

Diplôme Universitaire  
Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale  
Présentation pour la soutenance de mémoire

25 et 26 octobre 2010



DELVIGNE Myriam

*Mise en place d'une plateforme pré analytique - analytique dans le  
cadre de l'accréditation  
ISO EN 15 189*



# *De la genèse du projet au cahier des charges*



## Sommaire

- ❖ Structure actuelle du laboratoire
- ❖ Contexte et objectifs
- ❖ Méthodologie
- ❖ État des lieux
- ❖ Difficultés et limites
- ❖ Conclusion

## La structure actuelle du laboratoire

- Laboratoire hospitalier polyvalent avec une activité 24 / 24 h, activité de routine et d'urgence.
  - Il excite des contrats de collaboration externes avec les centres pénitenciers et centres hospitaliers spécialisés régionaux ainsi qu' avec certaines maisons de retraite territoriales ;
  - Activité : 23 Millions de B en 2009
  - 500 à 600 dossiers /jours
  - Personnel : 30 personnes , 6 professions différentes
  - Locaux:
    - Accueil, prélèvements
    - Site unique pour l'ensemble des secteurs techniques :
- 8 secteurs techniques, 13 automates différents, 195 Méthodes analytiques ,  
852 487 tests / an en moyenne ( hors bactériologie)

# Contexte et objectifs

## Le contexte :

- Le laboratoire doit s'adapter aux obligations de l'accréditation obligatoire et se positionner en multisites territorial.
- Obligation technique de changer les automates de biochimie en 2009 et ceux d'immuno enzymologie en 2011.
- Évolutions technologiques répondant aux exigences de la norme ISO EN 15 189

## Les objectifs:

- Dans le cadre du DU: Élaborer un cahier des charges d'une chaîne pré analytique couplée à une consolidation immuno chimie en adéquation avec la norme ISO EN 15 189
- Pour le laboratoire : Projet d'accréditer en premier les activités de Biochimie et d'immuno enzymologie (2 ans)

# Méthodologie

## **P D C A** **Management par la Qualité**

### 1- **PLAN (planifier):**

- Définir les objectifs du projet
- Définir les objectifs liés aux obligations légales
- Fixer les échéances

### 2- **DO (réaliser):**

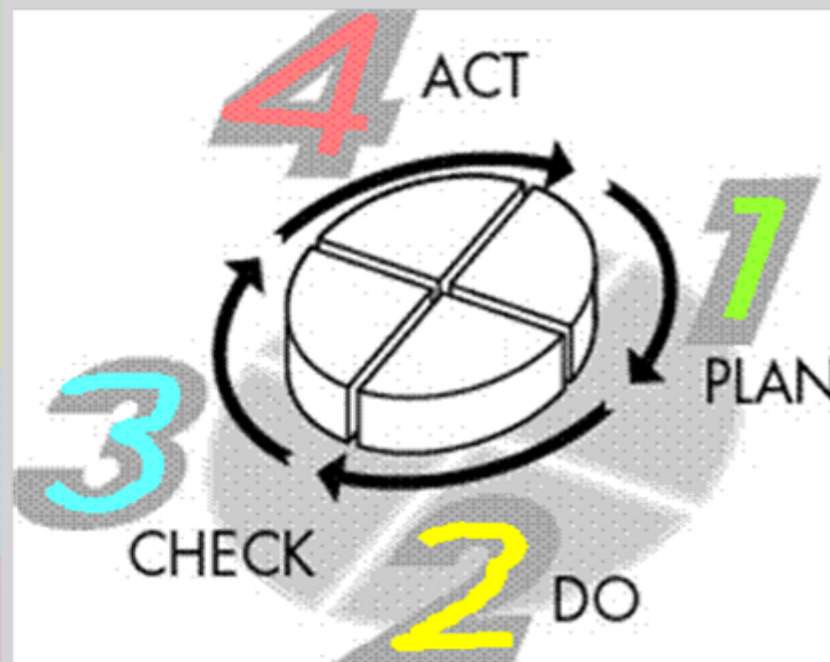
- Mise en place des réunions « Management par la qualité »
- Recensement des risques opérationnels
- Création du PCA
- Communication

