

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MEMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE

**« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE
MEDICALE »**

« MUTUALISATION D'UN SEQUENCEUR

ET

ASSURANCE QUALITE »

GRAUBE Arielle

2009-2010

Directeur du mémoire :

Monsieur **SIMONS** Jacques

NOTE AU LECTEUR

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire, « Assurance qualité au laboratoire 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. »

AUTEUR

Arielle **GRAUBE**

Technicienne de Laboratoire

Responsable Assurance Qualité

Laboratoire de Microbiologie - Virologie

Hôpital Paul Brousse Villejuif



Hôpital Universitaire Paul Brousse



DIRECTEUR DE MEMOIRE

Monsieur Jacques **SIMONS**

Charge de mission Veille Technologique et Evaluation des risques

Inserm DRH /BCPR

Délégation Régionale Paris XI

Hôpital du Kremlin-Bicêtre

REMERCIEMENTS

Je voudrais remercier tout d'abord le chef de service, Madame le Professeur Elisabeth Dussaix pour m'avoir permis de mener à bien ce DU.

Je remercie l'ensemble de mes collègues pour m'avoir soutenue et encouragée,

Mes collègues du laboratoire de Biochimie qui ont accepté de " jouer le jeu ",

Egalement le Docteur Sylvie Marion Responsable Assurance Qualité du laboratoire d'Hématologie pour ses précieux conseils.

Enfin, je tiens à remercier en particulier mon tuteur Monsieur SIMONS qui m'a apporté une aide précieuse, qui a été très patient et sans qui je n'aurais pas pu mener à bien ce mémoire.

SOMMAIRE

I.	INTRODUCTION.....	7
II.	CONTEXTE.....	8
A.	ENVIRONNEMENT.....	8
1.	L' HOPITAL PAUL BROUSSE.....	8
2.	LE LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE.....	9
B.	POLITIQUE QUALITE.....	10
1.	L' HOPITAL PAUL BROUSSE ET GROUPE HOSPITALIER.....	10
2.	LE LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE.....	10
C.	CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET NORMATIF.....	11
1.	TEXTES REGLEMENTAIRES.....	11
2.	NORMATIF.....	12
3.	RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES.....	12
III.	CHOIX DU SUJET ET OBJECTIF	12
A.	CHOIX DU SUJET.....	12
B.	OJECTIF.....	13
C.	LIMITES DE L'ETUDE.....	13
IV.	METHODOLOGIE.....	13
A.	PLAN EXPERIMENTAL.....	13
B.	ETAT DES LIEUX	14
1.	SITUATION	14
2.	EXISTANT	14
C.	MISE EN ŒUVRE	15
1.	PLANNIFICATION	15
2.	REALISATION	16
3.	EVALUATION	19
V.	RESULTATS.....	20
VI.	ACTIONS.....	21
VII.	CONCLUSION.....	22
VIII	ANNEXES.....	23
IX.	BIBLIOGRAPHIE.....	42

GLOSSAIRE

GBEA : Guide de Bonnes Exécution des Analyses

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles

RAQ : Responsable Assurance Qualité

CNBH : Collège National de Biochimie des Hôpitaux

GBUI : Guide de Bonne Utilisation de l'Informatique

CNR : Centre National de Référence

CAT : Conduite à Tenir

DASRIA : Déchets D'Activité de Soins à Risques Infectieux et Assimilés

MOP : Mode Opérateur

I. INTRODUCTION

Depuis 1994, les laboratoires étaient tenus de mettre en œuvre et d'appliquer le « Guide de Bonnes Exécution des Analyses » (GBEA), seul référentiel opposable à ce jour en matière de bonnes pratiques.

Depuis l'ordonnance Ballereau du 13 janvier 2010, des exigences nouvelles demandent d'aller encore plus loin en construisant un véritable Système de Management de la Qualité pouvant répondre à toutes les exigences de la norme NF EN ISO 15189 pour pouvoir prétendre à recevoir l'accréditation COFRAC.

De plus, du fait du développement de nouvelles technologies, telles que les techniques de Biologie Moléculaire, induisant l'achat d'équipements de pointe d'un tel coût qu'il est difficilement supportable par un seul laboratoire, il est aujourd'hui logique de chercher à développer la mutualisation de ces équipements au sein des établissements. Il en résulte que la responsabilité de la gestion de l'assurance qualité inhérente à ces appareils se retrouve partagée par différents acteurs.

La biologie moléculaire faisant partie intégrante de la biologie médicale, c'est donc tout naturellement que l'accréditation d'un laboratoire de biologie moléculaire s'obtienne de la même façon que pour un autre laboratoire d'une autre discipline.

C'est sur la mise en place de cette démarche qualité partagée autour d'un automate de biologie moléculaire utilisé en transversal sur l'hôpital que portera le sujet de mon mémoire.

II. CONTEXTE

A. ENVIRONNEMENT

1. L'HOPITAL PAUL BROUSSE

L'hôpital Paul Brousse est un des 41 hôpitaux et groupes hospitaliers de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

Depuis 2009, l'Assistance Publique est en cours de réorganisation avec le regroupement des hôpitaux en 12 centres hospitaliers dont celui comprenant les Hôpitaux du Kremlin Bicêtre, Antoine Béclère et Paul Brousse.

Dans le cadre de la nouvelle gouvernance, l'hôpital Paul Brousse est structuré autour de 4 pôles. Un pôle est la structure de base de l'organisation hospitalière. Il regroupe au sein d'un hôpital des services ou des unités ayant des activités similaires ou complémentaires et liés entre eux par une même logique de prise en charge du patient. Il est créé par le conseil d'administration de l'AP-HP sur le projet d'un conseil exécutif qui décide de la logique du regroupement en fonction des besoins des patients.

Ces 4 pôles sont :

- Pôle Foie Cancer
- Pôle VRA : Vieillessement, Réadaptation
- Pôle Médecine
- Pôle BAMT : Biologie, Activités Médicales Transversales
 - Laboratoire d'Anatomo-pathologie
 - Laboratoire de Biochimie et Biologie Moléculaire
 - Laboratoire de Microbiologie : Bactériologie-Hygiène-Virologie
 - Laboratoire d'Hématologie-Hémostase-Immunologie cellulaire
 - Laboratoire de Pharmacologie
 - Service d'imagerie
 - Santé publique
 - Pharmacie et brancardage

2. LE LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

Le service de Microbiologie est dirigé par le professeur et chef de service Elisabeth Dussaix. Il se compose de trois laboratoires : Bactériologie, Hygiène et Virologie. En tant que laboratoire d'un Centre hospitalo-universitaire, il a trois rôles : l'enseignement, le diagnostic et la recherche.

Il assure ces missions avec une équipe médicale composée de 2 PU-PH, 1 MCU-PH, 1 AHU, 2 PH, 1 MEB, 2 Attachés et avec une équipe paramédicale composée de 1 cadre médico-technique, de 19 techniciens de laboratoires, de 1 aide soignante, d'1 agent administratif, d'1 secrétaire médicale et de 2 agents hospitaliers.

a) LABORATOIRE DE VIROLOGIE

Une de ces premières missions est de diagnostiquer et dépister les infections virales grâce à la détection et la caractérisation de souches virales ; il aide au suivi de l'efficacité d'un traitement et prend en charge entre autre le suivi virologique des accidents d'exposition au sang (AES).

Le laboratoire de Virologie est depuis 2002, Centre National de Référence pour le virus de l'hépatite A (CNR VHA), dans ce cadre il assure des missions d'expertise, de contribution à la surveillance épidémiologique, d'alerte auprès de la Direction Générale de la Santé et de l'Institut de veille sanitaire, de conseils auprès des pouvoirs publics et des professionnels de santé.

b) ACTIVITE

L'activité du laboratoire de virologie se répartit en trois secteurs :

- La sérologie virale
- La culture virale
- La biologie moléculaire virale

Chacun de ces secteurs possède une organisation particulière et une gestion spécifique des examens effectués par les techniciens affectés au poste correspondant.

c) MOYENS A DISPOSITION

Automates de sérologie, automate d'extraction d'acides nucléiques, thermocycleurs, automates de PCR, Light Cycler PCR en temps réel, séquenceurs, Postes de sécurité microbiologique, ultracentrifugeuses, microscope à fluorescence, laboratoire L3.

