

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

MEMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale »
2009-2010

MISE EN PLACE D'UNE PLATE FORME PREANALYTIQUE-ANALYTIQUE
DANS LE CADRE DE L'ACCREDITATION ISO EN 15 189

(De la genèse du projet au cahier des charges)

Auteur :

Myriam Delvigne

Directeur de mémoire :

Dr. Michel Vaubourdolle

Pôle de biologie-imagerie de l'hôpital Saint Antoine

Note au lecteur

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

Merci,

Auteur :

Madame Delvigne Myriam

Cadre de Santé, Responsable Qualité Adjoint
Laboratoire polyvalent du Centre Hospitalier d'Auxerre (89000)

Directeur de mémoire :

Dr. Michel Vaubourdolle

Pôle de Biologie-Imagerie

Hôpital Saint Antoine

75571 PARIS cedex 12

Remerciements

Ce mémoire est la synthèse d'une année de formation à l'Université Pierre et Marie Curie associée à sa mise en application dans la démarche qualité du laboratoire du Centre hospitalier d'Auxerre. Il s'agit d'établir une transition performante entre le GBEA qui jusqu'à ce jour, a articulé notre quotidien, et la norme ISO EN 15 189 qui va devenir le fil conducteur de notre avenir.

Je souhaite remercier le Docteur Vaubourdolle qui a accepté d'être le directeur de ce mémoire malgré son emploi du temps plus que chargé en rapport avec l'actualité de la réforme de la biologie. Il s'est montré disponible et m'a accompagnée tout au long de ce travail de ses conseils avisés et précieux.

Je voudrais aussi remercier tous les intervenants du DU pour la qualité de leurs enseignements et pour leur dynamisme et convictions indispensables en ces moments de mouvance organisationnelle.

Je souhaite que cette étude serve à la pérennité du laboratoire du Centre Hospitalier d'Auxerre et contribue à sa reconnaissance tant pour la qualité de ses prestations envers les patients que celle de l'ensemble de son personnel.

Je terminerai en ayant une pensée pour toutes les personnes qui m'ont aidée de près ou de loin dans la conception de ce mémoire et en exprimant mon intérêt personnel pour la Qualité et ses concepts qui m'ont accompagnée tout au long de mon parcours professionnel.

SOMMAIRE

1- Introduction	p 6
1-1- Le Contexte actuel	p 6
1-2- Présentation et organisation du laboratoire	p 7
1-3- Organisation de la qualité au laboratoire	p 11
1-4- Le contexte du mémoire	p 13
1-5- Les objectifs	p 13
1-6- Les grands axes du plan	p 15
2-Déroulement du projet	p 16
2.1 Planifier, Préparer	p 19
2.2 Faire, Appliquer	p 19
2.3 Check, contrôler	p 28
2.4 Act, Agir, Réagir	p 28
3- Analyse et discussion	p 28
4 - Conclusion	p 30
5- Bibliographie	p 31
6- Annexes	
I : logigramme « choix et mise en service d'un instrument de mesure »	p 34
II : résultats questionnaire de satisfaction prescripteur 2010	p 36
III : résultats questionnaire de satisfaction personnel soignant	p 43
IV : grille d'évaluation site visité version Biologistes	p 48
V : grille d'évaluation site visité version cadre	p 50
VI : grille d'évaluation site visité version techniciens	p 52
VII : Récapitulatif des données	p 54

Glossaire

ANTAB : Association Nationale de Techniciens en Analyses Biologiques

ARS : Agence Régionale de Santé

CH : Centre Hospitalier

CHA : Centre hospitalier d'Auxerre

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

DU : Diplôme Universitaire

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses

HIV : Virus de l'Immunodéficience Humaine

HPST : Hôpital Patient Santé Territoire

JIB : Journées Internationales de Biologie

RQ : Responsable Qualité

SFBC : Société Française de Biologie Clinique

TAT : Turn Around Time : temps mesuré entre l'entrée et sortie d'un dossier dans le SIL

SIL : Système Informatique de Laboratoire

NF EN : Norme Française Européenne

ISO : International Standard Organisation

1. Introduction

1.1 Le contexte

La démarche qualité des laboratoires de biologie médicale a été formalisée depuis 1994 en France par l'obligation de mettre en place le "Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA)". Depuis, un référentiel spécifiquement dédié aux laboratoires de Biologie médicale est devenu obligatoire : la norme ISO EN 15189 s'inspirant de la norme ISO 17025 déjà applicable aux laboratoires d'essais.

La norme ISO EN 15189 (version 2003, révisée en 2007) vient en complément des exigences du GBEA et est destinée à déployer une démarche qualité pérenne pour tous les aspects du fonctionnement des laboratoires, de la phase pré-analytique et de l'identification du patient à la collecte, à l'examen des échantillons d'analyse jusqu'à la phase post-analytique.

La loi HPST de Juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, exige qu'au 10 novembre 2013, tout laboratoire, public ou privé, démontre qu'il a entrepris une démarche d'accréditation sous peine de voir son établissement cesser son activité. Au 1^{er} novembre 2016, tous les laboratoires publics ou privés de France devront être accrédités selon l'ISO EN 15189 par le COFRAC.

Au-delà de cette obligation, la mise en œuvre de cette démarche constitue une opportunité de valoriser le travail accompli dans le cadre de la mise en œuvre du GBEA et de démontrer le savoir faire des laboratoires dans leur capacité d'amélioration continue et de sécurisation des examens.

L'hôpital d'Auxerre est le site pivot du territoire Yonne Sud et constitue la structure hospitalière de référence pour l'ensemble des établissements de ce territoire (Tonnerre, Clamecy, Avallon).

L'activité des laboratoires de Clamecy et d'Avallon ont été absorbées par le secteur privé, et celle de Tonnerre (3.5 millions de B annuel) reste critique pour une prochaine accréditation.

Le laboratoire du Centre Hospitalier d'Auxerre (23 Millions de B annuel) devrait devenir le laboratoire cible d'une biologie multisites mais reste, à ce jour, dans l'attente d'une organisation territoriale définie et acceptée par les ARS mises en place le 1^{er} avril 2010.

1.2 Présentation et organisation du laboratoire

Le laboratoire du Centre Hospitalier s'est implanté dès l'ouverture de l'hôpital en 1952. Il conserve le même mode de fonctionnement depuis sa création à savoir un seul site déployé en différents secteurs d'activité : centre de tri, biochimie, coagulation-hématologie, bactériologie et immuno-enzymologie. 30 personnes y travaillent : 19 techniciennes, 2 aides de laboratoire, 3 secrétaires ,1 agent d'entretien, 1 cadre de santé et 4 biologistes.

Il fonctionne 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

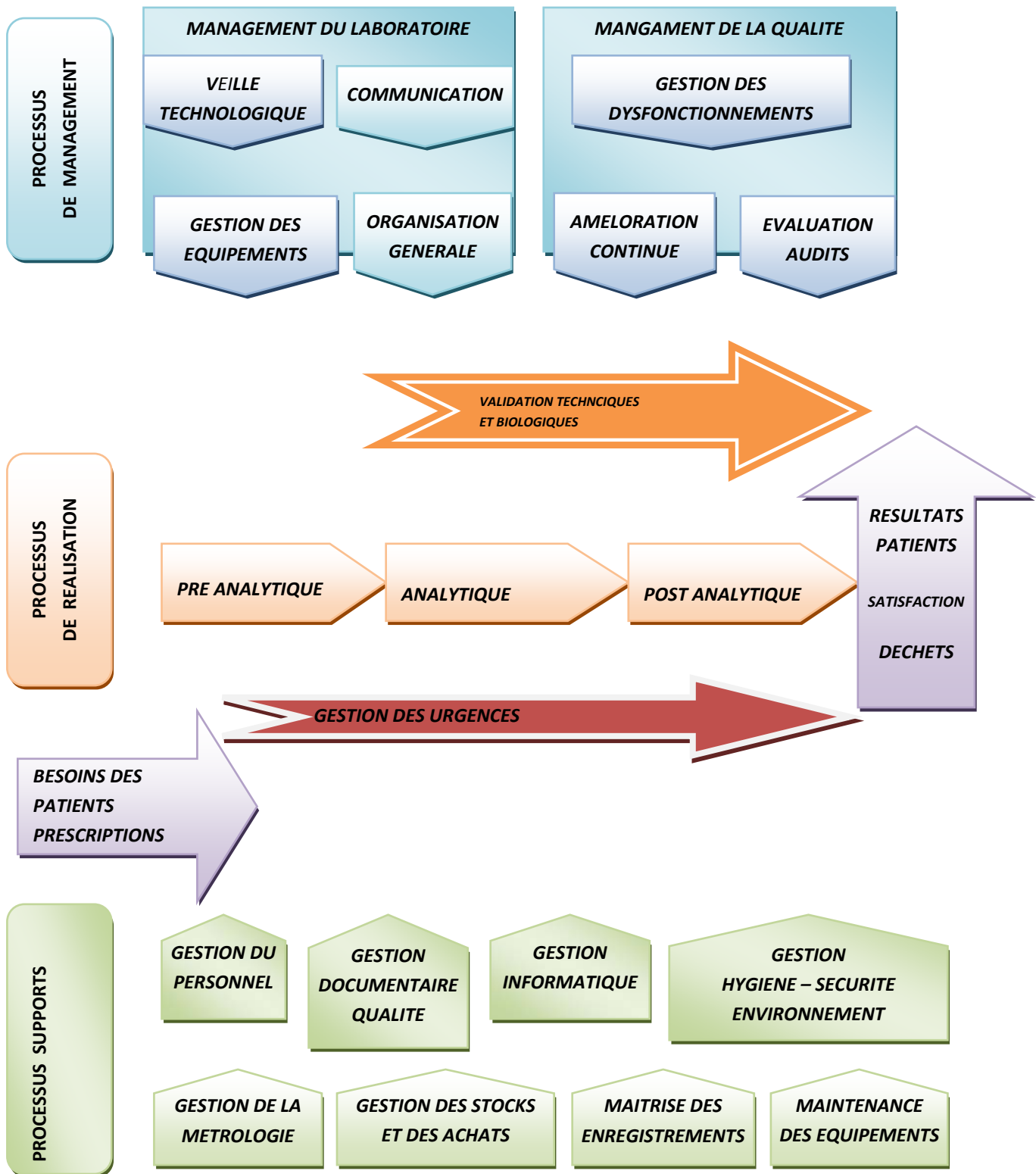
Toutes les techniciennes (il n'y a pas de techniciens) sont polyvalentes, c'est-à-dire qu'elles travaillent dans l'ensemble les disciplines développées au laboratoire. Une gestion des flux en continu implique une grande flexibilité du personnel qui alterne six plages horaires différentes, y compris celle de la nuit, selon un planning pré-établi.

Jusqu'à ce jour, le turn over s'est avéré très faible mais des prochains départs en retraite devraient ouvrir la porte à de nouvelles recrues dans les mois à venir.

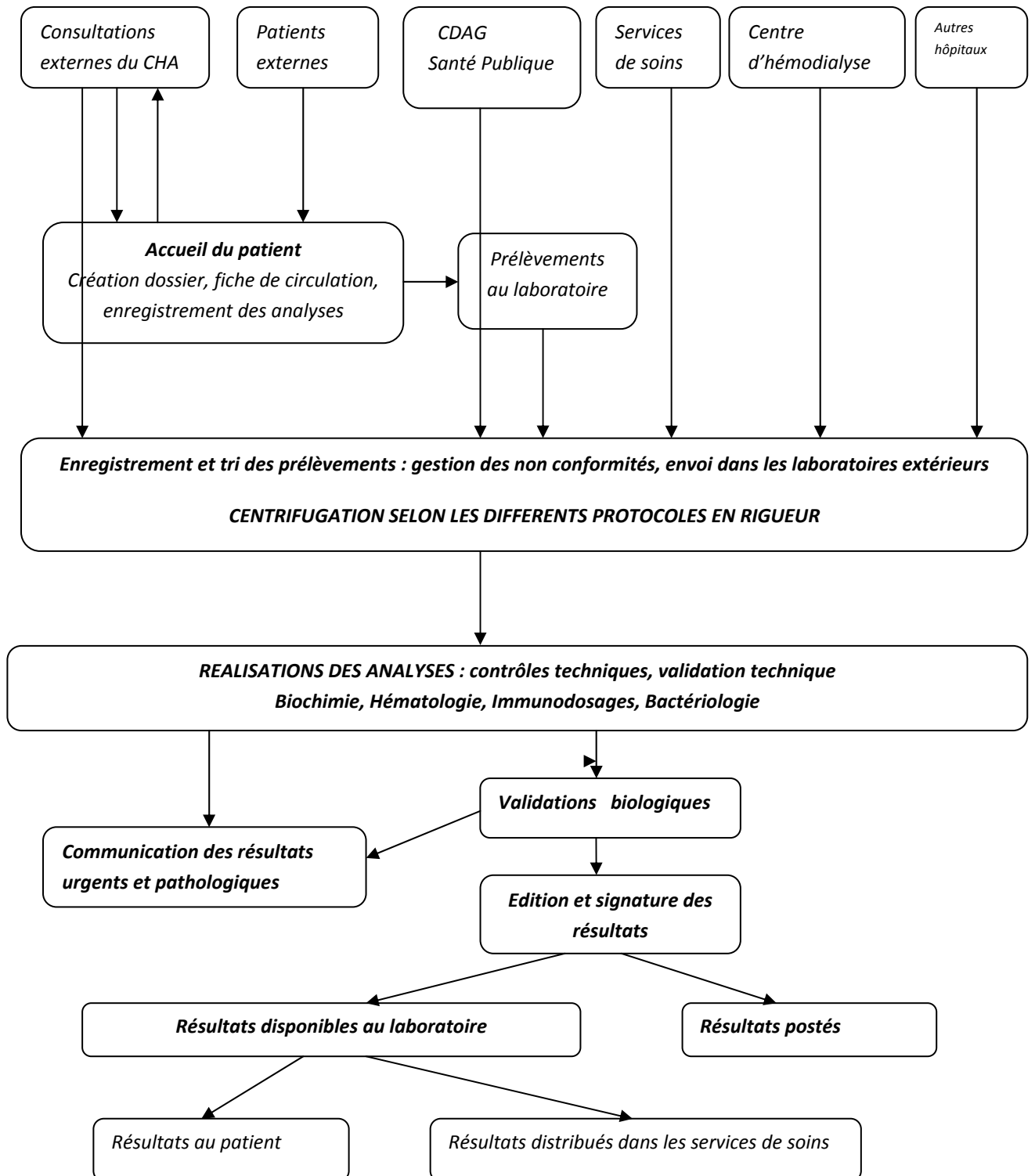
Les analyses pratiquées sont des analyses de suivis thérapeutiques, de diagnostics et d'urgences. Celles qui ne sont pas traitées au laboratoire parce que non rentables ou non développées sont dirigées quotidiennement vers des laboratoires sous traitants.