### 3- **CHECK (contrôler):**

- Suivi de l'avancement du recensement
- Evaluation du PCA (Test)
- Vérifier les délais
- Audit interne

### 4- **ACT (améliorer):**

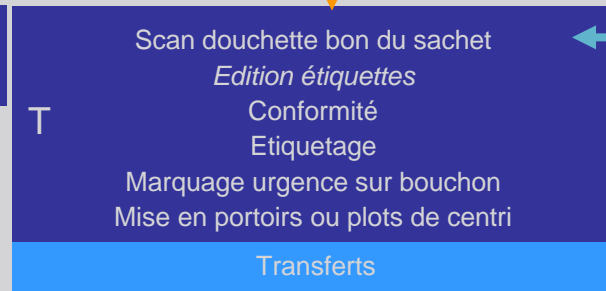
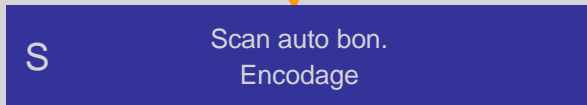
- Recherche des améliorations à apporter
- Mise en place de mesures correctives



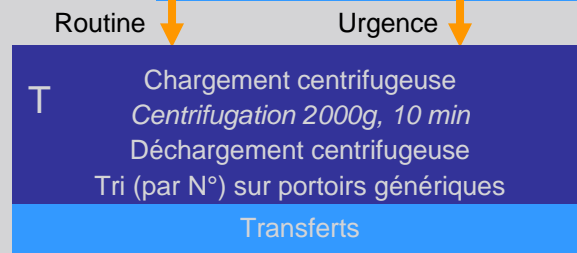
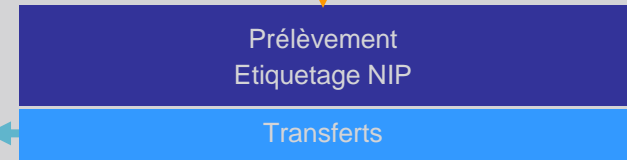
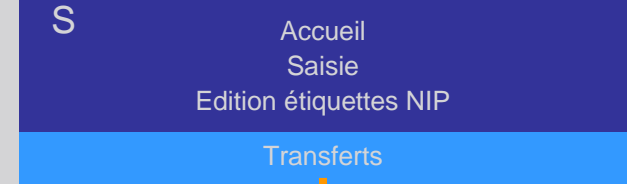
# Plan, préparer, état des lieux

## Processus Pré-analytique actuel

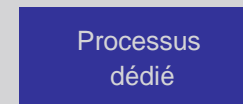
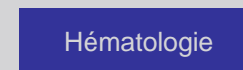
Hospitalisations ~ 420 dossiers



Consultations ~ 45 dossiers



Urgence



34 Actions  
5 Transferts

Architect TSH

Architect Reste

Axsym

Hba1c

RxL

Auto-immunité

Séries

TPHA-VDRL

Séro. manuelles

Electro.