B. POLITIQUE QUALITE

1. L'HOPITAL ET LE GROUPE HOSPITALIER

L'hôpital Paul-Brousse est depuis plusieurs années engagé dans une dynamique continue de la qualité.

En juin 2009 : mise en place d'un comité de pilotage opérationnel ayant pour objectif la préparation de l'accréditation des laboratoires de Paul Brousse et Bicêtre.

Juillet 2009 : définition des axes de travail prioritaires ; sensibilisation des professionnels, gestion documentaires, plan de formation, définition des missions et des responsabilités.

Renforcement de l'évaluation des pratiques professionnelles,

Mise en place des tableaux de bord d'indicateur qualité - sécurité au niveau transversal ou vertical (pôles, services),

Développement des audits organisationnels,

Fin 2009-début 2010 : élargissement de la démarche projet à l'ensemble du futur groupe hospitalier.

Elaboration d'une gestion documentaire commune aux trois établissements : formation commune et un outil informatisé commun.

L'atout principal du groupe hospitalier, est le laboratoire d'Hématologie de Paul Brousse accrédité COFRAC depuis 2000.

2. LE LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

Depuis 1997, le service, à l'initiative de son chef de service Madame le Professeur Dussaix, concrétise l'assurance qualité en satisfaisant aux exigences réglementaires imposées par le GBEA.

- Par la rédaction de procédures organisationnelles et techniques,
- Par des réunions « GBEA » mensuelles pour le suivi des procédures,
- Par la mise en place du contrôle informatisé des températures des appareils (réfrigérateurs, congélateurs et étuves),
- Par la mise en place d'un plan de formation régulier du personnel en relation avec la formation continue de l'hôpital,

- Par la collaboration avec la cellule qualité de l'hôpital pour l'élaboration, la rédaction et la mise en place de certains protocoles internes au laboratoire ou transversaux (manuel de prélèvements, gestion des risques, élimination déchets chimiques...)

Depuis 2007, mise en place d'une cellule de qualité composée du chef de service, du cadre médico-technique, de deux RAQ (1 biologiste et 1 technicien), un aide soignant ainsi que les référents des trois secteurs techniques.

Sa mission a été tout d'abord de faire l'inventaire de la gestion documentaire GBEA (existant), puis de créer les nouveaux documents suivant les nouvelles directives de la norme NF EN ISO 15189 en utilisant notamment les outils fournis par la cellule qualité de l'hôpital.

A ce jour le processus est enclenché mais malgré le soutien et la grande implication de tous, sa mise en œuvre reste incomplète.

C. CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET NORMATIF

1. TEXTES REGLEMENTAIRES

- Décret 921261 du 03/11/1992 : prévention du risque chimique
- Décret du 06/11/1997 (JO de nov.1997) : relatif aux DASRI
- Art. L. 233-5... : Fournir aux salariés les matériels de prévention adaptés au risque.
- Art. R. 4222-20 et 21 : l'employeur doit s'assurer du maintien dans le temps des performances des matériels et des installations.
- Arrêté du 16 juillet 2007 mesures de prévention et de confinement.
- Décret 94-352 du 04 mai 1994 (code du travail) relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant à leur exposition à des agents biologiques.
- GBEA II : arrêté du 26/11/1999, relatif à la bonne exécution des analyses de Biologie Médicale
Page 18448 : cas particulier des examens utilisant les techniques de Biologie Moléculaire.
- Ordonnance législative, Novembre 2009 portant organisation de la Biologie Médicale (Rapport Ballereau).

2. NORMATIF

- Norme en ISO 15189

Chapitre 5. Exigences techniques

5.1 Personnel

5.2 Locaux et conditions expérimentales

5.3 Matériel de laboratoire

5.5 Procédures analytiques

- Ordonnance N° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

3. RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES

- Grille CNBH : Audit d'un poste de travail automatisé
- GBUI : Guide de bonne utilisation de l'informatique

III. CHOIX DU SUJET ET OBJECTIF

A. CHOIX DU SUJET

Suite à de multiples incidents et dysfonctionnements d'un séquenceur de nucléotides (ABI PRISM 3130XL APPLIED) utilisé en transversal sur l'hôpital depuis trois ans, une organisation ayant pour but un partage efficace et rigoureux de cet appareil s'est imposée.

Mon sujet, après accord des deux chefs de service (Biochimie et Virologie) est axé sur la mutualisation, la mise en commun de l'ensemble des processus supports concernant l'utilisation de l'automate.

B. OBJECTIFS

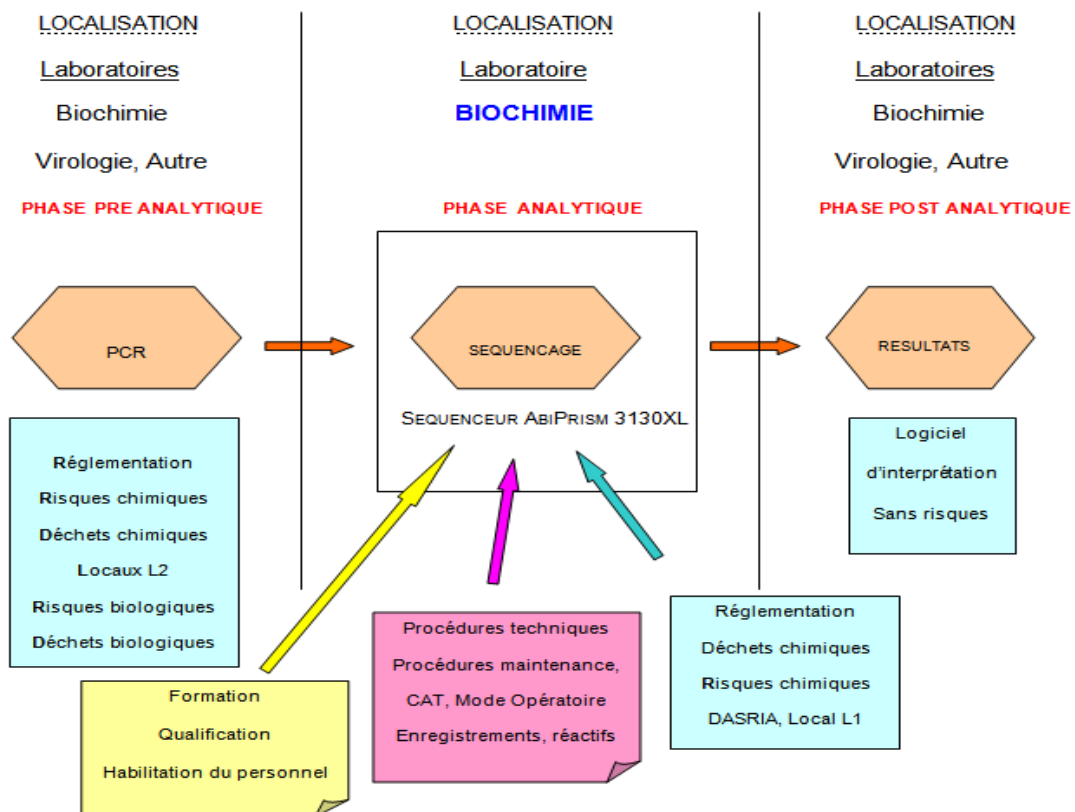
- Uniformisation de la gestion documentaire avec la mise en place d'une documentation commune à l'ensemble des utilisateurs suivant les exigences de la Norme NF en ISO 15189.
- Obtention d'une formation ciblée par le fournisseur de l'automate sur site de l'ensemble des utilisateurs.
- Renforcement de la communication entre les utilisateurs.