Le personnel médical participe à la permanence des soins en assurant des astreintes opérationnelles.

- Le système qualité mis en place dans le laboratoire est schématisé par la cartographie des processus présentée ci-dessous.

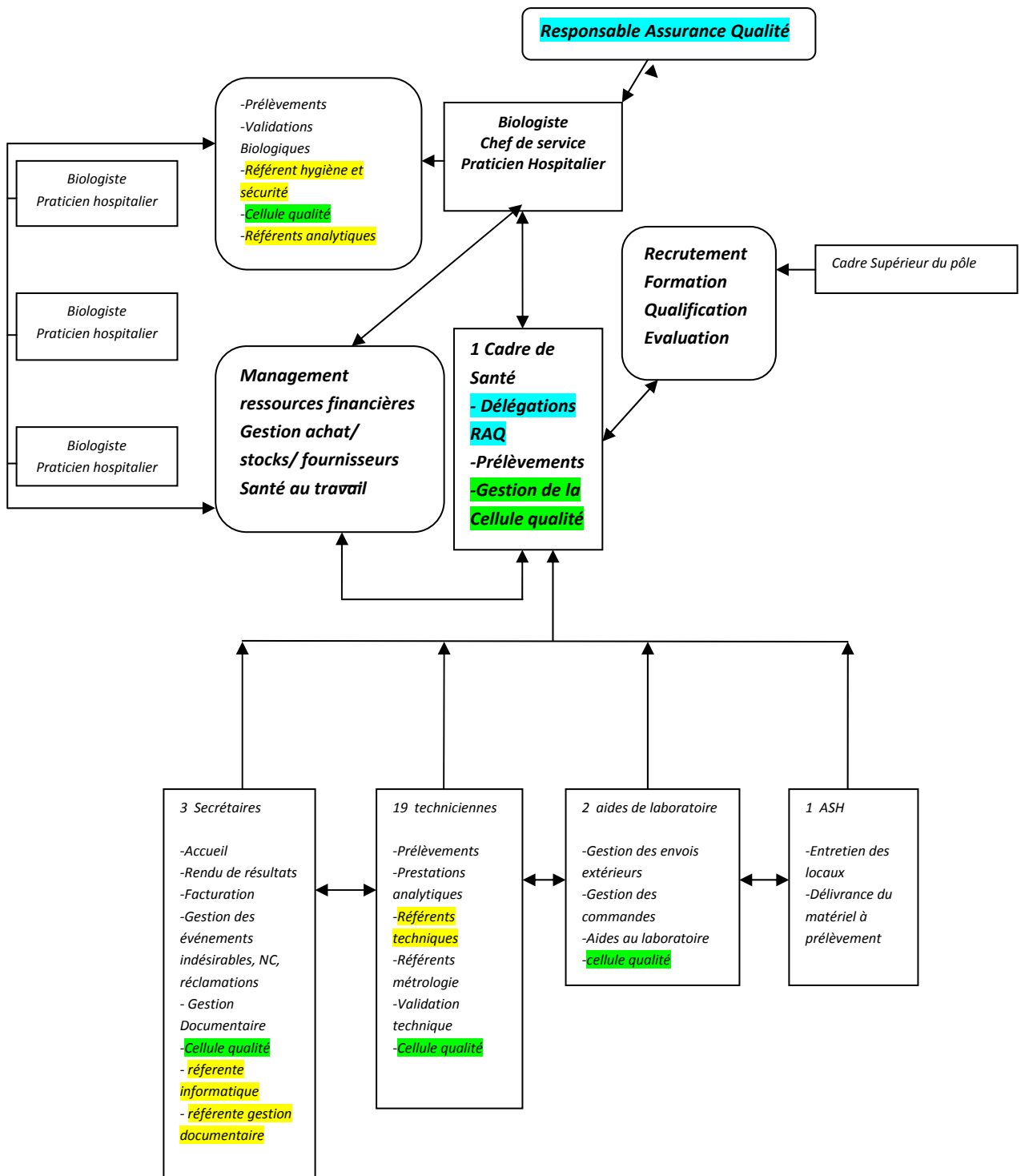


- **Son fonctionnement organisationnel répond au schéma d'organisation ci-dessous :**



➤ **L'organisation générale du laboratoire est définie par l'organigramme ci-dessous ;**

Un organigramme nominatif incluant chaque personne du laboratoire est tenu à jour et diffusé en interne par le responsable qualité.



1.3 L'organisation générale de la Qualité du laboratoire

Le Laboratoire de biologie Médicale de l'hôpital d'Auxerre est engagé dans un processus d'amélioration de la qualité depuis l'arrivée de son nouveau chef de service en 2005, Madame le Docteur Vermerie ; Titulaire d'un DU de qualité et Responsable Qualité dans son hôpital d'origine, elle est, de fait, le RQ de la structure. Elle m'a déléguée, la mission d'organiser la mise en place de la norme ISO EN 15 189 ainsi que toutes les missions pouvant s'y rattacher.

Une secrétaire du laboratoire est référente de la gestion documentaire depuis sa création lors de la mise en place du GBEA en 2005.

A l'occasion d'une première revue de direction en janvier 2009, le RQ m'a déléguée les missions suivantes :

- Animer la Cellule Qualité mise en place au laboratoire,
- Informer et former les services de soins à la norme,
- Informer et former les agents du laboratoire à la norme,
- Gérer les non conformités internes et externes,
- Gérer contrôles de qualité externes (achats, suivis de résultats avec un biologiste),
- Mettre en place un groupe de travail sur le projet d'une chaîne pré analytique couplée à une consolidation chimie, immunologie,
- Participer à la rédaction du cahier des charges de ce projet.

J'ai eu l'opportunité, à l'occasion d'un master 2 en gestion de projets (IAE de Poitiers), d'étudier plus particulièrement la norme ISO EN 15 189 et sa conduite de projet ;

J'ai donc élaboré un planning organisationnel mis en commun sur le serveur du laboratoire, basé sur les différents items de la norme. Le principal intérêt est de communiquer les avancées de chaque projet entre les réunions de travail communes.

En janvier 2009, j'ai mis en place une cellule Qualité pluridisciplinaire de 6 personnes volontaires afin de travailler sur les objectifs du chapitre 5 de cette norme;

Ma mission principale est d'animer cette cellule, de détacher le personnel sans perturber l'organisation du travail et d'informer régulièrement l'ensemble du laboratoire des avancées et des objectifs de ce groupe.

A raison d'une réunion mensuelle programmée sur l'année, selon un ordre du jour établi, le matin est consacré à la relecture de documents Qualité (procédures, modes opératoires, non conformités, dysfonctionnements....) et l'après midi aux objectifs pratiques de chacun au regard de ce qu'il reste à faire.

Cette journée seule n'est pas suffisante pour avancer de façon satisfaisante en terme de quantité de travail à fournir pour l'accréditation d'un laboratoire polyvalent, aussi je la complète par un travail personnel important (50% de mon temps) et surtout par un accompagnement personnalisé des différents référents techniques ou autres (en terme d'aide à la rédaction, de suivi de consommation, de commandes, étude et analyse des non conformités,...)

Actuellement, nous avons finalisé l'ensemble des fiches de postes du laboratoire, mis en place les fiches de fonctions, révisé la plupart de nos modes opératoires non opérationnels parce que trop longs, mis en place les non conformités pré analytiques avec la gestion de leurs actions correctives et préventives, achevé les grilles d'évaluation du personnel, le livret d'accueil pour les stagiaires et les nouveaux arrivants.

La Politique Qualité a été définie par la direction dans son Manuel Qualité (version 1 en 2009), elle sera à remettre à jour aux vues des obligations de restructurations territoriales demandées par les ARS et de nos modifications organisationnelles.

La démarche qualité fait partie intégrante du laboratoire et même si le travail est loin d'être achevé, j'ai réussi à impliquer une grande partie du personnel, à la fois en tant que référents et en tant qu'acteurs. Les réunions de reporting et les comptes rendus des cours du DU sur lesquels j'ai travaillé cette année ont permis de fédérer l'ensemble du personnel à la compréhension des attentes de la norme ISO EN 15 189.

De même, en tant que cadre, j'ai priorisé l'ensemble des formations autour de la norme (métrologie, audits internes et externes, journées de l'antab, JIB...).

La communication et l'implication de chacun est un élément moteur de toute évolution d'autant si elle est imposée.

1.4 Le contexte du mémoire

Le plan d'équipement 2009 avait acté le renouvellement de 3 automates de biochimie (2 RXL et 1 XPAND) et prévu en 2011 de changer les automates d'immunoenzymologie (1 Architect et 1 Axsym) ; Ces automates arrivent en fin de vie active et dégagent des obligations d'entretien et de réparations trop fréquentes, donc trop onéreuses.

Entre temps, le projet médical d'établissement 2009-2012 s'est axé sur la proposition du chef de service du laboratoire à savoir un projet de robotisation préanalytique couplé à une consolidation immuno chimie.

L'hôpital d'Auxerre travaillant sur le Dossier Patient Unique et sur la dématérialisation des comptes rendus d'imagerie, notre projet nous a semblé pertinent au regard de la future prescription connectée, d'autant que la loi HPST n'a pu que rendre notre proposition d'actualité.

Ainsi depuis 2009, la direction du laboratoire a impliqué les différentes directions de l'établissement dans notre processus d'achat afin de prouver la pertinence de ce projet comme une aide à l'accréditation obligatoire et à la probabilité d'être un laboratoire unique multisites.

Le projet ayant été validé par l'hôpital, nous avons établi un groupe d'étude comprenant la direction (biologistes et cadre), un référent technique de chimie, un d'immunologie afin de faire état de nos besoins au regard des attentes de la norme.

1.5 Les objectifs.

Cerner l'ensemble de nos besoins, visualiser ce qui fait ailleurs dans un contexte le plus proche de notre structure, établir avec les différents fournisseurs une relation de confiance pour exprimer clairement nos questionnements, voilà les principaux objectifs de ce groupe de travail et de ce mémoire.

Il s'agit donc de concevoir un cahier des charges qui nous permettra d'avoir une chaîne robotique pré analytique et une consolidation immuno chimie satisfaisant l'ensemble des critères de la norme pour nous permettre de répondre à la fois à l'accréditation COFRAC et aux récentes modifications de la nomenclature.

Cependant, les arrêtés n'étant pas encore sortis et les documents du COFRAC étant toujours en projets, nous devons rester à l'écoute des éventuelles modifications de dernières minutes.

La thématique de ce mémoire est une demande de la Responsable Qualité du laboratoire.

Nous allons donc travailler sur le processus support « gestion des achats » et plus particulièrement sur les premières étapes du logigramme « achat d'un automate ou d'un instrument de mesure » annexe n°I.

L'objectif étant de formaliser les attentes du laboratoire sur un cahier des charges qui sera, après diffusion aux différents services impliqués de l'hôpital (Informatique, travaux, biomédical, direction financière et direction générale) envoyé aux fournisseurs susceptibles de répondre à l'appel d'offres.