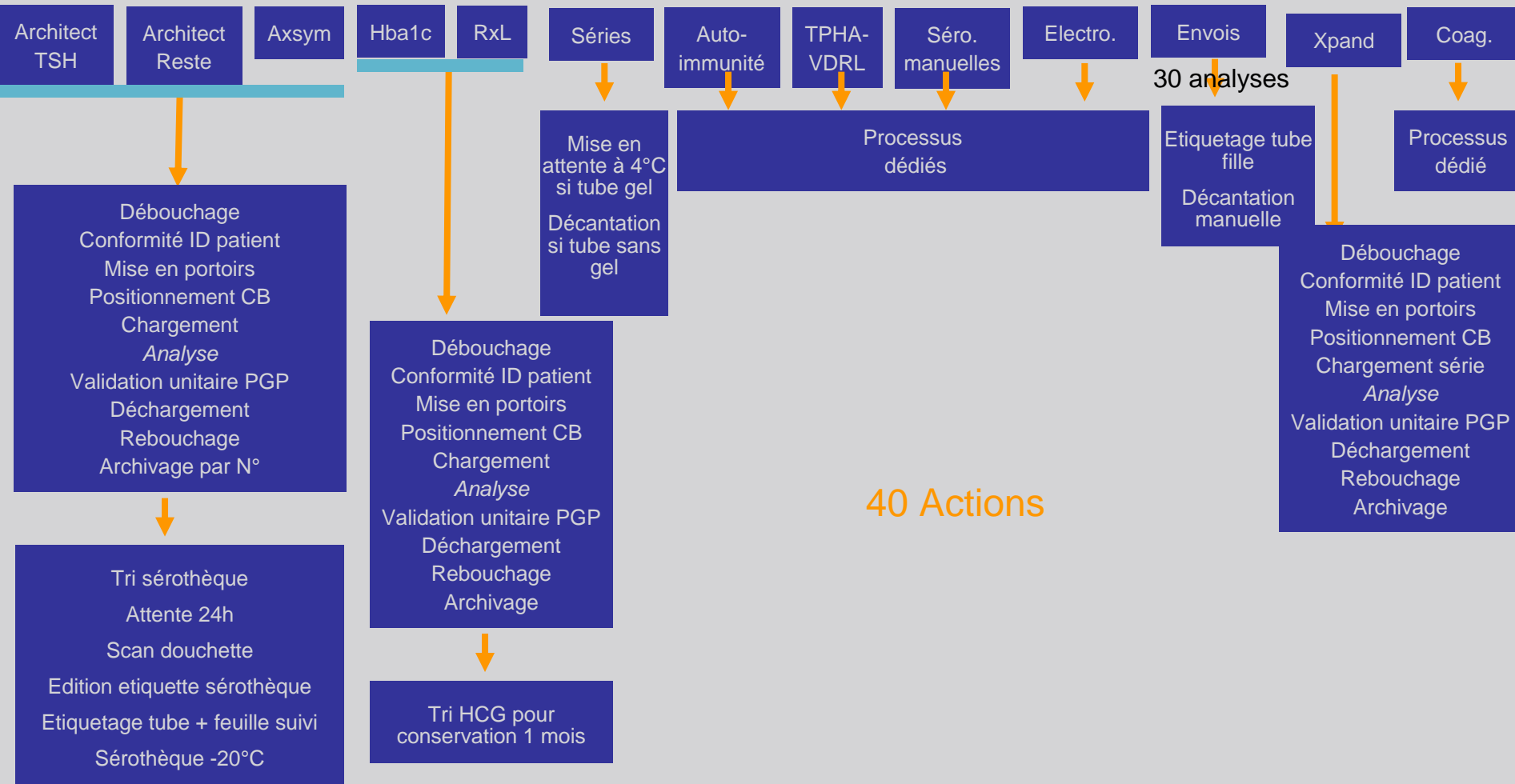
Envois

Xpand

Coag.