C. LIMITES DE L'ETUDE

En raison des délais impartis, ce travail sera limité à la création, la mise en place de la gestion documentaire et à l'analyse des indicateurs qualités associés.

IV. METHODOLOGIE

A. PLAN EXPERIMENTAL



B. ÉTAT DES LIEUX

1 SITUATION

a) SITUATION GEOGRAPHIQUE

Le séquenceur ABIPRISM 3130XI APPLIED est situé au laboratoire de Biochimie de l'hôpital, éloigné géographiquement du laboratoire de Virologie. (Annexe 1).

b) LOCAUX

Local avec accès non limité et réglementé, sans climatisation.

Rappel des Exigences de la Norme (5.2 Locaux et conditions environnementales)

5.2.2 Le laboratoire doit être conçu de manière à assurer l'efficacité de son fonctionnement.....

5.2.4 La conception et l'environnement du laboratoire doivent être appropriées aux tâches effectuées.

5.2.6 Une séparation efficace doit être mise en place entre les zones voisines où se déroulent des activités incompatibles.

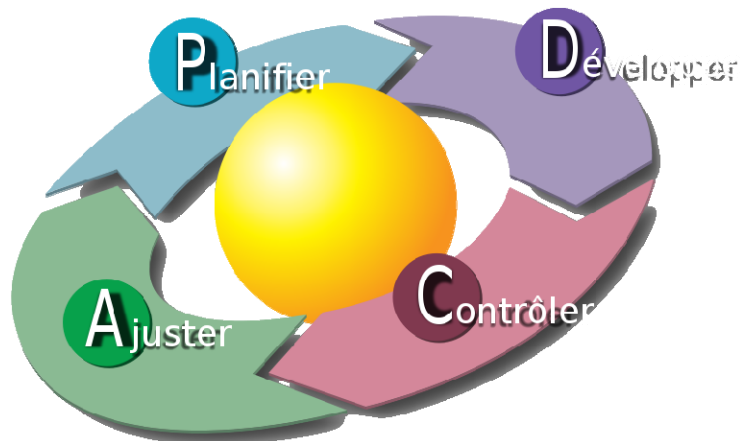
5.2.10 Les zones de travail doivent être propres et bien entretenues. L'entreposage et l'élimination des matériaux dangereux doivent être conformes aux spécifications des réglementations en vigueur.

2 EXISTANT

J'ai dressé le bilan suivant :

- Locaux inadaptés pour un appareil de Biologie Moléculaire,
- Procédures succinctes et éparpillées,
- Absence de documents concernant les maintenances,
- Absence de planning d'utilisation,
- Gestion des stocks non organisée ou perfectible,
- Difficultés de communication entre les utilisateurs,
- Appareil délocalisé,
- Absence de formation des utilisateurs.

C. MISE EN ŒUVRE



J'utilise le principe de la roue de DEMING, méthode comportant quatre étapes

- Plan : planifier
- Do : réaliser
- Check : vérifier, évaluer
- Act : ajuster, corriger

1. PLANNIFICATION

a) ORGANISATION DE REUNIONS INFORMELLES

Première réunion : (Février 2010)

Présentation de ma démarche aux différents utilisateurs.

Cette réunion a pour but de présenter mon sujet mais aussi le cadre réglementaire de la norme et ses exigences, et d'expliquer à tous l'intérêt d'avoir une gestion documentaire commune.

Sont présents lors de cette réunion, les cadres médico technique, RAQ (dont moi-même), les biologistes responsables ainsi que deux techniciens des différents laboratoires.

Deuxième réunion : (Mars 2010)

Demande de participation effective des différents laboratoires utilisateurs en nommant un référent de l'automate sur la base du volontariat. Référent, qui réunira les documents existants dans chaque laboratoire.

Cette réunion a pour but de cibler les attentes et les difficultés de chacun ainsi que de prévoir une planification des actions à mettre en œuvre.

Troisième réunion : (Juillet 2010)

Présentation du travail effectué et décision de la mise en place des différents documents.

Sont présents lors de cette réunion, les Responsables Assurance Qualité, les biologistes responsables, les référents de l'automate, les cadres médico-technique des différents laboratoires utilisateurs.

Quatrième réunion : Exploitation des Indicateurs Qualité – Bilan. Suite à des difficultés d'agenda, elle est prévue pour fin Novembre 2010.

2. REALISATION : CREATION GESTION DOCUMENTAIRE

a) OUTILS

Pour construire la gestion documentaire, j'utilise comme référentiel support, la grille d'évaluation « Audit de poste de travail automatisé », document élaboré par le Groupe Qualité du CNBH ; liste exhaustive de tous les documents devant se trouver à un poste de travail.

Le fait que le Séquenceur AbiPrism 3130 XL APPLIED soit un appareil de Biologie Moléculaire n'ajoute pas de difficultés supplémentaires, la gestion du poste de travail et les exigences du GBEA et de la Norme 15189 sont identiques à tout autre automate.

Dans la gestion documentaire, seront exclus les items non adaptés au projet.

b) TRI DES ITEMS

Construction de la gestion documentaire sur l'utilisation **commune** : organisation du poste de travail, maintenance, gestion des stocks et traçabilité des actions nécessaires à la maîtrise de l'automate.

Les items concernant la phase pré et post analytique ne seront pas retenus.

Pour la phase analytique, les items relatifs à l'étalon et au contrôle de qualité interne n'ont pas été retenus, puisque à l'heure actuelle il n'existe pas de contrôle de qualité interne.

c) HIERARCHISATION

Il me semblait important de rédiger ou rassembler en priorité dans l'ordre qui suit, les documents nécessaires afin de pouvoir mettre en place le plus rapidement possible des indicateurs qualité.

Rédaction des procédures et modes opératoires, création des formulaires d'enregistrement associés en respectant les exigences de la Norme ainsi que les procédures internes de l'hôpital.

Telles que : Procédures des procédures, cartouche (en –tête) obligatoire.

Chapitre 5.3 Matériel de laboratoire

Chapitre 5.3.4 Des enregistrements doivent être conservés.....

Chapitre 5.3.6 Le matériel doit être maintenu dans des conditions de sécurité de fonctionnement.....

Chapitre 5. 5 Procédures analytiques

Travail de longue haleine, en effet avant de rédiger les procédures et modes opératoires, le manuel fournisseur n'étant pas disponible en Français, il a fallu traduire les éléments les plus importants et laisser le document en Anglais comme référence.

Dans le tableau ci-dessous, figurent les items réalisés, en cours et en projet.