Nous prévoyons l'implantation et la mise en service des automates dans le premier semestre 2011, suivie de la chaîne courant septembre avec l'objectif de déposer un dossier d'accréditation auprès du COFRAC début 2012;

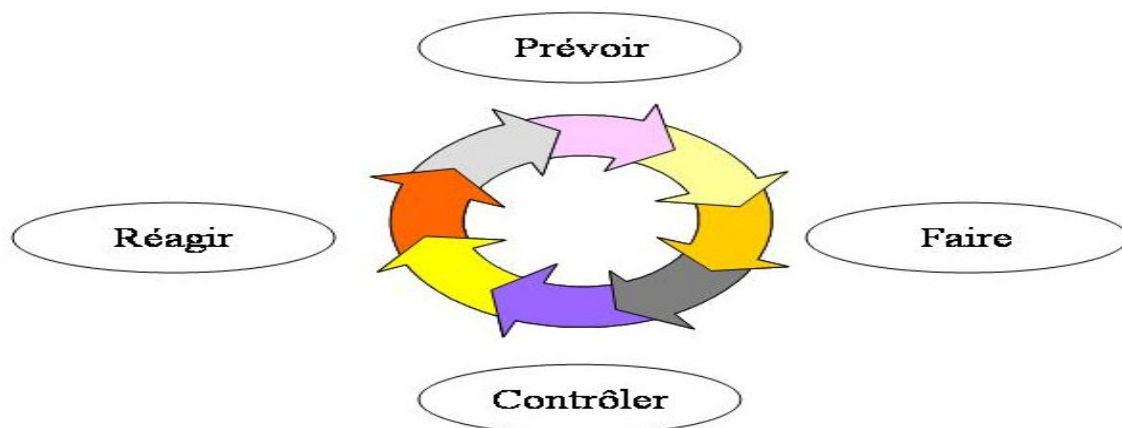
En fonction de sa date de mise en service nous pourrions opter ou non pour une accréditation de portée sur la chaîne sachant que les auditeurs COFRAC sont demandeurs d'au moins 18 mois d'antériorités de données.

Un autre objectif serait de venir en aide aux laboratoires désireux de rentrer dans une démarche similaire en leur apportant des éléments sur lesquels s'appuyer pour faire avancer leur projet de façon plus efficiente et plus pertinente.

*

1.6 Les grands axes du plan

Afin de mettre en pratique les acquis de cette année de DU, nous allons partir du logigramme « achat d'un automate ou d'un instrument de mesure » annexe n°1 issu du processus support « Gestion des achats » et suivre le cycle du PDCA pour structurer notre démarche en nous aidant des 5 M si nécessaire afin et de garantir le succès de ce projet au regard de la norme ISO EN 15 189.



PDCA signifie :

P = PLAN (Préparer, Prévoir) ; Cette phase primordiale conditionne la réussite de l'ensemble du projet. Une mauvaise préparation entraînera des difficultés, des pertes de temps et d'argent.

D = DO (Faire, Appliquer) ; Mettre en place le plan d'actions défini en phase P.

C = CHECK (Contrôler) ; Vérifier que les actions ont été réalisées et qu'elles ont permis d'obtenir le résultat escompté.

▶ Evaluer les écarts (comparer P et D)

A = ACT (Agir, Réagir) ; Trouver les causes racines des écarts mesurés et appliquer les actions correctives

▶ Standardiser la meilleure pratique obtenue pour en assurer la pérennité.

▶ Définir les objectifs pour de nouvelles améliorations.

Appliquer avec rigueur le cycle PDCA est une des conditions nécessaires au succès. Il évite de s'arrêter après la phase D en clarifiant les phases C et A qui sont l'essence même de l'amélioration continue (vérifier que l'on a obtenu les résultats escomptés, corriger d'éventuels écarts, capitaliser ce que l'on a appris pour continuer à améliorer).

Les points de la norme ISO EN 15189 qui devront être corrélés au plan correspondent plus particulièrement au chapitre 5 « exigences techniques »

- Chapitre 5.2 Locaux et conditions environnementales
- Chapitre 5.3 Matériel de laboratoire
- Chapitre 5.5 Procédures analytiques
- Chapitre 5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques
- Chapitre 5.7 Procédures post analytiques

2. Déroulement du projet

La réflexion sur la robotisation du laboratoire de l'hôpital d'Auxerre a commencé en 2008 au regard des avancées technologiques proposées par nos différents fournisseurs et s'est confirmée en 2009 par son acceptation au plan d'équipement 2009-2012.

Le projet de mise en place d'une plate forme pré analytique – analytique s'inscrit dans le cadre de la norme ISO EN 15 189 et nous a paru indispensable pour la prochaine accréditation. En effet une standardisation du péri analytique autour d'une phase analytique maîtrisée ne peut que simplifier notre démarche qualité et de plus, permet d'envisager une croissance d'activité plus sereinement.

Cette automatisation devra certainement s'accompagner d'une modification de l'organisation générale du laboratoire, du développement des compétences du personnel dans d'autres domaines que ceux de la technique de laboratoire proprement dite, (Informatique, qualité, gestion administrative...) et la prise en charge de nouvelles analyses.

Les étapes qui nous concernent, étant donné le laps de temps incrémenté par le DU de qualité, se concentrent sur la genèse du projet à l'envoi du cahier des charges aux différents fournisseurs ; elles ont débutées en septembre 2009 pour s'achever en septembre 2010.

La décision de ce projet ayant été acté par la direction de l'hôpital, la direction du laboratoire et de la Qualité se sont réunies fin 2009, pour d'une part suivre le processus « choix et mise en service d'instruments au laboratoire » (logigramme en annexe 1) et d'autre part pour mettre en place un groupe de travail axé sur l'expertise de différents acteurs : les référents techniques biochimie et immuno enzymologie, biologiques et qualité afin de porter un projet pérenne et accréditable.

j'ai établi un rétro planning organisationnel pour permettre à chaque membre du groupe de travail (direction, biologistes, cadre et référents techniques) de mieux évaluer le travail effectué et surtout de mieux visualiser les étapes à franchir pour aboutir à la première étape de l'accréditation en 2013.

Au regard des cours que nous avons eu cette année de DU, j'ai rappelé à chacun, que même si les fournisseurs se pressent actuellement pour nous aider à la préparation de l'accréditation, seul le laboratoire sera évalué et que lors d'une visite d'audit, biologistes et techniciens doivent apporter la preuve de leur compétences techniques. En ce qui concerne l'aide des fournisseurs, elle doit principalement concerner le support bibliographique, toutes les informations concernant la traçabilité et le raccordement des étalonnages et enfin passer par une information efficace sur la réactovigilance.

Il nous reste donc à travailler sur nos besoins, nos obligations envers le centre hospitaliers et les attentes de la norme ISO EN 15 189.

Ci-dessous notre document de travail ;

Chaque item a été examiné ou sera analysé en réunions Qualité.

Les croix rouges correspondent aux actions achevées et validées par la direction du laboratoire, le RQ, et le groupe de travail.

Les croix noires sont les actions restant à faire.

A l'heure d'aujourd'hui, nous avons rempli les objectifs déterminés

Rétro planning robotisation et consolidation 2009/2013

	2008 2009	Nov. 2009	Janv. à Sept. 2010	Mai à Juil. 2010	Sept. 2010	Nov. 2010	Janv. à Mai 2011	Juin 2011	Juil. à Sept. 2011	Sept. 2011	Sept 2011 Janv. 2012	Janv 2012	2012 2013	1 ^{er} nov. 2013
Réflexions sur la robotisation du laboratoire	X													
Validation du projet par le plan d'équipement du CHA		X												
Groupe de travail visites sur sites, organisation, travaux éventuels....			X											
Elaboration du cahier des charges				X										
Envoi du cahier des charges					X									
Choix du fournisseur						X								
Commande						X								
Travaux sur site							X							
Préparation Paramétrage							X							
Formations référents							X							
Réception								X						
Qualification des systèmes									X					
Validation des méthodes									X					
Formation du personnel									X					
Mise en route										X				
Choix de la portée											X			
Mise en conformité avec la norme											X			
Envoi dossier cofrac demande d'accréditation												X		
Audit COFRAC													X	
1ère étape de l'accréditation														X

2.1 Planifier, Préparer :

- Créer une structure de pilotage de projet et définir le rôle de chacun,
- Se doter des moyens nécessaires pour obtenir une connaissance approfondie de la robotisation (bibliographies ; visites sur sites, activation d'un réseau de professionnels utilisateurs),
- A partir d'un état des lieux couplé à un projet de réorganisation (attente de l'ARS), définir nos besoins actuels et notre évolution possible,
- Les évaluer au regard de la prochaine accréditation,
- Les évaluer au regard des résultats du questionnaire de satisfaction étudiés en début d'année 2010 concernant les prescripteurs et le personnel soignant, (annexe II et III)
- Etudier les documents de sociétés savantes et les associer au cahier des charges,
- Planifier le déroulement du projet,
- Elaborer une grille d'évaluation en regard des attentes du laboratoire,
- Définir les indicateurs de succès, (délai de rendu des résultats, nouvelles analyses, % d'activité supplémentaire.....)
- Définir les écarts (choix entre une solution en îlots et une chaîne robotisée, choix entre les différents fournisseurs)
- Etablir un plan de communication en interne vis-à-vis de l'équipe descendante et ascendante,
- Etablir le cahier des charges qui corresponde à nos besoins et aux attentes de la norme,
- Le faire parvenir aux différents fournisseurs par l'intermédiaire de la direction économique de l'hôpital.

2.2 Faire, Appliquer :

A savoir, mettre en œuvre chaque étape du plan pré défini de façon collective. Le responsable de projet (le RQ) et moi-même, devront faire en sorte que chaque item du plan soit suivi et tracé.

- *Créer une structure de pilotage de projet et définir les tâches et le rôle de chacun*

Le groupe travaillant sur ce projet jusqu'à sa finalisation est composé du RQ : la chef du service, de son adjoint, moi-même, de l'ensemble des biologistes, des référents automates chimie et immuno enzymologie.

Les référents techniques, comme l'ensemble de la technique, sont polyvalents et de fait, aussi concernés par la réorganisation de la de la phase pré analytique.

Le référent chimie choisi est aussi référent sur le logiciel PGP, ce qui est un plus d'un point de vue organisation du paramétrage informatique de la future chaine analytique.

Les tâches à effectuer sont :

- Etablir une grille d'évaluation concernant les attentes des biologistes, (annexe IV)
- Etablir une grille d'évaluation concernant les attentes des techniciens, (annexe V)
- Etablir une grille d'évaluation concernant les attentes du cadre, (annexe VI)
- Elaborer le cahier des charges : le RQ et son adjoint,
- Faire un choix selon les réponses à de l'appel d'offres (direction du laboratoire et du CHA),
- Mettre en place une organisation autour de la mise en place de la chaine : travaux éventuels, préparation au paramétrage des données, réception des automates, qualification du système analytique avec le fournisseur, aide à l'organisation, à la planification, à l'exploitation des résultats au regard des attentes de la norme.

Le groupe est correctement structuré pour se compléter dans l'ensemble des domaines concernés.

- *Se doter des moyens nécessaires pour obtenir une connaissance approfondie de la robotisation, de nos besoins, de ceux de nos patients et des professionnels du CHA ;*

Dès le mois d'octobre 2009, nous nous sommes adressés à nos fournisseurs actuels d'automates pour leur exposer nos attentes (Siemens, Roche et Abbott).

Chacun d'entre eux s'est proposé de venir faire un audit « blanc » sur le pré analytique, l'analytique et le post analytique de la chimie et de l'immunologie. A savoir établir un état des lieux le temps d'une journée, afin de quantifier nos flux d'activité, nos points forts et nos points faibles et de nous proposer, après analyse, une organisation la plus efficiente pour une automatisation pré analytique et une consolidation chimie immuno enzymologie.

Notre objectif est de dimensionner leurs offres en fonction des mesures effectuées sur le terrain et ainsi de pouvoir quantifier nos besoins. (Les trois audits se sont déroulés entre novembre 2009 et janvier 2010)

En parallèle, j'ai recherché des laboratoires hospitaliers d'organisation et d'activité similaires aux nôtres et déjà robotisés. Je les ai interrogés sur les avantages et inconvénients de leurs nouvelles organisations, sur leurs conseils éventuels et sur les ressentis des utilisateurs (laboratoires des CH de Mâcon, de Draguignan, et de Vesoul). Ces laboratoires se sont robotisés par soucis d'efficience mais pas avec l'objectif premier d'être accrédités puisque cela n'était pas obligatoire ; d'où l'intérêt de réfléchir avec eux sur ce qui, actuellement ne pourrait être corrélé avec la norme à venir.