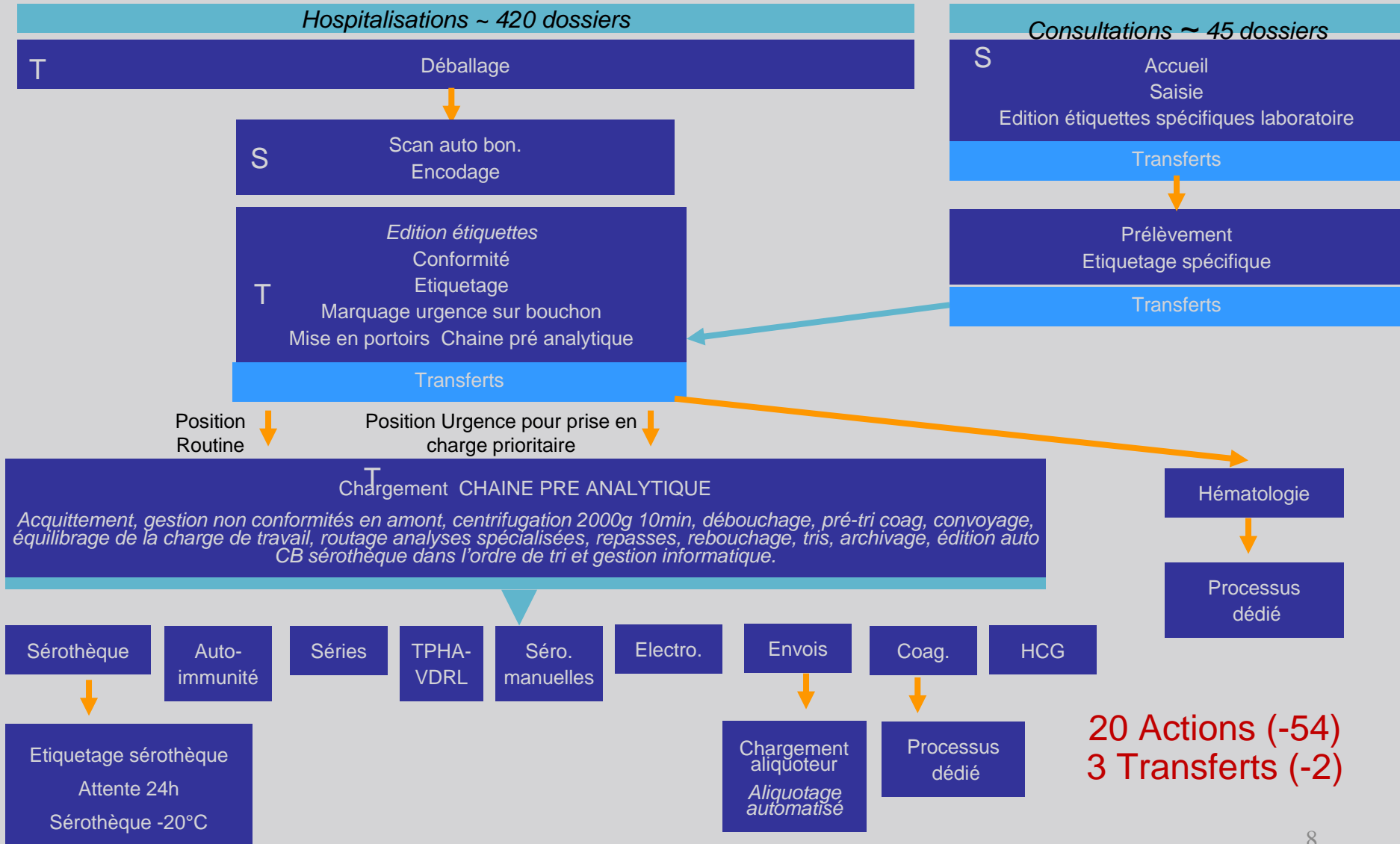
Processus dédié

# État des lieux : Processus analytique actuel



40 Actions

# Planifier : Processus recherché


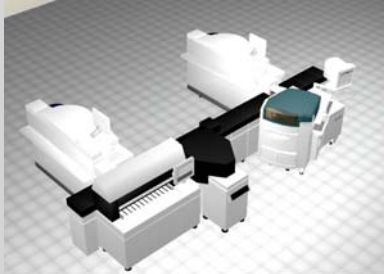
















# Répartition actuelle des postes en journée

*Hors bactériologie.*

Secteur	Automates	Nombre de postes
Pré-analytique -Tri - Décantation	 + sérologies manuelles	
Chimie	 CQ – Cal - urgences -	
Hématologie		
Immunoanalyses		
Urgences - Coagulation	 Routine	
Aide-labo.	Envois, encodage, stock, réception, commandes...	
Secrétariat	Encodage 8→10h30, dispatch résultats, Consultations externes, administratif...	