1/ MATERIEL ET SA DOCUMENTATION	REALISE	EN COURS	A FAIRE
AUTOMATE			
DOCUMENTS TECHNIQUES			
PROCEDURE UTILISATION	X		
MANUEL FOURNISSEUR EN Français	X		
MOP MISE EN ROUTE	X		
MOP MAINTENANCE TECHNIQUE ET INFORMATIQUE	X		
MESURES DE REMPLACEMENT EN CAS DE DYSFONCTIONNEMENT	NA	NA	NA
DOCUMENTS ESSAIS AVANT MISE EN SERVICE			X
INFORMATION GENERALES CONCERNANT L' AUTOMATE	X Annexe 3		
ENREGISTREMENT			
MAINTENANCES PREVENTIVES	X Annexe 4		
DYSFONCTIONNEMENTS TECHNIQUES OU PANNES - MESURES PRISES	X Annexe 5		
MATERIEL ASSOCIE			
ONDULEUR			
MANUEL UTILISATION	X		
TECHNIQUES			
LISTE DES REACTIFS - MODE DE CONSERVATION	X		
ENREGISTREMENT REACTIFS- CONSOMMABLES			
DATE DE MISE EN SERVICE - PERIODE UTILISATION LOT	X Annexe 8		

2/ GESTION DES STOCKS	REALISE	EN COURS	A FAIRE
REACTIFS			
INFORMATION PAR LOT REACTIF	X Annexes 7,8		
INDICATION LIEU DE STOCKAGE	X		
MOP COMMANDE EN COMMUN		X	
MOP COMMANDE EN URGENCE			X
CONSOMMABLES - PIECES DETACHEES			
LISTE PIECES DETACHEES ET CONSOMMABLES	X		
INFORMATION PAR LOT	X Annexes 7,8		
INDICATION LIEU DE STOCKAGE	X		
3/ ORGANISATION GENERALE DU POSTE	REALISE	EN COURS	A FAIRE
LISTE DES DOCUMENTS DISPONIBLE AU POSTE		X	
FICHE DE POSTE DE TRAVAIL			X
LISTE DES PERSONNES FORMEES	X		
LISTE DU MATERIEL		X	
ENREGISTREMENTS			
PLANNING UTILISATION ABI PRISM	X Annexe 6		
TRACABILITE UTILISATION ABI PRISM	X Annexe 7		
INSTRUCTIONS D'ARCHIVAGE DES DIFFERENTS ENREGISTREMENTS			X
4/ HYGIENE - SECURITE-DECHETS	REALISE	EN COURS	A FAIRE
HYGIENE			
MOP DE NETTOYAGE AUTOMATE ET ACCESSOIRES		X	
SECURITE			
FICHES SECURITE REACTIFS	X		
CAT EN CAS D'EXPOSITION AU SANG	X PROC TR		
DECHETS			
MOP ELIMINATION DES DECHETS	X PROC TR		
5/ FORMATION DU PERSONNEL	REALISE	EN COURS	A FAIRE
FORMATION SUR SITE		X 23/11/10	
HABILITATION DU PERSONNEL			X

PROC TR : PROCEDURES TRANSVERSALES HOPITAL

NA : NON ADAPTE

3. EVALUATION

Cette évaluation est réalisée grâce à l'utilisation effective des divers enregistrements créés qui serviront d'indicateurs d'alerte sur une période de deux mois.

Soient les enregistrements suivant :

- Concernant les maintenances
- Incidents techniques
- Réactifs et consommables
- Planning et Traçabilité d'utilisation

V. RESULTATS

1. DELOCALISATION DU SEQUENCEUR

Suite à nos observations, les problèmes concernant les locaux ont été résolus, en effet l'automate a été déplacé dans un local adapté de type L1 avec climatisation.

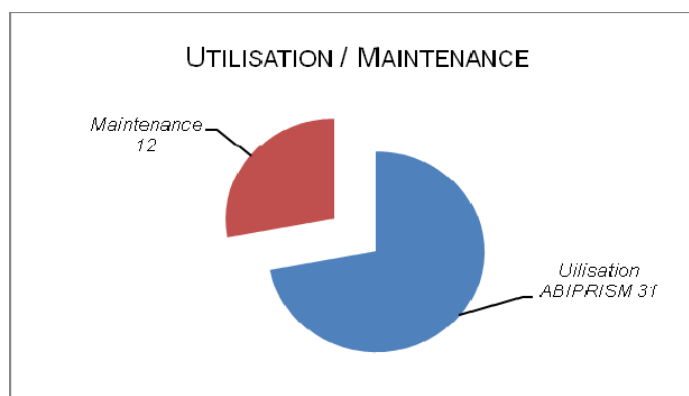
2. FORMATION

Suite à notre demande et malgré les contraintes budgétaires, il nous a été accordé une formation spécifique sur site par la Société Applied. Cette formation est prévue pour le 23 Novembre 2010 et ce pour les deux laboratoires utilisateurs.

3. ANALYSE ET INTERPRETATION DES INDICATEURS

Les divers enregistrements ont été mis en place fin juillet et depuis lors utilisés.

a) MAINTENANCES



Aujourd'hui, il apparaît qu'environ 1/3 des maintenances ne sont pas effectuées. (Annexe 9)

b) INCIDENTS TECHNIQUES

Pas d'incident technique sur cette période de référence trop courte.

c) REACTIFS ET CONSOMMABLES

Il n'y a eu qu'une seule livraison dans le mois donc cet enregistrement n'est pas exploitable. Néanmoins, à partir du mois d'octobre, les réactifs et les consommables commandés par le laboratoire de Virologie seront livrés directement au laboratoire de Biochimie où ils alimenteront le stock commun.

d) PLANNING ET TRACABILITE UTILISATION

Enregistrement utilisés à 100%, toutes les séries d'analyses ont été notées et le planning d'utilisation rempli. (Annexes : 10,11)

Un temps d'observation plus long sera nécessaire car la période d'essai de mise à disposition des documents pendant les congés d'été était un peu courte et peut être pas la plus adaptée pour pouvoir faire un retour d'expérience efficace.

4. BILAN

a) POINTS FORTS :

Adhésion des équipes avec une bonne compréhension de la démarche.

Grande implication de l'équipe médico-technique.

Les outils mis à disposition ont été utilisés comme l'attestent les documents joints.

b) POINTS FAIBLES :

Malgré les supports mis en place, il reste encore des améliorations à apporter dans le domaine du rythme des maintenances, il faut en chercher la cause et prévoir une ou plusieurs actions correctives.

De plus, des problèmes de communication subsistent entre les différents utilisateurs.

La validation des procédures doit nécessiter la participation des deux directions.

VI. ACTIONS

1. MESURES CORRECTIVES

Au vu des résultats des indicateurs, on peut observer un dysfonctionnement important concernant les maintenances.

La maintenance étant l'un des éléments indispensables quant au bon fonctionnement d'un automate, j'ai décidé sans attendre une période d'observation, de mettre en place une action corrective.

Après avoir réalisé une rapide enquête auprès des utilisateurs, il apparaît que le nombre de formulaires d'enregistrement serait en cause, par manque de temps ou par oubli, ils ne seraient pas renseignés.

Mesures prises :

- Concertation entre les utilisateurs afin de trouver un consensus,
- Création d'une Check List de maintenances préventives,
- Création d'un formulaire plus concis,
- Information des utilisateurs avant le changement.

Une période d'observation est fixée à deux mois.

2. PLAN D'AMELIORATION

- Réflexion sur la possibilité de mettre au point un contrôle qualité.
- Mise en réseau sous format PDF des procédures et des modes opératoires ainsi que la possibilité de consultation du planning d'utilisation.
- Prévoir des réunions périodiques pour effectuer un retour d'expérience et également dès qu'un changement important est apporté.
- Prévoir un audit après une période de stabilisation.

VII. CONCLUSION

Nous pouvons dire aujourd'hui que les objectifs sont en partie atteints :

En effet, à ce jour, une seule gestion documentaire a été mise en place et ce, pour les deux laboratoires et les dates de formation des personnels par le fabricant de l'appareil sont arrêtées.

Reste à organiser des réunions périodiques, le rythme d'une par trimestre me paraissant adapté, afin de remonter les problèmes rencontrés durant la période écoulée et d'envisager ensemble les solutions ou les corrections à apporter.

Pendant toute la durée de mon étude, il m'aura été permis de constater une réelle et forte implication des deux laboratoires pour atteindre un objectif commun puisque l'on aura obtenu en peu de temps et malgré le problème géographique une collaboration efficace qui ne pourra qu'être renforcée et pérennisée avec la mise en place des réunions périodiques.

Avec la mutualisation des appareils entre plusieurs disciplines, de plus en plus fréquente du fait des regroupements hospitaliers, il est nécessaire de lancer des démarches qualité qui pour aboutir devront s'appuyer sur des acteurs fédérés autour d'un projet et impliqués dès le début.