Du moi de mai au mois de juin 2010, munis de nos grilles d'évaluation, nous sommes allés par petits groupes voir sur sites, les différentes propositions des fournisseurs:

- des ilots pré analytiques, des automates de consolidation immuno chimie (CHU de Dijon),

- des chaines pré analytiques couplées à une consolidation immuno chimie (CH d'Avignon, de Mâcon, d'Orléans et au centre hospitalier Intercommunal de Créteil),

Notre attente principale est une amélioration de notre délai de rendu de résultats. En effet c'est l'un des indicateurs le plus important de cette accréditation. C'est aussi un de nos points faibles (annexe II et III) et nous nous devons d'offrir aux cliniciens un service maximum dans un délai le plus court possible.

- *A partir d'un état des lieux orienté vers un projet de réorganisation territoriale (attente de l'ARS), définir nos besoins ;*

✚ Nos besoins visent :

- Le remplacement des automates de biochimie (biochimie de routine) ;
- Le remplacement des automates d'immunologie (immunodosages, sérologies infectieuses) ;
- Le regroupement d'un maximum d'analyses de chimie et d'immunologie sur un même automate afin de diminuer le nombre de tubes à prélever et donc à traiter,
- L'amélioration des flux du laboratoire : réorganiser et optimiser les pratiques du laboratoire à travers la prise en charge des prélèvements en terme de délai de rendus des résultats et de temps de travail ;
- La sécurisation du personnel,
- A gagner du temps technicien pour le redéployer sur d'autres secteurs moins automatisés ;
- A répondre aux exigences d'assurance qualité réglementaire du GBEA et à la perspective d'une accréditation COFRAC sur la norme iso EN 15 189 obligatoire.
- Et enfin, pouvoir absorber une activité supplémentaire en cas de regroupement hospitaliers.

- *Les évaluer au regard de la prochaine accréditation*

Les exigences en matière de qualité correspondent au **chapitre 5** de la norme (extraits ci-dessous) et s'inscrivent dans le cahier des charges:

- Chapitre 5.2 Locaux et conditions environnementales

Tous les fournisseurs sont venus sur site, accompagné d'un ingénieur d'application et d'un responsable travaux afin de trouver la meilleure implantation possible de la chaîne, pour assurer une ergonomie des automates au regard du laboratoire, afin d'optimiser au maximum la place requise au technicien et fluidifier l'accès aux automates.

Le cahier des charges leurs demande aussi quantifier les différentes sources d'énergie, d'eau et de volume des déchets ainsi que leurs traitements.

- Chapitre 5.3 Matériel de laboratoire

Il est exigé que le fournisseur procède à la qualification du matériel lors de son installation et au cours de l'utilisation courante afin de prouver le niveau de performance des analyses attendu. Cette qualification devra être consultable et répondre aux items du paragraphe 5.3.4.

Il devra aussi prendre en charge la formation du personnel et lui mettre à disposition toutes les instructions nécessaires au bon fonctionnement du matériel.

L'informatique liée aux automates doit répondre au paragraphe 5.3.11 pour être dans normes de sécurité maximales.

- Chapitre 5.5 Procédures analytiques

Les méthodes de références ont été validées par le groupe de travail et plus particulièrement par les biologistes après étude de trois documents de la SFBC : « Descriptif standardisé robotique et automatisation du laboratoire », « Descriptif standardisé des analyses de biologie version « automate d'immunoanalyse » et version « automate de biochimie ».

Une fois le choix déterminé lors de l'appel d'offres, référents et groupe Qualité travailleront sur les procédures et modes opératoires nécessaires à chaque poste de travail selon les critères du paragraphe 5.5.3.

- Chapitre 5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques

Les procédures en cours au laboratoire, concernant le système de Contrôle Interne de qualité perdureront mais elles s'adapteront à la future organisation induite par la chaîne et les nouveaux automates.

Les échantillons de contrôles seront adaptés au nouveau système analytique (évaluation de la justesse) et aux niveaux proposés par la SFBC ;

Une automatisation des passages des CQI est demandée au fournisseur, associée à une gestion externe des valeurs par les référents et par les biologistes.

Les incertitudes de mesure des résultats seront revues pour chaque analyse et réintroduite dans un tableau mis à la disposition des techniciens. (Référents et biologistes).

Ce travail sera un préalable à l'arrivée de la chaîne robotique et des différents automates. Il sera fait en concertation entre techniciens référents et biologistes.

Le fournisseur devra également, nous fournir toute la référence documentée sur des certificats concernant les réactifs, les méthodes ainsi que le système d'analyse.

Concernant le Contrôle Externe de Qualité, nous avons émis une proposition comportant une possibilité de contrôles externes traités comme des contrôles internes couplée à des comparaisons inter laboratoires (BIORAD). La demande est restée ouverte dans le cahier des charges.

- Chapitre 5.7 Procédures post analytiques

Les procédures en cours resteront inchangées, l'acquisition d'une chaîne robotique ne modifiera en rien l'organisation mise en place. Néanmoins, elles seront revues dans l'année à venir et complétées si besoin. Il s'agira aussi de réfléchir à la future incrémentation de la signature électronique.

- *évaluer les besoins du CHA au regard des résultats du questionnaire de satisfaction étudiés en début d'année 2010 concernant les prescripteurs et le personnel soignant,*

Le questionnaire de satisfaction proposé cette année a montré que le délai de rendu des urgences pouvait être amélioré tout comme celui des bilans de routine ; de même certains cliniciens ont émis le souhait de nouvelles analyses pertinentes (vitamine D, pro BNP ...). La chaîne pré analytique ainsi que la consolidation immuno chimie devra répondre à cette demande.

➤ *Etudier les documents de sociétés savantes sur les aides apportées*

Nous avons étudiés différents documents, joints au cahier des charges à l'intention des fournisseurs, car les études de comités scientifiques correspondent aux caractéristiques demandées ; il donc fondamental que ces derniers répondent aux attentes décrites.

- Descriptif standardisé des analyses de biologie du comité scientifique de la SFBC Version « automate d'immunoanalyse »
- Descriptif standardisé des analyses de biologie du comité scientifique de la SFBC Version « automate de biochimie »
- Descriptif standardisé robotique et automatisation du laboratoire de la SFBC

➤ *Elaborer une grille d'évaluation en regard des attentes du laboratoire*

Il nous a paru nécessaire d'élaborer des grilles d'évaluation des différents systèmes, d'une part pour essayer d'apporter des réponses aux questions des techniciennes, et d'autre part pour mieux appréhender les automates et l'organisation des laboratoires visités. L'important pour nous est d'avoir un support commun consensuel et consultatif. (Annexes IV, V,VI)

Nous nous sommes partagés sur les différents sites : le CHIC (centre hospitalier intercommunal de Créteil), le CHU de Dijon, le CH d'Avignon, de Mâcon et d'Orléans afin d'avoir une vision globale et de recouper nos données.

Chaque personne du groupe projet a travaillé selon son domaine de compétence.

➤ *Définir les indicateurs de succès par rapport à nos besoins et attentes*

Les critères principaux pour l'ensemble du groupe est une gestion optimale des urgences, une sécurisation des processus, une facilité d'utilisation et d'entretien de la chaîne robotique et des automates associés.

Il nous faut aussi retravailler sur nos règles d'expertise afin de disposer d'une validation biotechnique plus performante avec des ré analyses automatiques plus

ciblées et ainsi maîtriser, dans des conditions de qualité, nos coûts réactifs de manière optimale.

Le tout devant répondre aux critères de l'accréditation.

➤ *Définir les écarts*

Nous avons défini comme écart ce qui ne correspondait pas à nos attentes, ce qui n'apportait pas d'amélioration à notre organisation ; et ce qui ne répondait pas aux critères de la norme.

Ainsi par exemple, nous avons conclu qu'une organisation en îlots pré analytiques ne serait pas efficiente pour notre activité, que certains automates n'étaient pas adaptés à notre cadence, que nous devons avoir un référent biologiste pour la chaîne de façon obligatoire et que nous devons travailler au maximum sur tube primaire pour une sécurité optimale des résultats du patient.

➤ *Etablir un plan de communication en interne vis-à-vis de l'équipe descendante et ascendante*

Chaque fournisseur est venu présenter à l'ensemble de l'équipe du laboratoire, de la direction financière de l'hôpital, de la direction informatique et du contrôleur de gestion du Pôle, les différentes possibilités de robotisation de notre activité pré analytique et analytique en regard avec notre activité. Ces échanges ont permis une meilleure visualisation des changements à venir.

Nos visites sur les différents sites des fournisseurs ont donné lieu à un reporting au niveau de l'équipe avec de nombreux échanges interactifs ; sachant que le choix final serait fait par la direction du laboratoire associée à celle de l'hôpital, le dialogue a été constructif.

Une réunion, avant l'envoi du cahier des charge a été organisée par le RQ et moi même, afin d'informer chaque acteur du projet au sein de l'hôpital (ingénieur biomédical, direction des travaux, direction informatique, direction financière, biologistes et référents techniques) ; Ceci nous a permis d'entendre et de prendre conscience des contraintes de chacun. En effet, l'installation d'une chaîne robotique

implique des travaux de pré installation qui diffèrent selon les fournisseurs et qui vont s'imbriquer dans l'organisation des nombreux travaux du Centre Hospitalier d'Auxerre.

Pour nous, Il s'agit d'une priorité si l'on veut être prêt pour la première étape de l'accréditation obligatoire.

➤ *Etablir le cahier des charges*

Le cahier des charges a été écrit par le RQ et moi même. Ecritures à quatre mains selon les chapitres, nous l'avons modifié au fur et à mesure des visites sur sites, des nouvelles contraintes organisationnelles ou de la nomenclature.

Le plus important, est qu'il réponde aux objectifs de la norme et à nos besoins.

Lors du descriptif des analyses, de leurs quantifications annuelles et donc de nos besoins, un praticien d'un service important de l'hôpital nous a formulé le souhait d'intégrer le dosage de la procalcitonine dans ses bilans de routine ; cette analyse relativement récente au laboratoire (1 an) est ponctuellement faite sur un Vidas (environ 12 à 15 par jour).

Nous avons donc du repenser la prise en charge de cette analyse à savoir l'inclure dans les analyses courantes à faire par les automates de la chaîne ; et peut être ne pas conserver le Vidas.

De même, des changements concernant le dosage des HIV sont intervenus cet été. Jusque là faits en double méthode ; la nouvelle nomenclature demande de réaliser la sérologie HIV 1 + HIV 2 + Ag P24 par une seule technique de 4 ème génération répondant aux critères de l'HAS (Antigénémie inférieure à 2 UI/ml). (Arrêté du 28 mai 2010). Il a fallu que nous intégrions cet état de fait dans le cahier des charges alors qu'en premier lieu nous étions partis sur 2 techniques différentes.

Après différentes relectures par chaque membre du groupe projet, nous avons finalisé ce cahier des charges début juillet puis envoyé aux services des marchés de l'établissement pour toute la partie administrative concernant les marchés publics et pour un envoi aux différents fournisseurs courant septembre.

➤ *Le faire parvenir aux différents fournisseurs*

Septembre est un mois difficile pour la direction des services économiques d'un centre hospitalier ; notre cahier des charges en a rejoint 9 autres tous aussi urgents pour l'hôpital mais nous gardons espoir d'un envoi avant la fin du mois.

2.3- CHECK (Contrôler) :

Tout au long de ce projet nous avons mesuré les progrès réalisés à partir de deux indicateurs :

- ▶ des indicateurs de processus : tenue des délais des actions retenues, nombre de suggestions émises. ;..
- ▶ des indicateurs de résultats : impact 5M (Main d'œuvre, Méthode ; Matériel, Milieu, Matériel) sur la qualité, les coûts, les délais, la sécurité, l'environnement ont été étudiés lors de l'analyse des grilles d'évaluation suite à nos visites sur sites (annexe VII)

Un affichage collectif a facilité la communication de ces indicateurs à l'ensemble du personnel.

2.4 - ACT (Agir, Réagir) :

Lorsque des écarts ont été constatés, l'analyse des causes a été effectuée par le groupe projet et des choix ou des actions en ont découlé.

Tout au long de ce début de projet nous avons modifié nos données, établi des actions correctives, ré analysé nos besoins, nos demandes. Nous avons sans cesse communiqué avec nos différents interlocuteurs afin d'arriver à un projet presque parfait.

3. Analyse et discussion

Nous avons travaillé sur un projet s'appuyant sur un structure flexible parce qu'en pleine mouvance ; nous ne sommes pas certains, à ce jour, que certains éléments du cahier des charges ou de notre organisation n'auront pas évolué, le temps de la prise de décision finale.

Chacun d'entre nous a progressé en matière d'analyse et gestion de la Qualité, grâce à la communication et aux interactions entre les différents acteurs. La vision de

nos besoins au regard de la norme a modifié notre prise en charge d'un projet parce que plus déterminée et plus pointue.

La norme ISO EN 15 189 sert d'articulation au cahier des charges et les fournisseurs l'ont pris en considération ; nos exigences deviennent peu à peu les leurs et le dialogue s'est simplifié. Son obligation va nous aider aux changements car il est clair aujourd'hui qu'en intégrant le pré analytique, le périmètre d'installation dépasse largement le cadre habituel d'un changement de système analytique.

