le deuxième passage le « ? » figure toujours, appeler le référent.

III ELIMINATION DES DECHETS ET NETTOYAGE :

Jeter la seringue ou le capillaire dans la boîte à déchets septiques ;
Nettoyer le joint d'introduction et le volet s'il y a eu des projections de sang.

IV LOGIGRAMME :



LE SYSTEME DOCUMENTAIRE DE L'ABL 520 ANALYSEUR DE BIOLOGIE DELOCALISEE

Le laboratoire de l'IMM (Paris 14ème) a repris l'activité totale du laboratoire de la clinique E.RIST (Paris 16ème) dont le service de pneumologie est équipé d'un analyseur de gaz du sang délocalisé, l'ABL 520.

Pour obtenir l'accréditation de cette activité, j'ai décidé de commencer par mettre son système documentaire en adéquation avec les exigences des normes NF EN ISO 15189 et EN ISO 22870.

Une analyse des documents existants a été faite afin de déterminer ceux à mettre en place, en me référant à la pyramide documentaire. La procédure des procédures a été l'un des premiers documents rédigé. Une liste de tous les autres documents manquants ou à améliorer a été établie : le Manuel qualité, les procédures concernant l'analyseur, les modes opératoires, les fiches techniques et les enregistrements (y compris les formulaires), sans oublier les fiches de poste, les fiches de formations-habilitations du personnel...

De nombreux documents ont ainsi été mis en place.

J'ai écrit en particulier la procédure de « réalisation d'un gaz du sang sur l'ABL 520 », et divers modes opératoires et fiches techniques permettant d'assurer la bonne utilisation et le bon fonctionnement de l'appareil. Le recensement et la gestion des enregistrements a été également mise en place.