VIII. ANNEXES

ANNEXE 1 : PLAN DE L'HOPITAL PAUL BROUSSE

ANNEXE 2 : ORGANIGRAMME LABORATOIRE MICROBIOLOGIE

ANNEXE 3 : FICHE DE VIE

ANNEXE 4 : MAINTENANCE ABI PRISM

ANNEXE 5 : TRAÇABILITE INCIDENTS ABI PRISM

ANNEXE 6 : PLANNING UTILISATION ABI PRISM

ANNEXE 7 : TRAÇABILITE UTILISATION ABI PRISM

ANNEXE 8 : TRACABILITE REACTIFS ET CONSOMMABLES ABI PRISM

ANNEXE 9 : ENREGISTREMENTS MAINTENANCE

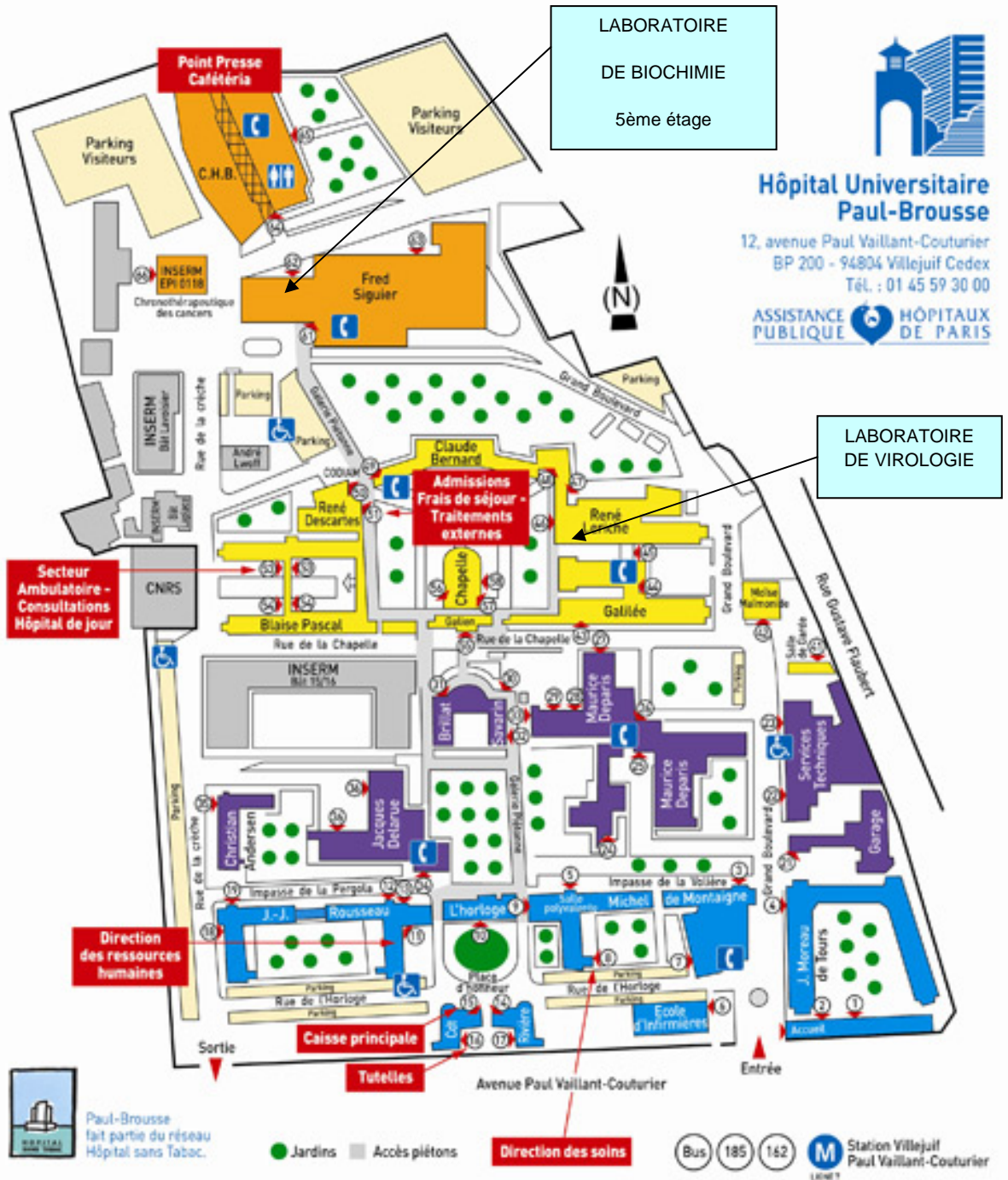
ANNEXE 10 : ENREGISTREMENT TRAÇABILITE UTILISATION

ANNEXE 11 : ENREGISTREMENTS PLANNING

ANNEXE 12 : GRILLE CNBH

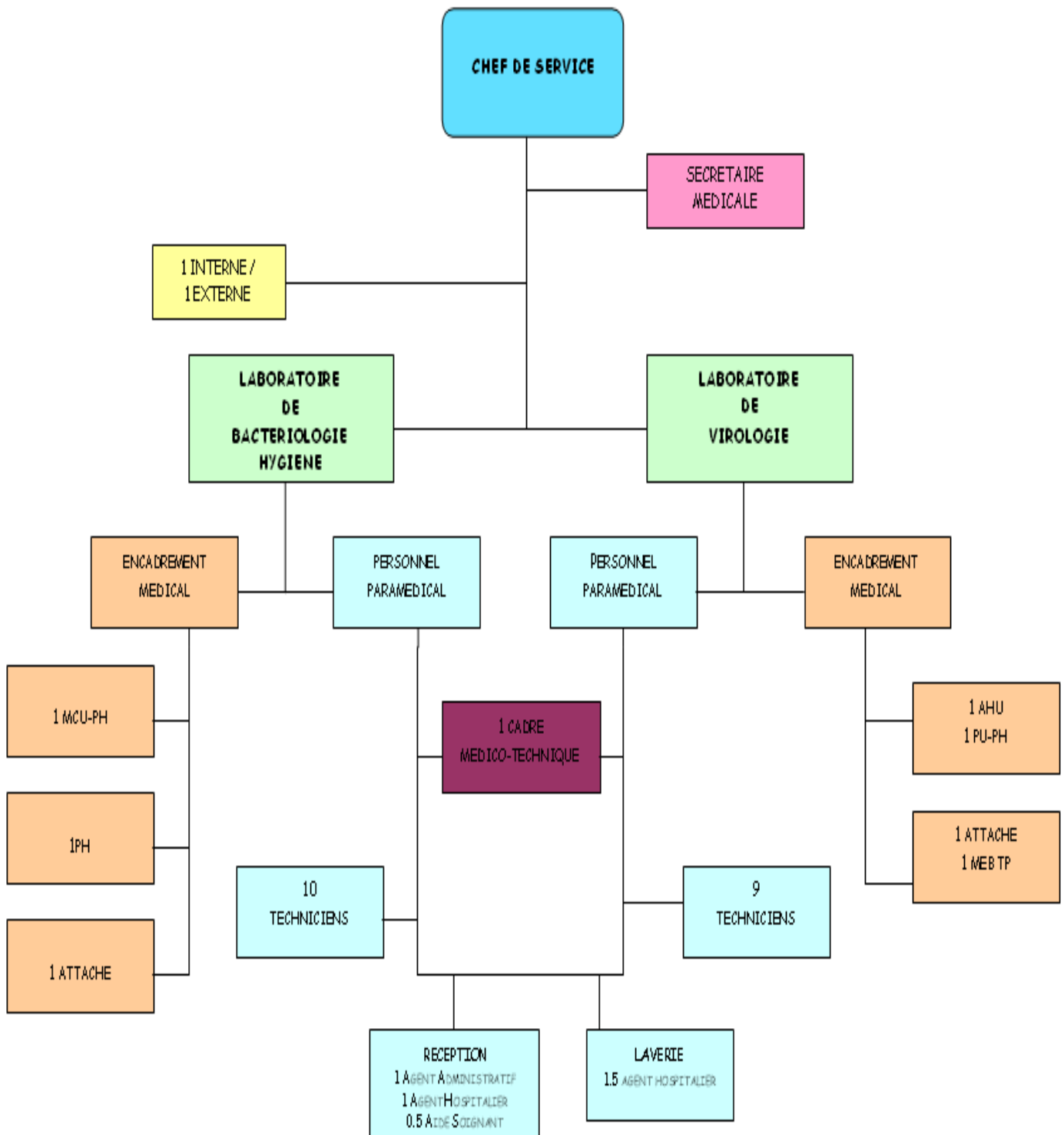
ANNEXE 1

PLAN DE L'HOPITAL PAUL BROUSSE



ANNEXE 2

ORGANIGRAMME LABORATOIRE MICROBIOLOGIE



ANNEXE 3

FICHE DE VIE

Fiche de vie appareillage	
<u>Nom de l'appareil :</u>	<u>N° d'inventaire:</u>
<u>Garanti jusqu'en :</u>	
Coordonnées du fabricant :	
Tél. du service commercial :	
Mail du service commercial :	
Fax service commercial :	
Tél. SAV :	
Fax SAV :	
Mail SAV :	
<u>Contrat de maintenance :</u>	<u>année :</u>
Type de contrat :	
Type d'appareil :	
N° de série de l'appareil :	
Date de réception :	
Secteur d'utilisation :	
N° de la pièce :	
Réfèrent Laboratoire Utilisateur	
<u>BIOCHIMIE :</u>	<u>VIROLOGIE :</u> <u>AUTRE :</u>
Visa du RAQ ou du cadre :	
Date :	

ANNEXE 4

MAINTENANCE ABI PRISM



Hôpital Universitaire Paul Brousse

UTILISATION SEQUENCEUR ABI PRISM 3130XL (Applied BIOSYSTEM)	Réf. : B/AMT/P/0001/V1 Paqination : 24/29
----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------

ANNEXE 6

MAINTENANCE ABI PRISM

MAINTENANCE ABI PRISM 3130XL

ANNEE :
MOIS :

MENSUELLE	DATE	OPERATEUR	SERVICE
Water Wash Wizard			
Clean Up Database			

MAINTENANCE OCCASIONNELLE	DATE	OPERATEUR	SERVICE
Changement filtre à possibilité tous les 3 mois			
Changement de capillaires			
Calibration spectrale			
Calibration optique			
Passage d'un standard (répétitif)			
Nettoyage de la cellule			

: OPERATIONS DE MAINTENANCE ABI PRISM 3130XL/ABI/01/2008

ANNEXE 5

TRACABILITE INCIDENTS ABI PRISM



Hôpital Universitaire Paul Brousse

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

UTILISATION SEQUENCEUR ABI PRISM 3130XL (Applied BIOSYSTEM)	Réf. : B/MT/P/0001/V1 Pageination : 26/29
----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------

ANNEXE 7

TRACABILITE INCIDENTS TECHNIQUES ABI PRISM

TRACABILITE INCIDENTS TECHNIQUES

DATE	SERVICE	OPERATEUR	Description incident	Mesure(s) Corrective(s)

Support Technique :
 Tél : 00-69-59-05-18
 Mail : ab.france.support@ez.applivabiosystems.com

Service Après Vente :
 Tél : 00-69-59-05-34
 Mail : ab.france.service@ez.applivabiosystems.com

OPERATIONS DE MAINTENANCE ABI PRISM - SERVA - 04/07/2008

ANNEXE 6

PLANNING UTILISATION ABI PRISM



Université Paul Broca

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

UTILISATION SEQUENCEUR ABI PRISM 3130XL (Applied BIOSYSTEM)	
	Réf. : BAMT/P/0001/V1 Pageination : 27/29

ANNEXE 8

PLANNING UTILISATION ABI PRISM

PLANNING UTILISATION ABI PRISM 3130XL

ANNÉE :
MOIS :

DATE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