Elle donne aussi un nouvel élan à la démarche qualité qui avait parfois du mal à fédérer les équipes des laboratoires ; Projet de service, projet d'établissement la qualité est dorénavant présente dans tous les secteurs de la biologie.

La direction hospitalière a compris les enjeux de cette accréditation mais a du mal à la visualiser dans le contexte actuel; les nouvelles ARS la mobilisent sur de nombreux dossiers et l'accréditation des laboratoires vient se rajouter à une kyrielle d'obligations. Etant, maintenant, coutumiers des certifications HAS, beaucoup ne visualisent pas la portée des exigences des auditeurs Cofrac.

L'aspect financier du projet aura, un jour ou l'autre un impact sur le nombre de postes au laboratoire, même si nous essayons de conserver notre effectif au moins jusqu'à l'installation de la chaîne d'autant que plusieurs départs en retraite se profilent. La mise à disposition des automates et la location de la chaîne pré analytique sera certainement l'un des moyens de concrétiser ce projet afin que le coût patient / réactif soit au plus proche de celui que nous avons actuellement.

Notre projet est finalisé dans sa toute première étape, le rétro planning continue à être effectif, même s'il n'est plus dépendant de nos actions mais de celles de l'administration et des fournisseurs.

Nous visualisons mieux le travail des années à venir. Même s'il reste quelques inquiétudes par manque de visibilité nous savons que nous allons travailler à la pointe de la technologie, qu'au final nous allons garantir une production sécurisée 24h sur 24, diminuer les risques biologiques pour le personnel et le patient, avoir un délai de résultat amélioré et surtout fédérer une équipe autour d'un projet commun.

4. Conclusion

Ce projet s'est inscrit dans une démarche qualité que nous avons complétée au quotidien par la méthode **QOQCCP** ; à savoir:

Qui ? : Il est primordial d'identifier, dès la mise en place d'un projet, l'identité de tous les acteurs et de tous les interlocuteurs ; ainsi on peut s'apercevoir que l'impossibilité de faire des travaux à court terme peut faire basculer un projet dans le temps.

Quoi ? : Il s'agit de définir les besoins pré analytiques, analytiques, et post analytiques au regard de la norme et des attentes des prescripteurs, des soignants, du personnel et des patients.

Où ? : Le contexte de la robotisation doit permettre : de répondre aux attentes des ARS, une meilleure prise en charge des prélèvements, une meilleure sécurisation du personnel, un meilleur TAT, une meilleure ergonomie, une meilleure situation géographique.

Quand ? : Il faut connaître le temps imparti au projet pour le mettre en adéquation avec les travaux, la mise en place de la chaîne, la formation du personnel, la validation des techniques et l'intégration définitive de la chaîne.

Comment ? : toutes les étapes doivent être planifiées, organisées, et rapportée dans un plan de communication adapté au terrain

Combien ? : Nous allons opter pour la mise à disposition des automates et une location de la chaîne pré analytique pour un cout patient/ réactif un peu moins élevé; Nous espérons associer à ce projet un logiciel de gestion des stocks et de qualité Il nous faut aussi essayer de comptabiliser le temps nécessaire au personnel pour accompagner ce projet et le mettre en adéquation avec la norme.

Pourquoi ? : L'accréditation ISO EN 15189 est obligatoire, les ARS vont redéfinir les territoires et l'offre de soins, nous devons être dans une structure pérenne et de qualité dans l'intérêt du personnel et des patients.

Il faut néanmoins garder à l'esprit que l'accréditation n'est pas une fin en soi, mais seulement un outil pour progresser qui doit générer une nouvelle dynamique au sein du laboratoire ; c'est tout le sens symbolique de la route de Deming.

En conclusion, les objectifs fixés dans ce mémoire ont été atteints grâce aux enseignements de ce DU qui ont été très enrichissants et qui m'ont confortée dans mon positionnement personnel et professionnel vis-à-vis de la Qualité.

Bibliographie

Sites Internet :

SFBC, Société Française de Biologie Clinique, www.sfbc.asso.fr

COFRAC, Comité Français d'Accréditation, www.cofrac.fr

AFNOR, Association Française de Normalisation, www.afnor.fr

DU PARIS 6 : site de la formation du DU de Paris 6 : www.du-qualité-paris6.org

Textes réglementaires

Norme ISO EN 15 189 versions 2007 chapitres 4 et 5

GBEA : arrêté officiel du 26 novembre 1999

Documentations spécialisées

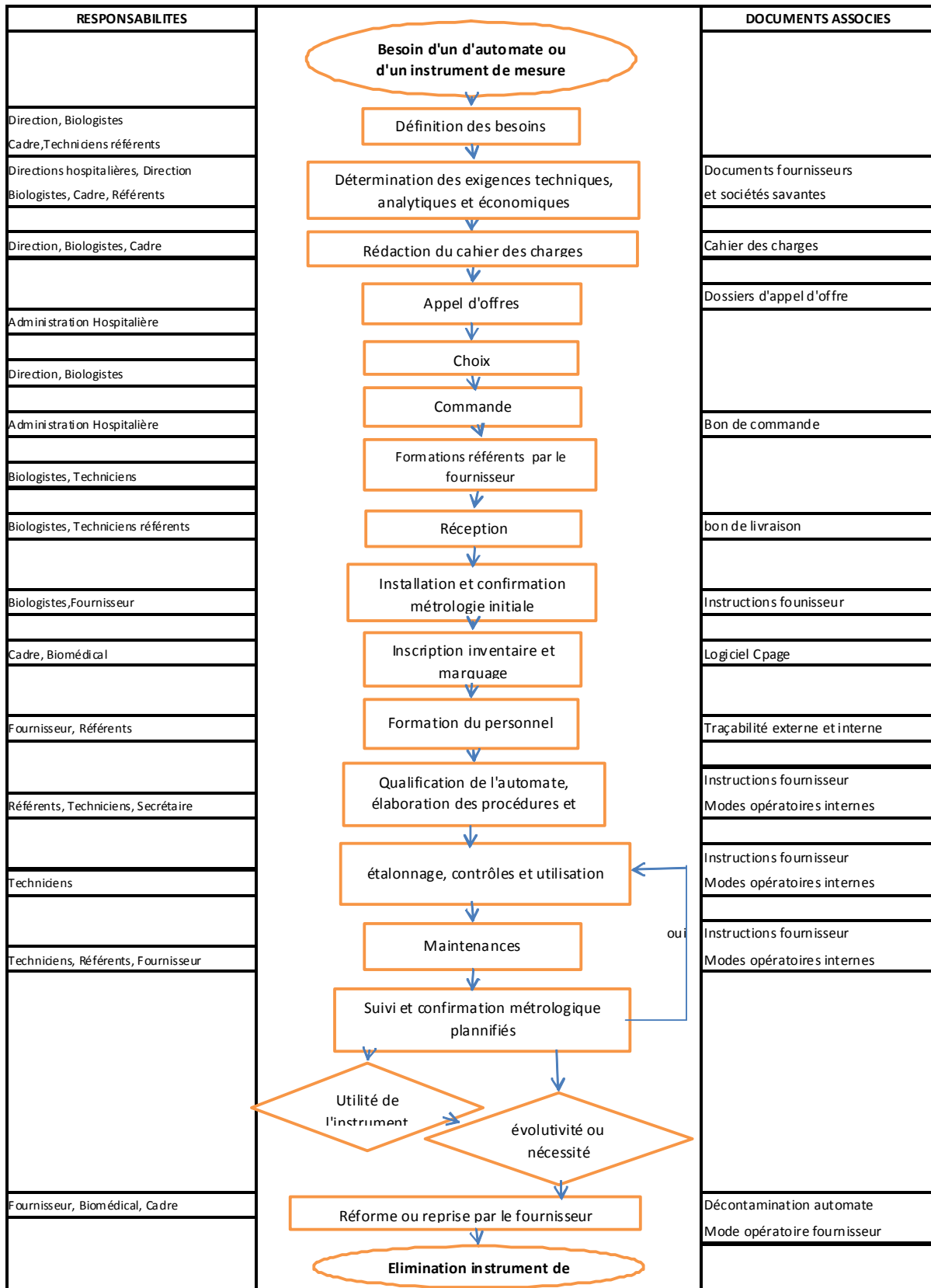
- Descriptif standardisé des analyses de biologie du comité scientifique de la SFBC Version « automate d'immunoanalyse »
- Descriptif standardisé des analyses de biologie du comité scientifique de la SFBC Version « automate de biochimie »
- Descriptif standardisé robotique et automatisation du laboratoire de la SFBC

LISTE DES ANNEXES

- Annexe I :** Logigramme : choix et mise en service d'un automate ou d'un instrument de mesure
- Annexe II:** Résultats questionnaire de satisfaction prescripteur 2010
- Annexe III:** Résultats questionnaire de satisfaction personnel soignant 2010
- Annexe IV :** Grille d'évaluation site visité version biologistes
- Annexe V :** Grille d'évaluation site visité version cadre
- Annexe VI :** Grille d'évaluation sites visités techniciens
- Annexe VII :** Indicateurs de résultats

Annexe I

« Choix et mise en service d'instruments au laboratoire »



Annexe II

« Résultats questionnaires de satisfaction prescripteurs 2010 »

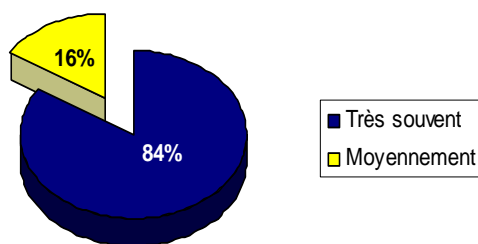
RESULTATS ENQUETE DE SATISFACTION MEDECIN PRESCRIPTEUR MARS 2010

Taux de participation des prescripteurs : 48 %

Taux de participation du personnel soignant : 81%

A) Informations générales

Fréquence de prescription des actes de biologie

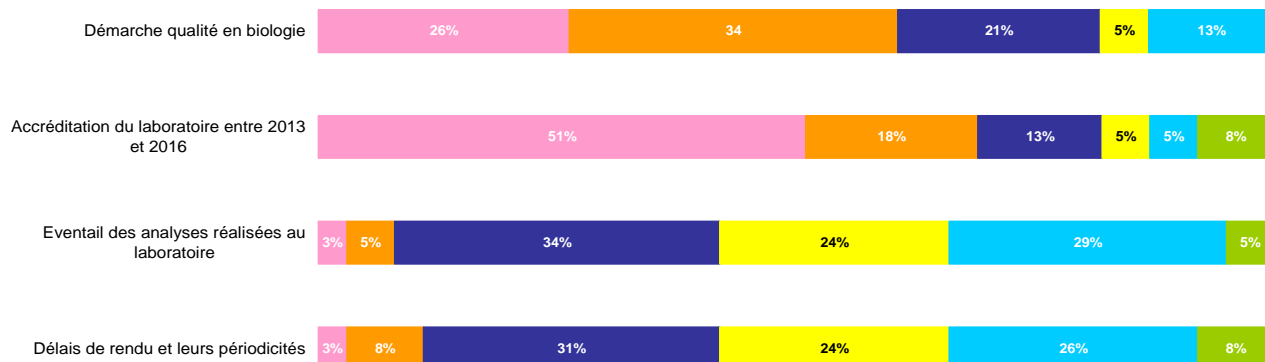


B) Votre connaissance du laboratoire de biologie clinique

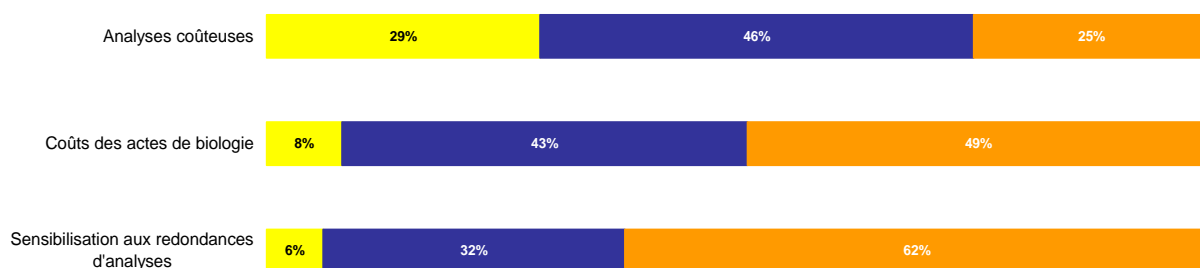
1) Démarche qualité et analyses



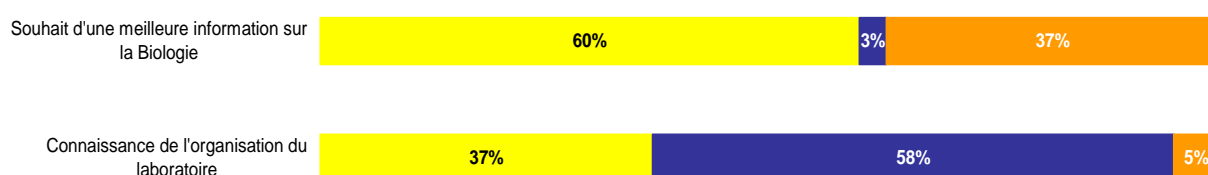
La démarche Qualité en Biologie n'est connue que par 13% des prescripteurs et seulement 8% savent que le laboratoire doit être accrédité entre 2013 et 2016



