

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE »

Mise en place d'un site intranet
dédié à l'accréditation des laboratoires
de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

BASILLE Annie
Année 2010 – 2011

Note au lecteur

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire (DU) « Assurance Qualité du 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

Annie BASILLE

Cadre supérieur de laboratoire

Département de Biologie Médicale (DBM)

à la Direction de la Politique Médicale (DPM)

Siège de l'Assistance Publique- Hôpitaux de Paris (AP-HP)

3 avenue victoria

75 004 Paris

Remerciements


Je souhaite tout d'abord remercier le Professeur Michel Fournier, Directeur de la Politique Médicale, pour m'avoir encouragé et permis de participer à cette formation.

Je remercie également Mme Julie Gründlinger, responsable du Département de Biologie Médicale pour ses conseils avisés et sa disponibilité.

Enfin, j'adresse tous mes remerciements à l'équipe du Centre de Compétences et de Services Travail Collaboratif et Communication du siège pour leurs explications très pédagogiques et leur réactivité.

Sommaire

Glossaire

1. Introduction.	1.
1.1 Contexte général.	1.
1.2 Parcours professionnel.	3.
1.3 Objectifs de la formation.	5.
1.4 Contexte et objectifs du mémoire.	6.
1.5 Plan du mémoire.	7.
2. Déroulement du projet.	7.
2.1 Planification du projet.	7.
2.2 Mise en œuvre du projet.	9.
2.2.1. Identification des personnes ressources.	9.
2.2.2 Appropriation de l'outil intranet et définition du cadre d'application du site.	11.
2.2.3 Création du site « Accréditation des laboratoires ».	12.
2.2.4 Sollicitation des GH puis mise en ligne des contributions.	14.
2.3 Evaluation de l'impact du site.	15.
3. Analyse et discussion.	16.
4. Conclusion.	17.
Bibliographie	18.
Annexes 	21.
Résumé	

Glossaire

- ACP** : Anatomie et cytologie pathologiques.
- AFNOR** : Association française de normalisation.
- AP-HP** : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris.
- ARS** : Agence Régionale de Santé. Les 26 ARS, mise en place le 1 avril 2010 conformément à la loi HPST, sont chargés du pilotage du système de santé et de la mise en œuvre de la politique de santé publique de leur région.
- CCAM** : Classification commune des actes médicaux.
- CCM** : Comité consultatif médical.
- CCSIRMT** : Commission Centrale des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques.
- CCS-TCC** : Centre de compétences et de services travail collaboratif et communication – siège AP-HP.
- CHU** : Centre hospitalier universitaire.
- CIL** : Comparaison inter-laboratoires.
- CME** : Commission médicale d'établissement.
- CNR** : Centres nationaux de référence en infectiologie.
- COFRAC** : Comité français d'accréditation.
- COFIL** : Comité de pilotage.
- CQI** : Contrôle de qualité interne.
- CSP** : Code de santé publique.
- DBM** : Département de biologie médicale – siège AP-HP.
- DPCM** : Développement professionnel médical continu – siège AP-HP.
- DPM** : Direction de la politique médicale – siège AP-HP.
- DRH** : Direction des ressources humaines.
- DSPC** : Direction du service aux patients et de la communication –siège AP-HP.
- DU** : Diplôme universitaire.
- EEQ** : Evaluation externe de la qualité.
- ETP** : Equivalent temps plein.
- FHF** : Fédération Hospitalière de France.

GBEA : Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale définissant les règles auxquelles doivent se conformer les laboratoires d'analyses de biologie médicale, conformément à l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale – modifié par arrêté le 26 novembre 1999 et le 26 avril 2002.

GH : Groupe hospitalier.

HAD : Hospitalisation à domicile.

HAS : Haute Autorité de Santé. Cette autorité publique indépendante à caractère scientifique a été créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Elle accompagne les professionnels de santé dans l'amélioration continue de leur pratiques et contribue par ses avis à éclairer la décision publique.

HPST : Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires »

IFTLM : Institut de formation de techniciens de laboratoire médical.

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales. C'est un service interministériel de contrôle, d'audit et d'évaluation des politiques sociales.

JO : Journal officiel.

LBM : Laboratoire de biologie médicale.

MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique.

NABM : Nomenclature des actes de biologie médicale.

PM : Personnel médical.

PNM : Personnel non médical.

RAQ : Responsable assurance qualité.

UT : Unités techniques.

Avertissement au lecteur :

Dans ce mémoire, les termes « biologie », « biologie médicale », « laboratoires » se comprennent comme activités ou structures de « biologie médicale et anatomie et cytologie pathologiques ».