MATIN																																
APRES MIDI																																
BIOCHEMIE																																
VIROLOGIE																																
AUTRES																																

DATE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
MATIN																																
APRES MIDI																																
BIOCHEMIE																																
VIROLOGIE																																
AUTRES																																

DOCUMENT ABRIE (BAMT/P/0001)

ANNEXE 9

ENREGISTREMENTS MAINTENANCE

MAINTENANCE ABI PRISM 3130XL

ANNEE: 2010

MOIS: Aout

DATE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
SERVICE																			V.iss					Brad						Brad	
UTILISATEUR : Initiales																			RD					TF						TF	
JOURNALIERE *																			X					X					X		
CONTROLLER niveau du polymère																			X					X					X		
REPLACER réservoirs d'eau et de tampon IX																			X					X					X		
NETTOYAGE des surfaces et des septa des cuves et plaques																			X					X					X		
CHANGEMENT Polymère + Water wash wizard																			X					X					X		
HEBDOMADAIRE																															
WATER TRAP																			X												
REDEMARRAGE PC et automate																								X							

*** JOURNALIERE ou AVANT**
chaque série d'électrophorèse

S'ASSURER :

- * Les septa des réservoirs soient maintenus et bien positionnés
- * du bon positionnement de l'assemblage sur le plateau passeur d'échantillons
- * bulles non présentes sur le circuit de polymère

VERIFIER :

- * que l'extrémité des capillaires ne soit pas endommagée
- * l'absence de polymère séché au niveau du bloc et nettoyer si besoin
- * l'absence de fuites au niveau de la pompe et du bloc polymère inférieur

MAINTENANCE ABI PRISM 3130XL

ANNEE: 2010

MOIS: Septembre

DATE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
SERVICE	Brad	V.iss	Brad					Brad						Brad	V.iss					Brad			V.iss							V.iss	
UTILISATEUR : Initiales	TF	RD	TF					TF						TF	RD					TF			TF							TF	
JOURNALIERE *	X	X	X					X						X	X				X				X						X		
CONTROLLER niveau du polymère	X	X	X					X						X	X				X				X						X		
REPLACER réservoirs d'eau et de tampon IX	X	X	X					X						X	X				X				X						X		
NETTOYAGE des surfaces et des septa des cuves et plaques	X	X	X					X						X	X				X				X						X		
CHANGEMENT Polymère + Water wash wizard	X																						X								
HEBDOMADAIRE																															
WATER TRAP																															
REDEMARRAGE PC et automate	X													PC																	

*** JOURNALIERE ou AVANT**
chaque série d'électrophorèse

S'ASSURER :

- * Les septa des réservoirs soient maintenus et bien positionnés
- * du bon positionnement de l'assemblage sur le plateau passeur d'échantillons
- * bulles non présentes sur le circuit de polymère

VERIFIER :

- * que l'extrémité des capillaires ne soit pas endommagée
- * l'absence de polymère séché au niveau du bloc et nettoyer si besoin
- * l'absence de fuites au niveau de la pompe et du bloc polymère inférieur