2) Facturation

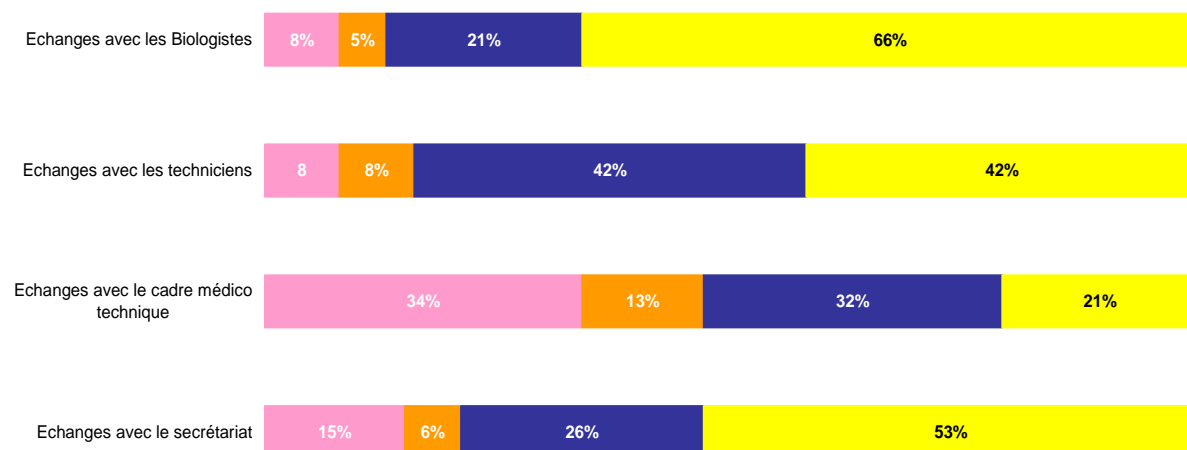


3) Connaissance du laboratoire



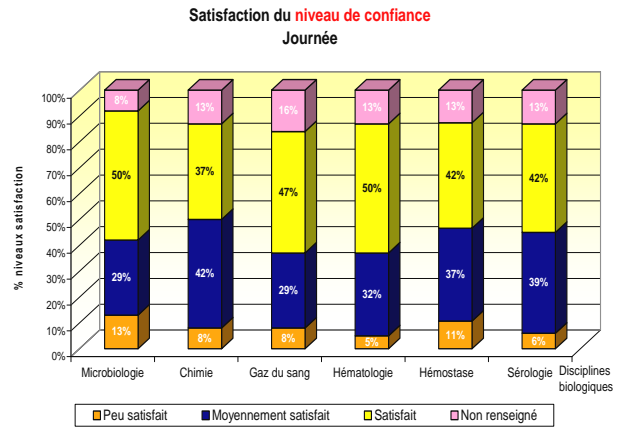
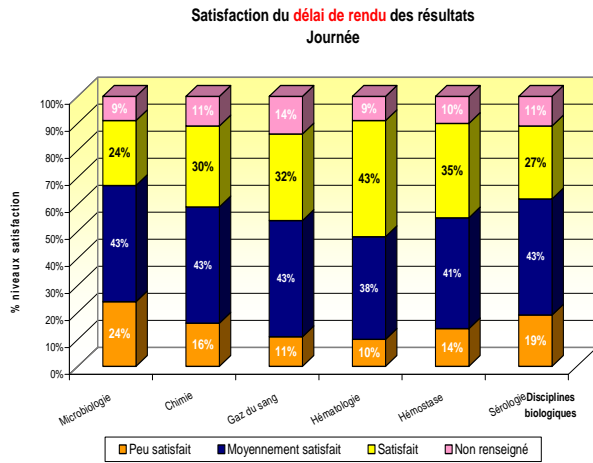
C) Vos appréciations sur les prestations de la biologie

1) Communication

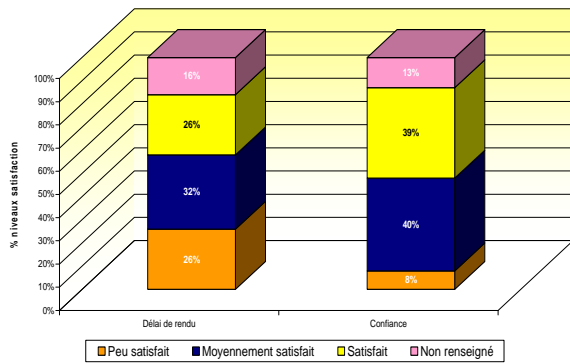


2) Résultats

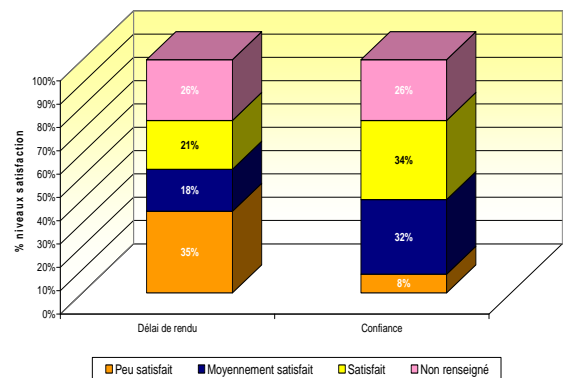
2.1) Garde (16h30 - 21h) : 2 effectifs et Nuit (21h – 7h30) : 1 effectif



Satisfaction : délais et niveau de confiance des résultats toutes disciplines Garde

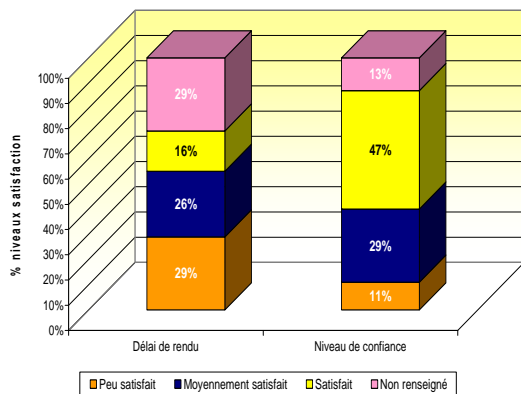


Satisfaction : délais et niveau de confiance des résultats Nuit

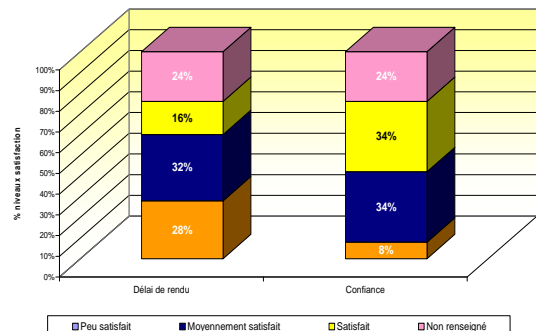


2.2) Samedis, dimanche et jours fériés : effectif réduit

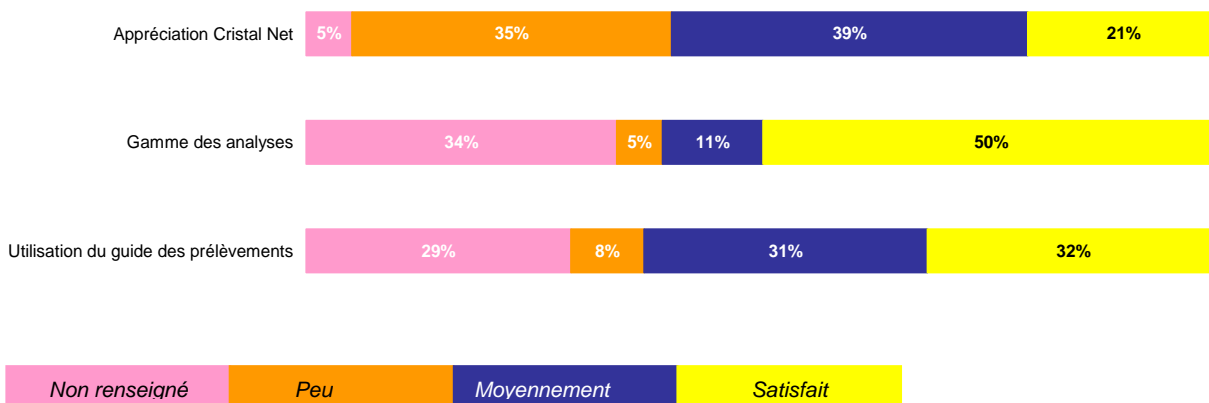
Satisfaction : délai et niveau de confiance des résultats toutes disciplines Dimanches et jours fériés



Satisfaction : délai et niveau de confiance des résultats toutes disciplines Samedis

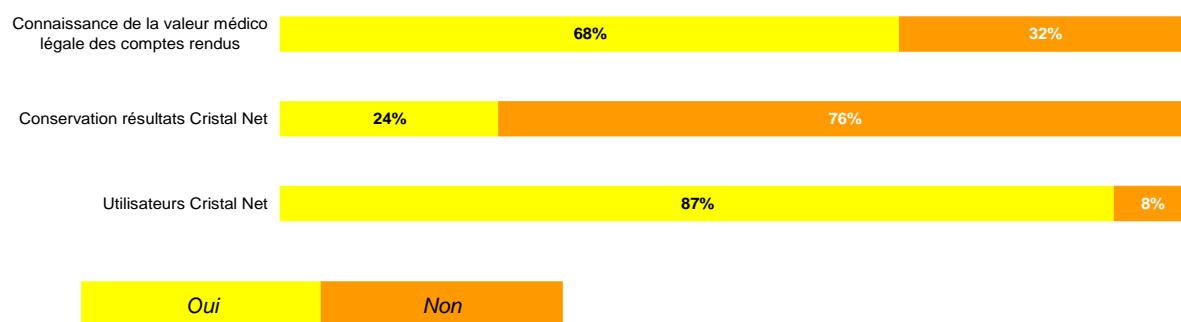


2) Moyens disponibles



Liste des analyses souhaitées par les prescripteurs :

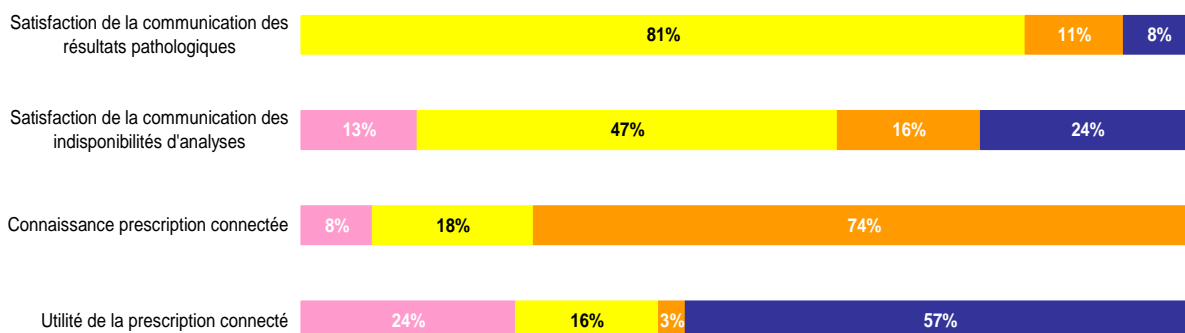
Quantiféron, NT Pro BNP, NT Pro ADM, Test rapide pour Ac anti tétaniques, Test de Kleihauner



100% des prescripteurs conservent les résultats signés par les biologistes

Ⓢ Seuls les résultats signés par les biologistes ont une valeur médico-légale

C) Questions générales



D)



CONCLUSION

48% des médecins ont répondu à cette enquête de satisfaction. Elle montre que le service de Biologie Clinique répond d'une façon globalement satisfaisante aux besoins des prescripteurs.

La synthèse des réponses et des remarques met en évidence les éléments suivants :

- Une meilleure connaissance de l'organisation du laboratoire, de sa démarche qualité et de l'accréditation de la Biologie serait souhaitée.
En effet, 69% des médecins méconnaissent l'obligation du laboratoire à être accrédité entre 2013 et 2016.

- Dans l'ensemble, les médecins prescripteurs connaissent le coût des analyses et sont conscients du problème des redondances de prescription.

Dans le cadre de la certification hospitalière, le laboratoire participe à une EPP sur le BNP. Un suivi de la prescription de procalcitonine est en cours.

- La communication entre prescripteurs et biologistes est jugée dans l'ensemble satisfaisante, elle reste cependant à améliorer avec le personnel du laboratoire.