1. Introduction.

1.1 Contexte général.

La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite loi HPST, préparée fin 2008 par la ministre de la santé Roselyne Bachelot et promulguée le 21 juillet 2009, s'inscrit dans la continuité de précédentes réformes et rapports (notamment celui de Gérard Larcher) concernant l'organisation de la Santé sur le territoire français.

La partie majeure de cette loi se fonde sur son titre I – Modernisation des établissements de santé. En redéfinissant notamment les missions de service public, elle signe la fin du clivage entre les secteurs hospitaliers publics et privés. Son titre II – Accès de tous à des soins de qualité, définit les « soins de premiers recours » parmi lesquels se trouve le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients. L'article 69 statue plus particulièrement sur l'avenir des laboratoires de biologie médicale (LBM) en annonçant une ordonnance concernant la création, l'organisation et le fonctionnement des LBM avant fin janvier 2010. Outre un titre III – Prévention et santé publique, c'est son titre IV – Organisation territoriale du système de santé qui va marquer une évolution dans le paysage de la Santé en France par la création des Agences Régionales de Santé (ARS).

L'objectif affiché de la loi HPST est de moderniser l'organisation de notre système de santé pour permettre un accès aux soins de qualité identique pour tous, avec la notion d'équilibre budgétaire à obtenir pour les hôpitaux publics et la suppression des coûts inutiles.

Le 21 juillet 2011, 60 députés ont saisi le conseil constitutionnel concernant la loi Fourcade modifiant certaines dispositions de cette loi HPST, et qui avait été votée le 13 juillet dernier. Le conseil constitutionnel a rendu sa décision le 4 août 2011 (décision n° 2011-640 DC) : il a estimé que de nombreux articles avaient été introduits au cours des discussions sur des sujets différents de ceux prévus à l'origine de la proposition de loi. Ces articles ont donc été considérés comme des cavaliers législatifs et, à ce titre, censurés.

La loi modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (n°2011-940 du 10 août 2011) a donc été promulguée et est parue au JO n°0185 du 11 août 2011.

L'activité de biologie était jusque là régulée par la loi du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints et par le GBEA (Arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, modifié le 26 novembre 1999 et le 26 avril 2002). Obsolètes, ces textes conditionnaient le fonctionnement d'un laboratoire à des normes aujourd'hui inadaptées (en terme de locaux, d'équipements et de personnel). Par ailleurs, si le GBEA réglementait d'ores et déjà la qualité des analyses, il n'était pas appliqué partout, ni complètement, et la capacité de contrôle des médecins et pharmaciens inspecteurs de la santé était insuffisante.

Ces constats furent notés par l'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales) dans son rapport d'avril 2006. Certes la mission de l'IGAS s'était alors concentrée sur le secteur libéral, mais elle a pointé une inadaptation du cadre juridique et économique dans le domaine de la biologie : Eparpillement des tutelles gérant cette activité, évolution inflationniste des dépenses, le tout couplé à des dispositifs de qualité, de proximité et de service rendu au patient très hétérogènes. La mission préconisait alors d'engager une réforme de grande ampleur en recommandant d'imposer le respect de la qualité, conditionnant l'autorisation des LBM.

Suite à la loi HPST et à son article 69, l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale pose cette réforme en inscrivant le principe d'une harmonisation des dispositions pour le public et le privé, de la médicalisation de cette activité, de la nécessaire garantie de qualité par une procédure d'accréditation et la pérennisation de l'offre dans le cadre des territoires.

Cette réforme de la biologie médicale, parfois polémique mais largement soutenue et souhaitée par de nombreux professionnels prend en compte l'évolution de la médecine et des technologies. Le clinicien ne peut plus suivre l'évolution de la discipline biologique. C'est pourquoi il doit pouvoir s'appuyer sur le biologiste médical

pour étayer ses choix d'investigation, d'où la nécessité de renforcer le lien clinico-biologique. Cette réforme place ainsi la biologie médicale dans le parcours de soins du patient : 60% environ des diagnostics s'appuient sur la biologie médicale. Le terme d'analyse est abandonné. L'activité des LBM se traduit désormais en examens, donc en acte médical. C'est ce concept, loin d'être dominant au sein de l'Union Européenne, qui « légitime » la nécessité de satisfaire non seulement les besoins du patient et du prescripteur mais également de leur donner confiance dans les résultats et dans l'organisation du LBM. C'est le fondement de la démarche d'accréditation des LBM.

Dans les établissements de santé, le laboratoire est une entité produisant du soin, intégrée dans la structure hospitalière. C'est pourquoi la procédure de certification de l'établissement par l'HAS intègre désormais l'obligation d'accréditation du LBM. Jusqu'au 1 novembre 2016, date à laquelle le LBM devra être accrédité, le GBEA restera le référentiel opposable mais l'établissement devra présenter en parallèle une politique qualité et un calendrier de déploiement de la démarche d'accréditation du LBM.