ANNEXE 10

ENREGISTREMENT TRACABILITE UTILISATION

TRACABILITE UTILISATION ABI PRISM 3130XL

DATE/HEURE	OPERATEUR	NBRE ANALYSES	SEQ	FRAG	N° Capillaire	POLYMERE			TAMPON		SIGNATURE
						TYPE	N° LOT	DATE EXP	N° LOT	Changement Oui / Non	
19/8/10 15h30	R.D	32	X		58101253	POP 7	1003086	07/10/10	1002347	Oui	Dubois
24/8/10	Fred	10		X	"	"	"	"	"	Oui	Fred
26/8/10	Fred	"		X	"	"	"	"	"	Non	Fred
26/8/10	Fred	"		X	"	"	"	"	"	Non	Fred
30/8/10	Fred	19		X	"	"	"	"	"	Oui	Fred
31/8/10	Fred	7	X		"	"	"	"	"	Non	Fred
"	"	13		X	"	"	"	"	"	"	Fred
01/9/10	"	13		X	"	"	"	"	1003086	Oui	Fred
02/9/10	NF/RD	48	X		58101253	POP 7	1003086	7/10/10	1002347	Oui	Dubois
6/9/10	IA/TF	4	X		58101253	POP 4	1003086	7/10/10	1002347	Oui	Fred
7/9/10	TF	9		X	"	"	"	"	"	Non	Fred
09/9/10	NF/RD	16	X		"	"	"	"	"	Oui	Dubois
9/9/10	ISA	12		X	"	"	"	"	"	Non	TF
10/9/10	ISA	5		X	"	"	"	"	"	Non	TF
10/9/10	ISA	11		X	"	"	"	"	"	"	TF
14-9-10	TF	10		X	"	"	"	"	1005332	Oui	TF
14-9-10	TF	12		X	"	"	"	"	"	Non	TF
15-9-10	TF	96		X	"	"	"	"	"	Non	Fred
16-9-10	TF	25		X	"	"	"	"	"	Oui	Fred

TRACABILITE UTILISATION ABI PRISM 3130XL

DATE/HEURE	OPERATEUR	NBRE ANALYSES	SEQ	FRAG	N° Capillaire	POLYMERE			TAMPON		SIGNATURE
						TYPE	N° LOT	DATE EXP	N° LOT	Changement Oui / Non	
16/9/2010	RD	48	X		58101253	POP 7	1003086	7/10/10	1002347	Oui	Dubois
17-9-10	TF	46		X	"	"	"	"	"	Non	Fred
20 9 10	IT	18		X	"	"	"	"	"	Non	ISA
21 9 10	IT	15		X	"	"	"	"	"	"	ISA
22 9 10	IT	16	X		"	"	"	"	"	"	ISA
23 9 10	IT	11		X	"	"	"	"	"	"	ISA
23.9.10	NF NP	64	X		"	POP 7	1005060	09/01/11	"	Oui	Dubois
24 9 10	IT	14		X	"	"	"	"	"	Non	ISA
28 9 10	IT	11		X	"	"	"	"	"	Non	ISA
29-9-10	TF	18	X		"	"	"	"	1005332	Oui	Fred
30.9.10	NF/RD	48	X		"	"	"	"	1002347	Oui	Dubois
01 10 10	IT	11		X	"	"	"	"	"	"	TF

ANNEXE 11

ENREGISTREMENTS PLANNING

PLANNING UTILISATION ABI PRISM 3130XL

ANNEE : 2010
MOIS : Août

DATE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
MATIN																									X					X	X
APRES MIDI																			X					X	X						X
BIOCHIMIE																								X	X					X	X
VIROLOGIE																			X												
AUTRES																															

PLANNING UTILISATION ABI PRISM 3130XL

ANNEE : 2010
MOIS : Septembre

DATE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
MATIN	α					X	X		X	X				X	X	X	X			α	α	α	α	α								
APRES MIDI		X							X	X				X	X									X							X	X
BIOCHIMIE	α					x	x		X	X				X	X	X	x			α	α	α	α	α						X		
VIROLOGIE	X								X							α								X							X	
AUTRES																																

ANNEXE 12

GRILLE CNBH

GRILLE D'ÉVALUATION

	Statut	n° question entretien	documents/ informations		personnel utilisateur		total notation	points obtenus	n° fiche écart
			Existence	A jour / pertinent	existence connue	appliqué/ rempli/ utilisé			
1. ORGANISATION GÉNÉRALE DU POSTE									
Liste(s) des documents disponibles au poste	1	1					3		
Fiche de poste de travail concernant l'automate ⁽¹⁾	2	7/8					8		
Liste du matériel (automate et petit matériel)	1	3					3		
Planning des personnes travaillant sur l'automate	2	6					8		
Liste des analyses faites sur l'automate	2	2					6		
Document(s) spécifiant les personnes formées ⁽²⁾	4	9/10					16		
Instruction d'archivage des différents enregistrements du poste (lieu, durée)	4	33/34/77 /78/79/84 /85/83					16		
Organisation générale : sous-total							60		
2. LE MATÉRIEL ET SA DOCUMENTATION									
AUTOMATE									
Documents techniques :									
Manuel fournisseur en français	4	5					16		
MOP de mise en route et d'analyse de routine	4	20/21					16		
Informations sur l'utilisation du logiciel de l'automate ⁽³⁾	4	25					16		
Signification des messages de l'automate	4	22/23					16		
MOP étalonnage et interprétation (dont calendrier)	4	74/75/76					16		
MOP maintenance technique et informatique embarquée (dont calendrier)	4	55/56/57 /58/60					16		
MOP utilisation des CQI et interprétation (dont fréquence de passage, valeurs acceptables, mesures à prendre en cas d'anomalie)	4	80/81/82/86 /87/88//89/ 91/92					16		
Informations générales concernant l'automate :									
- identification de l'automate, type et n° de série, nom du fabricant	3	15					9		

ANNEXE 12

GRILLE CNBH

	Statut	n° question entretien	documents/ informations		personnel utilisateur		total cotation	points obtenus	n° fiche écart
			Existence	A jour / pertinent	existence connue	appliqué/ rempli/ utilisé			
- nom et n° de téléphone de la personne à contacter (SAV)	3	61					12		
- date de réception, date de mise en service, état à la réception, emplacement	3	16					9		
- version de l'informatique (si nécessaire)	2	17					6		
Documents des essais avant mise en service de l'automate	3	18					9		
Procédure de vérification de la stabilité des réactifs entièrement préparés au laboratoire	4	108					16		
Mesures de remplacement en cas de dysfonctionnement	4	32					16		
Conditions d'intervention du SAV (contrat de maintenance, garantie...)	2	19					8		
Convention de télémaintenance (précisant la confidentialité et l'édition d'un rapport)	4	68					16		
Enregistrements :									
Maintenances préventives de l'automate	4	59/62					16		
Maintenances curatives de l'automate	4	62					16		
Dysfonctionnements ou pannes et mesures prises	4	11/12/13/14					16		
Vérification des critères d'acceptation après réparation d'un automate	3	63					12		
Vérifications métrologiques faites par le fournisseur	3	70					12		
Feuille de travail ou cahier de laboratoire (si automate non connecté)	3	35/36					12		
Résultats bruts édités par l'appareil	3	33					9		
MATERIELS ASSOCIES									
Station d'eau									
Manuel d'utilisation et d'entretien	4	64					16		
Enregistrements des maintenances	4	65					16		
Mesures de remplacement en cas de dysfonctionnement	4	66					16		
Onduleur									
Manuel d'utilisation	2	71					8		
Enregistrements des maintenances	2	72					8		

ANNEXE 12

GRILLE CNBH

	Statut	n° question entretien	documents/ informations		personnel utilisateur		total cotation	points obtenus	n° fiche écart
			Existence	A jour / pertinent	existence connue	appliqué/ rempli/ utilisé			
Modem (télémaintenance)									
MOP d'utilisation du modem (limitation des accès)	+	67					16		
Fiche de traçabilité des accès /compte-rendu paraphé de l'intervention	+	69					16		
TECHNIQUES									
Analyses									
Informations sur les analyses dont :									
- Liste des réactifs	3	26					12		
- Caractéristiques de la méthode ⁽⁴⁾	4	27					16		
- Nature des spécimens utilisables	4	29					16		
- Conditions de transport des spécimens	4	28					16		
- durée de stabilité de l'analyse dans l'échantillon	2	46					8		
Réactifs :									
- mode de préparation	4	94					16		
- mode de conservation	4	99					16		
- durée de stabilité après préparation	4	106/107					16		
Notice fabricant réactifs pour les lots en cours	4	97					12		
Étalons									
Informations sur les étalons dont :									
- liste des étalons par analyse	1	73					4		
- mode de préparation	4	95					16		
- mode de conservation	4	99					16		
- durée de stabilité après préparation	4	106/107					16		
Notice fabricant des étalons pour les lots en cours	4	97					12		
Contrôles de qualité interne									
Informations sur les contrôles de qualité dont :									
- liste des contrôles de qualité internes	1	80					4		
- mode de préparation	4	96					16		
- mode de conservation	4	99/98					16		
- stabilité après préparation	4	106/107					16		
Notice fabricant des contrôles de qualité pour les lots en cours	4	97					12		