Un effort sur la personnalisation de la réponse téléphonique va être demandé à chaque membre du laboratoire pour une meilleure implication de chacun.

- La communication des résultats pathologiques satisfait la majorité des prescripteurs.
- Les délais de rendu des résultats restent à améliorer, de jour comme de garde. Ils engendrent quelques dysfonctionnements dans l'organisation de certains services (Urgences, maternité, CHSY...).

La mise en place d'une chaîne pré analytique associée à de nouveaux automates de biochimie et d'immuno - enzymologie devrait permettre un rendu des résultats plus rapide.

A ce jour, le laboratoire réalise le cahier des charges de cette plateforme qui devrait être installée fin 2010, début 2011.

- Concernant la bactériologie, Il est souhaité une meilleure visibilité du suivi et du rendu des résultats de bactériologie (à 24, 48 et 72h).

Une réflexion est portée sur ce sujet et des axes d'amélioration sont envisagés.

- Le niveau de confiance des résultats pendant la journée est considéré comme correct par la majorité des prescripteurs, mais des efforts restent à effectuer sur les résultats de la nuit et de la garde.

L'arrivée de la chaîne robotique devrait apporter des améliorations dans ce domaine.

- L'éventail des analyses proposées par le laboratoire est satisfaisant, cependant certaines analyses sont demandées comme les dosages du NT Pro BNP, du MR-proADM, du quantiféron et la mise en place de tests rapides pour la recherche d'anticorps anti-tétaniques.

Certaines demandes sont en cours d'étude avec les services demandeurs.

- Le serveur de résultats « Cristal Net » est utilisé par 87% des médecins mais est jugé moyennement satisfaisant car relativement compliqué pour les résultats de bactériologie.

Le service informatique de l'hôpital a été saisi des améliorations à apporter.

- Actuellement, seuls les résultats papier, signés par les biologistes, ont une valeur médico-légale.
100% des médecins conservent les résultats signés.

La signature électronique ne deviendra légale sur les comptes-rendus informatisés qu'à partir de l'accréditation obligatoire du laboratoire.

- La prescription connectée des actes de biologie est méconnue par la majorité des prescripteurs, sans opinion sur son utilité.
Néanmoins, 16% la considèrent comme utile.

Ce type de prescription existe déjà dans un certain nombre d'hôpitaux et doit être envisagé dans le cadre du dossier patient unique.

Sur la base de cette enquête, le service de biologie va tout mettre en œuvre pour mieux répondre à vos attentes et vous sollicitera pour envisager des voies d'amélioration.

Merci d'avoir consacré du temps pour répondre à ce questionnaire.

Votre collaboration est indispensable pour que nous progressions.

Le 3 mai 2010,

Isabelle VERMERIE, Chef de service RQ

Myriam DELVIGNE, Cadre de santé Adjoint RQ/ Copie à Aude Marie CHOLLET, ingénieur Qualité du CHA

Annexe III

« Résultats questionnaires de satisfaction personnel soignant 2010 »

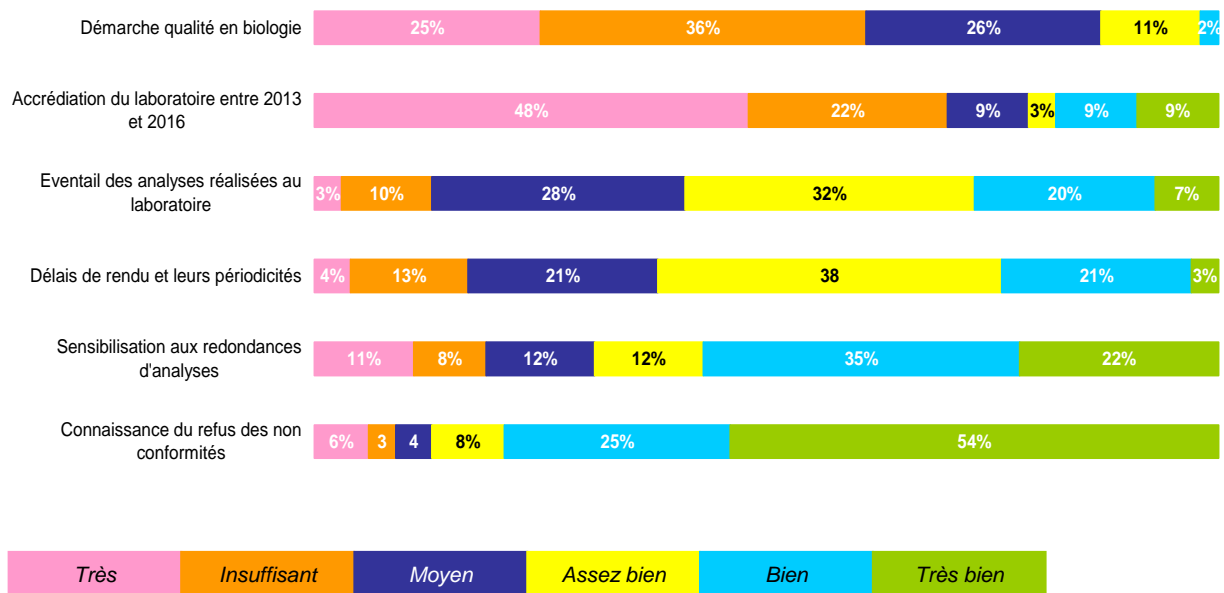
RESULTATS ENQUETE DE SATISFACTION PERSONNEL SOIGNANT MARS 2010

Taux de participation du personnel soignant : 81%

Taux de participation des prescripteurs : 48%

A) Votre connaissance du laboratoire de biologie clinique

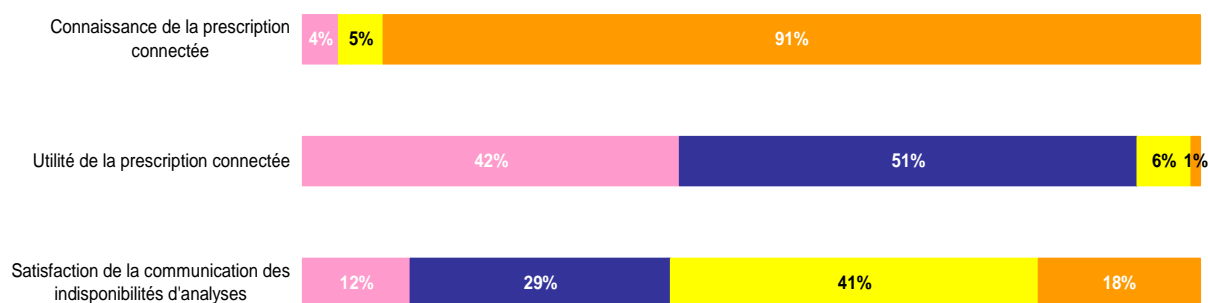
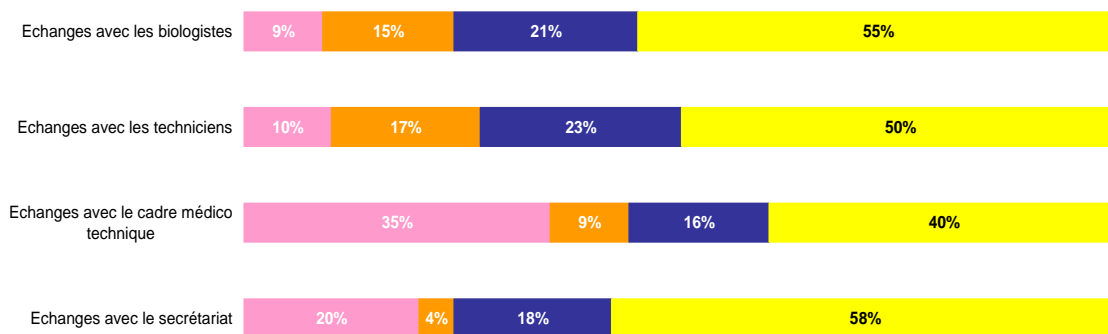
Démarche qualité, analyses, non conformités



La démarche qualité en Biologie n'est connue que par 13% du personnel soignant et seulement 18% savent que le laboratoire doit être accrédité entre 2013 et 2016.

B) Vos appréciations sur les prestations de la biologie

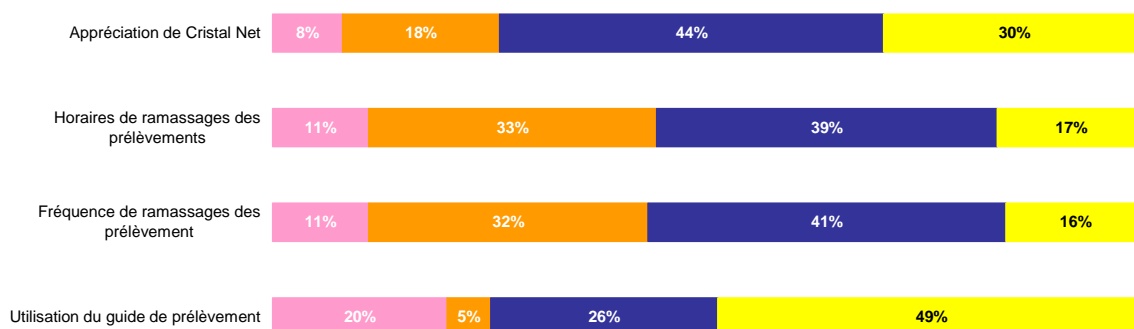
1) Communication



2) Moyens disponibles

93% du personnel utilise Cristal Net

C) Questions générales



CONCLUSION

81% des cadres infirmiers ont répondu à cette enquête de satisfaction, les renseignements obtenus peuvent donc être considérés comme très représentatifs d'autant que dans la majeure partie des cas, le questionnaire a été soumis à l'avis des équipes.

Les réponses et remarques sont très homogènes, elles mettent en évidence les éléments suivants :

- Les personnels soignants sont très conscients de l'importance des règles de bonnes pratiques de prélèvement et peu d'entre eux ont des connaissances réelles sur la démarche qualité du laboratoire.

On constate, cependant, une bonne connaissance du refus des prélèvements non conformes.

Plus de la moitié des soignants sont conscients du problème des redondances de prescription.

En 2010, à l'occasion de réunions d'informations organisées avec le cadre de chaque unité, l'ensemble du personnel soignant sera informé par différents intervenants, de la démarche d'accréditation obligatoire demandée à l'ensemble des laboratoires de biologie.

- Une meilleure information sur la biologie est souhaitée.

La coopération entre le laboratoire et les services de soins déjà bien initiée par l'organisation d'une visite mensuelle programmée sur l'ensemble de l'année 2009 devra encore se développer.

- La qualité des échanges avec le laboratoire peut être encore améliorée, même si elle demeure satisfaisante.

Un effort sur la personnalisation de la réponse téléphonique va être demandé à chaque membre du laboratoire pour une meilleure implication de chacun.

- Le guide de prélèvements est utilisé mais ne satisfait pas toujours l'ensemble du personnel. Il pourrait être plus détaillé et accessible informatiquement.

Le service informatique de l'hôpital a été saisi de cette demande.

Nous souhaiterions le mettre sur le portail Intranet mais il reste à établir un moteur de recherche.

En attendant nous le réactualisons annuellement en tenant compte de vos demandes pour le rendre plus pratique dans son utilisation.

- Pour certains, les bons de demandes d'analyses paraissent complexes.

Au renouvellement annuel des bons de demande, des modifications sont apportées et un document informatif est joint à cette occasion ; vos suggestions sont étudiées.

- La prescription connectée reste encore méconnue par la majorité des soignants.

Ce type de prescription existe déjà dans un certain nombre d'hôpitaux et doit être envisagé dans le cadre du dossier patient unique.

- L'approvisionnement en matériel de prélèvement semble satisfaisant, quelques réserves sont, cependant, émises sur le stock des tubes distribués dans les services et la gestion de leurs péremptions.
L'informatisation des commandes de tubes serait souhaitée.

Nous réfléchissons à une distribution mieux adaptée à vos besoins, un travail en commun serait souhaitable avec l'économat.

- le ramassage des prélèvements est une source d'insatisfaction. Il est jugé insuffisamment fréquent, notamment l'après midi. Il n'est pas toujours en adéquation avec l'activité des services de soins et ne simplifie pas assez la gestion des urgences.

Un travail de réflexion est mené avec le cadre du brancardage pour une organisation plus efficiente.

- Le serveur de résultats Cristal Net est utilisé à 93 % par les soignants.
- En cas de panne, les services sont assez satisfaits de la communication faite par le laboratoire, bien que la messagerie ne soit pas le moyen de communication idéal car rarement installé dans les salles de soins.

Une autre solution pourrait être envisagée suite à une réflexion commune.

Vos suggestions sont les bienvenues.

Sur la base de cette enquête, les équipes du laboratoire vont tout mettre en œuvre pour satisfaire au mieux les services de soins. Le service de biologie vous sollicitera pour envisager des voies d'amélioration.