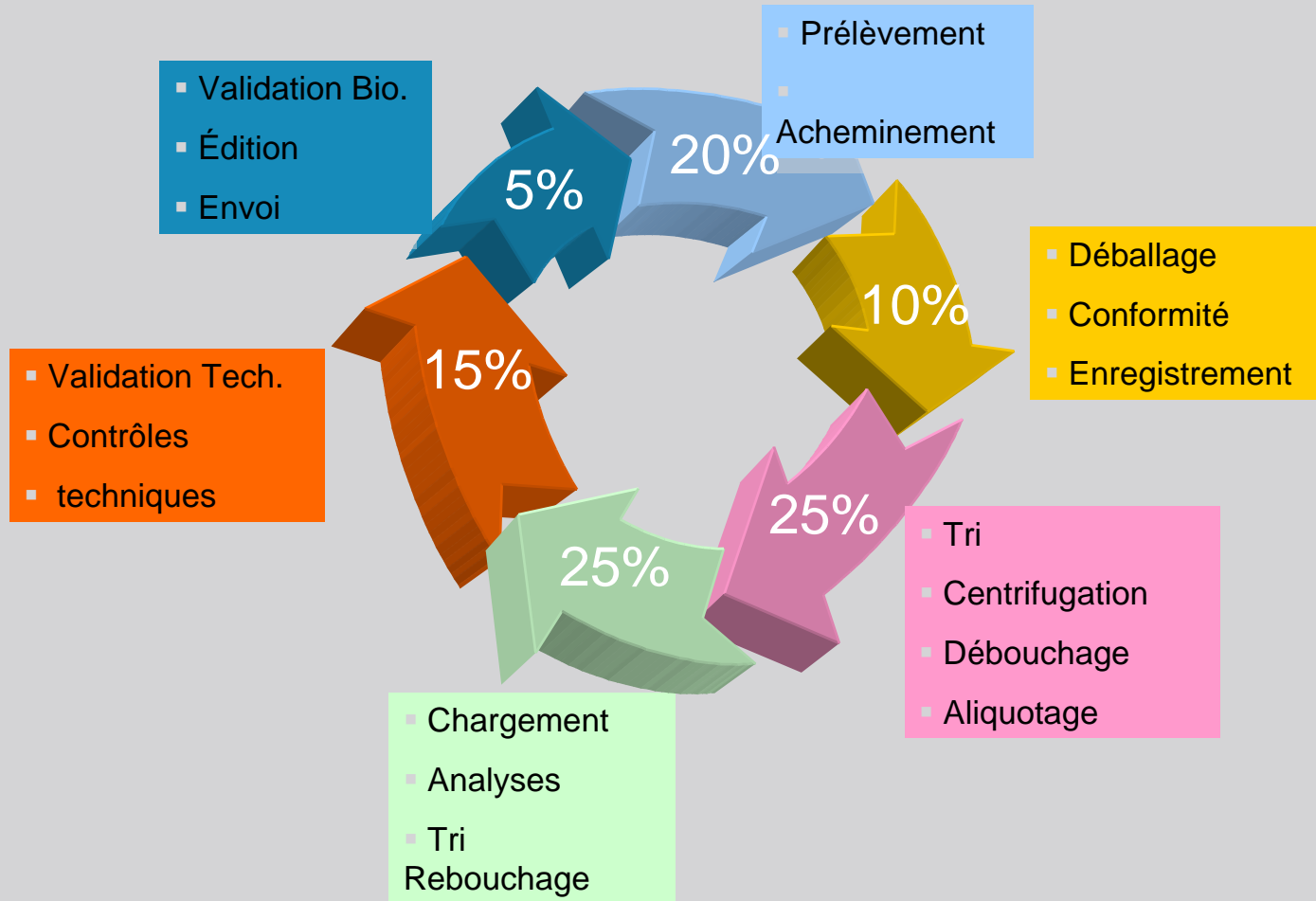
*5 postes techniques / 2 postes secrétaires / 2 postes aide-labo.*

Secteur	Automates	Nombre de postes
Chimie - Immunoanalyses	   + sérologies manuelles + étiquetage	 
Hématologie	   + étiquetage	
Coagulation	  + étiquetage	
Aide-labo.	Envois, encodage, étiquetage stock, réception, commandes...	 
	2 x Encodage 8→10h30, dispatch résultats, Consultations externes, administratif...	 