ANNEXE 12

GRILLE CNBH

	Statut	n° question entretien	documents / informations		personnel utilisateur		total cotation	points obtenus	n° fiche écart
			Existence	A jour / pertinent	existence connue	appliqué / rempli / utilisé			
Enregistrements réactifs									
Date de mise en service et période d'utilisation de chaque lot	+	101					16		
Date de reconstitution + date limite de stabilité après reconstitution (sur le réactif)	+	104/106					16		
Contrôle initial des réactifs préparés au laboratoire	+	109					16		
Enregistrements étalons									
Date de mise en service et période d'utilisation de chaque lot	+	102					16		
Date de reconstitution + date limite de stabilité après reconstitution	+	105/106					16		
Résultats étalonnages (DO, courbe et commentaires...)	+	77/78/79					16		
Enregistrements contrôles qualité internes									
Date de mise en service et période d'utilisation de chaque lot	+	100					16		
Date de reconstitution + date limite de stabilité après reconstitution	+	103/106					16		
Suivi des modifications des valeurs cibles et des limites d'acceptabilité des CQI	3	91/92/93					12		
Résultats des CQI (dont commentaires, mesures correctives et validation)	+	83/85/88					16		
« Suivi à long terme des CQI (ex : graphe Levey-Jennings ou autre) »	2	90					8		
Le matériel et sa documentation : Sous-total							822		
I. GESTION DES STOCKS									
RÉACTIFS									
Informations par lot de réactif : n° de lot, date de réception (sur la boîte), date de péremption	+	112					16		
Indication des lieux de stockage	1	98/99					4		
Procédure de maîtrise d'un stock minimum (MOP de déstockage / alerte stock minimum...)	2	111/115					8		
MOP de commande en urgence de réactifs	2	110					8		

ANNEXE 12

GRILLE CNBH

	Statut	n° question entretien	documents/ informations		personnel utilisateur		total contenu	points obtenus	n° fiche écart
			Existence	A jour / pertinent	existence connue	appliqué/ rempli/ utilisé			
ÉTALONS									
Informations par lot d'étalon : n° de lot, date de réception (sur la boîte), date de péremption	4	112					16		
Indication des lieux de stockage	1	98/99					4		
Procédure de maîtrise d'un stock minimum (MOP de déstockage/ alerte stock minimum...)	2	111/115					8		
MOP de commande en urgence des étalons	2	110					8		
CONTRÔLES QUALITÉ INTERNES									
Informations par lot de contrôle : n° de lot, date de réception (sur la boîte), date de péremption	4	112					16		
Indication des lieux de stockage	1	98/99					4		
Procédure de maîtrise d'un stock minimum (MOP de déstockage/ alerte stock minimum...)	2	111/115					8		
MOP de commande en urgence des contrôles de qualité	2	110					8		
PIÈCES DÉTACHÉES (tubulures, lampes, aiguilles...) et PETITS CONSOMMABLES (cuvettes, pointes, cupules...)									
Liste des pièces détachées et petits consommables de l'automate	1	4					4		
Information par article : n° de lot, date d'entrée dans le stock, date de péremption (si besoin)	1	113					4		
Indication des lieux et conditions de stockage	1	114					4		
Procédure de maîtrise d'un stock minimum (MOP de déstockage/ alerte stock minimum)	2	111/115					8		
MOP de commande en urgence des pièces détachées et petits consommables	2	110					8		
Gestion des stocks : sous-total							136		
4. TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS									
MOP de prétraitements (paramètre de centrifugation, double centrifugation, répartition en fraction aliquotes...)	4	24/ 30					16		
Conduite à tenir si l'échantillon n'est pas directement analysable (lipémique, faible volume...)	3	31					12		
Procédure de validation technique	4	37/38					16		

ANNEXE 12

GRILLE CNBH

	Statut	n° question entretien	documents/ informations		personnel utilisateur		total coaction	points obtenus	n° fiche écrit
			Existence	A jour / pertinent	existence connue	appliqué/ rempli/ utilisé			
Documents synthétiques d'aide à la validation technique ⁽⁵⁾	2	39					8		
Liste des valeurs usuelles	4	40					16		
Enregistrement (papier ou informatique) des résultats vérifiés	4	41					16		
Particularité de diffusion des résultats du poste : dont identification des résultats urgents (liste des valeurs d'alertes), mode de communication, enregistrement de la communication	4	42/43					16		
Liste des téléphones et fax des différents correspondants	2	44					8		
Règles de validation biologique	4	54					16		
Mode de conservation des prélèvements après analyse (température, lieu, durée)	4	47/48/49/51					16		
MOP de gestion d'un ajout d'analyse (traçabilité)	3	45					12		
MOP de gestion de la sérorbèque (si faite au poste)	3	50/51					12		
Procédure en cas de résultats rendus erronés ⁽⁶⁾	3	52/53					12		
Traitement des échantillons : sous-total							176		
A HYGIÈNE, SÉCURITÉ, DÉCHETS									
HYGIÈNE									
MOP de nettoyage (extérieur) de l'automate et de ses accessoires (portoirs, racks, plateau, couronne...)	4	117/118					16		
SÉCURITÉ									
Fiches de sécurité des réactifs et produits utilisés	4	116					16		
Fiche CAT en cas d'accident d'exposition au sang	4	119					16		
Fiche CAT si fuite d'eau ou gaz si présent	4	121					16		
DÉCHETS									
MOP élimination des déchets du poste de travail avec ou sans pré-traitement (dont effluents liquides d'automates)	4	120					16		
Hygiène, sécurité, déchets : sous-total							80		
TOTAL GÉNÉRAL =							1274		
VOTRE TOTAL =									

Calculez votre total coaction en soustrayant les points des items non applicables

IX. BIBLIOGRAPHIE

<http://www.du-paris6.org/>

<http://www.cnbh.org>

<http://www.legifrance-gouv.fr>

<http://www.inrs.fr>

RESUME

Le sujet de ce mémoire se porte sur une problématique de terrain, la mutualisation d'un automate de biologie moléculaire, Séquenceur ABIPRISM (APPLIED) utilisé en transversal sur l'hôpital Paul Brousse. La responsabilité de la gestion de l'assurance qualité inhérente à cet appareil se retrouve partagée par différents acteurs.

Ce travail a pour objectif la mise en commun de l'ensemble des processus supports concernant l'utilisation de l'automate, la création et la mise en place de la gestion documentaire ainsi que l'analyse des indicateurs qualités associés suivant les exigences de la Norme NF en ISO 15189.

Un bilan de l'existant est effectué, et le principe de la roue de Deming est appliqué comme méthodologie.

Il en résulte un bilan de points forts et de points faibles ainsi que des actions correctives, un plan d'amélioration est en route.

A ce jour, le processus est enclenché avec le concours et l'implication de tous.

Avec les regroupements hospitaliers et la constitution de plates formes techniques, la mutualisation des appareils entre plusieurs disciplines deviendra de plus en plus fréquente et donc le problème de la démarche qualité va se poser de façon aiguë ; l'implication de tous les acteurs sera indispensable.