Merci à tous ceux et à toutes celles qui ont consacré du temps pour répondre à ce questionnaire, votre collaboration nous est indispensable.

Le 3 mai 2010,

Isabelle VERMERIE, Chef de service RQ

Myriam DELVIGNE, cadre de santé, Adjoint RQ

Copie à : Aude Marie Chollet, ingénieur qualité du CHA

Annexe IV

« Grille d'évaluation site visité version biologiste »

Site Visité :

date :

initiales :

	Oui	Non	Autres ou explications
<i>Quelles sont les analyses que vous ne pouvez pas intégrer dans la consolidation d'où la nécessité d'avoir d'autres automates</i>			
<i>Nombre de modules</i>			
<i>Nombre de Tests/j</i>			
<i>Cadence de la chaîne</i>			
<i>Délai de rendu des urgences</i>			
<i>Délai de rendu de la routine</i>			
<i>Délais d'installation de la chaîne</i>			
<i>Chaîne ou îlots préanalytiques</i>			
<i>Pourquoi?</i>			
<i>Problèmes analytiques avec les automates ?</i>			
<i>Avez-vous mis des analyses en miroir ? Lesquelles ?</i>			
<i>Quelle est l'Organisation de nuit</i>			
<i>Quelle est l'Organisation de week end</i>			
<i>Quel choix de Middle ware</i>			
<i>Facilité d'utilisation?</i>			
<i>Comment s'est organisé le paramétrage?</i>			
<i>Quels sont les points positifs de cette nouvelle organisation ?</i>			
<i>Quels en sont les points négatifs ?</i>			
<i>Nombre de postes rendus</i>			
<i>Êtes-vous en phase d'accréditation ?</i>			
<i>Faites-vous appel à un accompagnement extérieur ??</i>			
<i>réactions du personnel vis-à-vis de ces changements</i>			

Annexe V

« Grille d'évaluation site visité version cadre »

Site Visité :

date :

initiales :

	Oui	Non	Autres ou explications
<i>Nombre de techniciens, de biologistes, de B annuels</i>			
<i>Nombre de modules sur la chaîne</i>			
<i>Nombre de Tests/j sur chaque module</i>			
<i>Cadence de la chaîne</i>			
<i>Délai de rendu des urgences</i>			
<i>Délai de rendu de la routine</i>			
<i>Délais d'installation de la chaîne</i>			
<i>Combien de techniciens référents (formés)</i>			
<i>Combien de biologistes référents?(formés)</i>			
<i>Combien de postes en moins ?</i>			
<i>Comment s'organisent les commandes et la gestion des stocks ??</i>			
<i>Redéploiement vers d'autres activités ?</i>			
<i>Le fournisseur est il fiable et coopérant ?</i>			
<i>Ressentis des techniciens ?</i>			
<i>Ressentis des biologistes ?</i>			
<i>Quels sont les points positifs?</i>			
<i>Quels sont les points négatifs ??</i>			
<i>Le personnel est il formé à la norme ?</i>			
<i>Rôle du technicien référent</i>			
<i>Utilisez vous moins de tubes ?</i>			
<i>Êtes-vous en phase d'accréditation ?</i>			
<i>Faites-vous appel à un accompagnement extérieur ??</i>			
<i>Qui gère les CQI et les CQE</i>			

Annexe VI

« Grille d'évaluation site visité version technicien »

Site Visité :

date :

initiales :

	Oui	Non	Autres ou explications
<i>Nombre de techniciens</i>			
<i>Travaillent ils 24h/24 ou existe-t-il une équipe de nuit</i>			
<i>Quelle est l'activité de jour</i>			
<i>Quelle est l'activité la nuit</i>			
<i>Temps de rendu de résultat pour un bilan classique, un bilan cardiaque et un bilan avec de l'immuno</i>			
<i>Quel tube pour quel paramètre</i>			
<i>Peut on localiser facilement un tube sur la chaîne</i>			
<i>Quelle est la durée des étalonnages</i>			
<i>Durée des réactifs à bord</i>			
<i>Linéarité des méthodes, repassage, autodilution</i>			
<i>Fréquence et durée des maintenances sur automates et chaîne</i>			
<i>Traçabilité des résultats avec le n° de lot des réactifs</i>			
<i>Validation des CQ</i>			
<i>Gestion des contrôles et calibrants à bord?</i>			
<i>Si automate plein, comment gérer une urgence</i>			
<i>Quels sont les points positifs?</i>			
<i>Quels sont les points négatifs ??</i>			
<i>Aliquotage ou travail sur tube primaire ?</i>			
<i>Rôle du technicien référent</i>			
<i>Hot line, télémaintenance ?</i>			
<i>Qui gère les CQE et les CQ ?</i>			
<i>Vous préparez vous à l'accréditation ? COMMENT ?</i>			

Annexe VII

« Récapitulatif et analyse des données »

	Mâcon	Avignon	Dijon	Orléans	CHIC
Ilots pré analytiques			oui		
avec solution automatisée de back up			oui		
chaîne pré analytique	oui	oui		oui	oui
avec solution automatisée de back up	non	non		non	non
intégration de la centrifugation	oui	oui	non	oui	oui
débouchage des tubes	oui	oui	oui	oui	oui
module d'aliquotage	oui	oui	oui	oui	oui
consolidation immuno chimie	oui	oui	oui	oui	oui
choix en vue de l'accréditation	non	non	non	non	non
regroupement, nouvel hôpital, nouveaux locaux	non	oui	oui	oui	non
aviez-vous déjà travaillé avec le fournisseur de la chaîne	non	oui	non	oui	oui
surface au sol	30 m ²	50 m ²			
panel d'analyses actuels	89				
nombre d'analyses en miroir	42				
biologiste référent	oui	oui	oui	oui	oui
nombres de techniciens référents	2	4	2+2	4	4
accompagnement des fournisseur (hors accréditation)	important	important	important	important	important
avez-vous une filière d'urgence	non	non	oui	oui	oui
urgences vitales : gestion manuelle	oui	oui	oui	oui	oui
moyenne rendu de bilan	40 mn	moins d'1h	moins d'1 h	Inf à 45 mn	Moins d'1h
nombre de tubes en moins	30%	20%	-	20%	10%
amélioration du délai de rendu résultat	importante	oui	moyenne	oui	oui
Recherche de tubes facilité	oui	moyen	moyen	oui	moyen
qualité analytique CQI ET CQE programmés	oui	oui	oui	oui	oui
Fluidité du concept	oui	oui	moyen	oui	moyen
perte de postes	2	non	oui	oui	oui
difficultés de mise en route	oui	oui	oui	oui	oui
satisfaction actuelle générale	oui	oui	oui	oui	oui

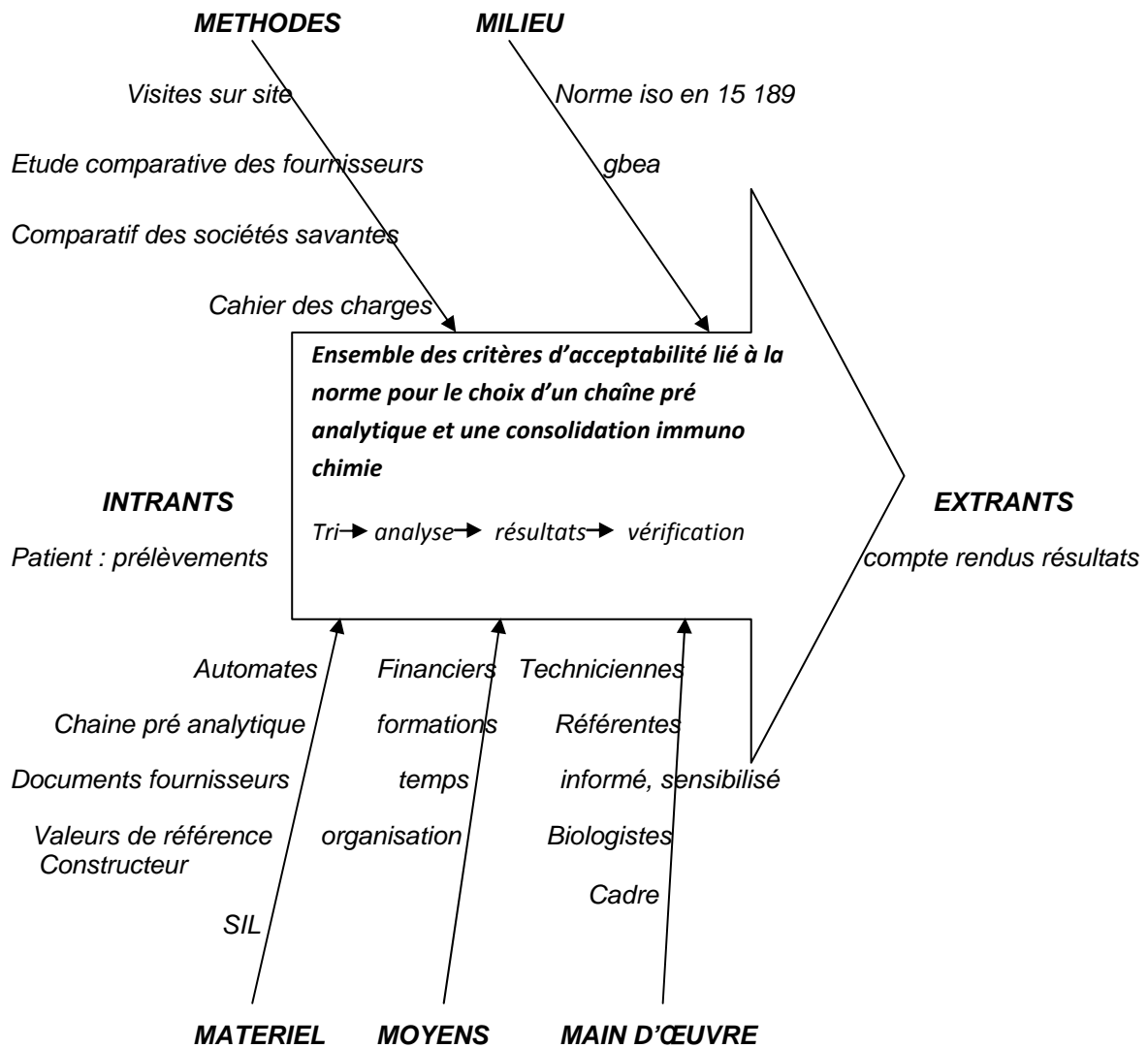
Points positifs au regard de la norme : technologie performante, traçabilité permanente des tubes, des réactifs, des contrôles et des calibrants

Points négatifs au regard de la norme : il existe encore des analyses faites sur canaux ouverts

La créatinine n'est pas toujours faite selon la méthode de référence

Tous les systèmes ne permettent pas une recherche facile des tubes

DIAGRAMME D'HISHIKAWA



Résumé

Ce mémoire est la synthèse d'une année de formation à l'Université Pierre et Marie Curie associée à sa mise en application dans la Démarche Qualité du laboratoire du Centre hospitalier d'Auxerre. L'hôpital d'Auxerre est le site pivot du territoire Yonne Sud et constitue la structure hospitalière de référence pour l'ensemble des établissements de ce territoire, de fait, son laboratoire devrait devenir le laboratoire cible d'une biologie multisites.

Le plan d'équipement 2009 avait acté le renouvellement des automates de biochimie et prévu en 2011 de changer les automates d'immuno enzymologie.

Le projet médical d'établissement 2009-2012 s'est axé sur la proposition du chef de service du laboratoire à savoir un projet de robotisation pré analytique couplé à une consolidation immuno chimie.

Le projet ayant été validé par l'hôpital, nous avons établi un groupe d'étude comprenant la direction (RQ, adjoint au RQ, biologistes et cadre), un référent technique de chimie, un d'immunologie afin de faire état de nos besoins au regard des attentes de la norme ISO EN 15 189.

Cerner l'ensemble de nos besoins, visualiser ce qui fait ailleurs dans un contexte le plus proche de notre structure, établir avec les différents fournisseurs une relation de confiance pour exprimer clairement nos questionnements et travailler autour de la future accréditation obligatoire, voilà les principaux objectifs de ce groupe de travail et donc de ce mémoire.

Il s'agit de concevoir un cahier des charges qui nous permettra d'avoir une chaîne robotique pré analytique et une consolidation immuno chimie satisfaisant l'ensemble des critères de la norme pour nous permettre de répondre à la fois à l'accréditation COFRAC et aux récentes modifications de la nomenclature.

Adjoint au RQ du laboratoire, j'ai mené ce projet passionnant avec comme structures la norme ISO EN 15 189 et les cours de cette année de DU de qualité. Travail de groupe, projet de service et d'établissement la qualité fédère l'énergie qu'on veut lui donner.

L'accréditation n'est pas une fin en soi, mais seulement un outil pour progresser qui doit générer une nouvelle dynamique au sein du laboratoire ; c'est tout le sens symbolique de la route de Deming.