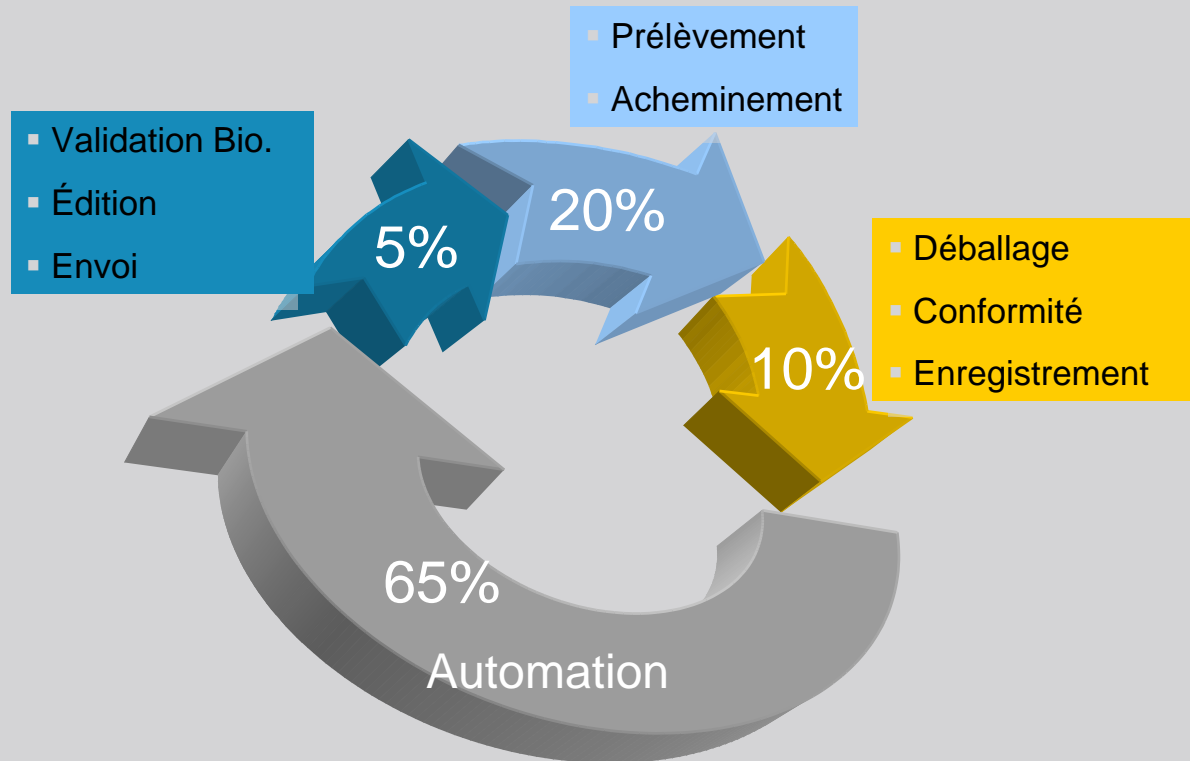
*4 postes techniques / 2 postes secrétaires / 2 postes aide-labo.*

# PLAN/DO/CHECK: état des lieux

## Le Temps de Traitement de l'échantillon



# Le Temps de Traitement de l'échantillon



**Standardisation et optimisation des processus : objectifs des fournisseurs**

# Analyse de la situation au 15 septembre 2010

- **PLAN** / L'état des lieux fait au préalable nous a permis de cerner nos besoins et nos attentes mais aussi de constater des écarts entre ce qu'il devrait être fait et ce qui est fait.
- **DO**/ La mise en place de grilles d'évaluation nous a aidé lors des visites sur les différents sites proposés par les fournisseurs.
- **CHECK** /Les visites sur sites ont permis de visualiser l'organisation de demain et de revoir certains paramètres de notre organisation.
- **CHECK**/ analyse des documents des sociétés savantes au regard de nos besoins et attentes.
- **CHECK** / Aides importantes de réseaux de connaissances.
- **ACT**/Le cahier des charges est envoyé à la direction économique de l'hôpital

# Limites et difficultés

- les fournisseurs se pressent actuellement pour nous aider à la préparation de l'accréditation MAIS 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.
- La direction de l'hôpital a du mal à percevoir les impacts de cette future accréditation et l'assimile à une certification HAS.
- Les arrêtés de l'ordonnance ne sont pas encore sortis, il reste donc un certain manque de visibilité.

# CONCLUSION

- Ce cahier des charges a porté la norme au cœur des nouvelles organisations.
- La direction hospitalière est impliquée dans ce projet et de fait dans la future accréditation du laboratoire.
- Ce projet a obligé chaque acteur à s'impliquer, à communiquer, à développer de nouvelles compétences.
- La norme ISO EN 15 189 et la future accréditation est devenu un projet de service à travers l'organisation de l'arrivée de la nouvelle chaîne robotique.
- La dynamique qualité est lancée.



MERCI de votre attention.