1.2 Parcours professionnel.

Technicienne de laboratoire de 1988 à 1997, j'ai suivi la mise en place du GBEA. Je me suis vite investie dans cette approche « qualitative » de mon activité. Mon objectif était alors de décrire les activités du service où j'exerçais afin d'harmoniser nos pratiques et permettre via des procédures et des modes opératoires détaillés d'occuper chaque « poste de travail » en cas de besoin. La notion de traçabilité de l'activité était également une préoccupation à une époque où le « qui fait quoi » en terme de responsabilité et avec un fond, déjà, de productivité était marqué.

Puis, en tant que cadre, j'ai continué à formaliser et tracer toute mon activité personnelle – poussée notamment par la nécessité de devoir laisser des « consignes » aux équipes en mon absence. Il y avait là déjà une ébauche de relations avec les autres services fonctionnels de l'hôpital (bureau des achats, biomédical, services informatiques, services techniques....) mais ces procédures et

modes opératoires restaient un descriptif de tâches à suivre. J'ai également tenté d'impulser cette démarche qualité aux équipes des différents services que j'ai encadré, avec des succès variés et variables dans le temps.

Ainsi, depuis 1994, date du premier GBEA, la notion de traçabilité et de formalisation des pratiques commence globalement à diffuser dans les laboratoires mais pas encore la formalisation des relations, malgré quelques contractualisations avec les services cliniques, et encore un peu moins la notion d'évaluation de nos pratiques.

Depuis fin 2005, je suis en poste à la Direction de la Politique Médicale (DPM), au siège de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), au sein du Département de Biologie Médicale (DBM). Il se compose d'un responsable, directeur d'établissement, et d'un collaborateur, cadre supérieur de laboratoire.

L'AP-HP, établissement public de santé, constitue le centre hospitalier universitaire (CHU) de l'Île de France et se compose de 37 hôpitaux – dont 3 sont situés en province - et d'une structure d'hospitalisation à domicile (HAD). Les hôpitaux franciliens sont rassemblés en 12 groupes hospitaliers ¹(GH). 📖¹

La biologie et l'anatomie pathologique de l'AP-HP c'est environ :

- 2.1 Milliards d'Equivalent B ² produit en 2010,
- 1000 ETP (équivalent temps plein) biologistes,
- 4000 PNM (personnel non médical) exerçant dans les LBM dont 2400 techniciens de laboratoire,
- 180 unités techniques (UT).

Toutes les spécialités sont représentées : Biochimie, Hématologie, Microbiologie (dont bactériologie, virologie, Parasitologie et Hygiène), Pharmacologie/toxicologie, Immunologie, Biologie de la Reproduction, Génétique et cytogénétique, Anatomie et cytologie pathologiques et fœtopathologie.


¹ Initiée fin 2008 par le directeur général de l'AP-HP, la mise en place définitive – au sens juridique – des 12 groupes hospitaliers se fera au plus tard fin 2011.

² L'activité de biologie se traduit en lettre-clef B et l'activité d'anatomie cytologie pathologiques en lettre-clef P (jusqu'à fin 2010 par dérogation pour les établissements de santé suite à l'inscription de ces actes d'ACP à la CCAM). Les actes peuvent être inscrits à la Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) et se codent alors en B ou P ou ne pas être inscrits à la nomenclature et se coder en BHN et PHN. Les Equivalents B représentent la somme des B+BHN+P+PHN.



De nombreux centres de références et de recours sont labellisés : 22 CNR (centres nationaux de référence) ou laboratoires associés dans le domaine de l'infectiologie et 14 des 22 sites MCO de l'AP-HP ont au moins un laboratoire reconnu pour la détermination des caractéristiques génétiques des maladies rares.

Le Département de Biologie Médicale est en charge de la définition et du suivi de la politique de l'AP-HP en matière d'organisation et d'évolution de la biologie médicale et de l'anatomie cytologie pathologiques. Il a pour mission la prospective, l'organisation et le suivi de ces activités, soumises à des contraintes fortes à la fois réglementaires (accréditation, autorisations, agréments, sécurité, normes) et économique (restructurations, poids de l'investissement).

1.3 Objectifs de la formation.

Dès septembre 2009, suite à la loi HPST et l'annonce de la réforme de la biologie médicale rendant l'accréditation des laboratoires obligatoire, le département a mis en place un comité de pilotage (COPIL) spécifique, composé de biologistes, de directeurs de la qualité et de membres des directions fonctionnelles du siège (DRH, direction des soins et DPM). ²

Ses missions sont de :

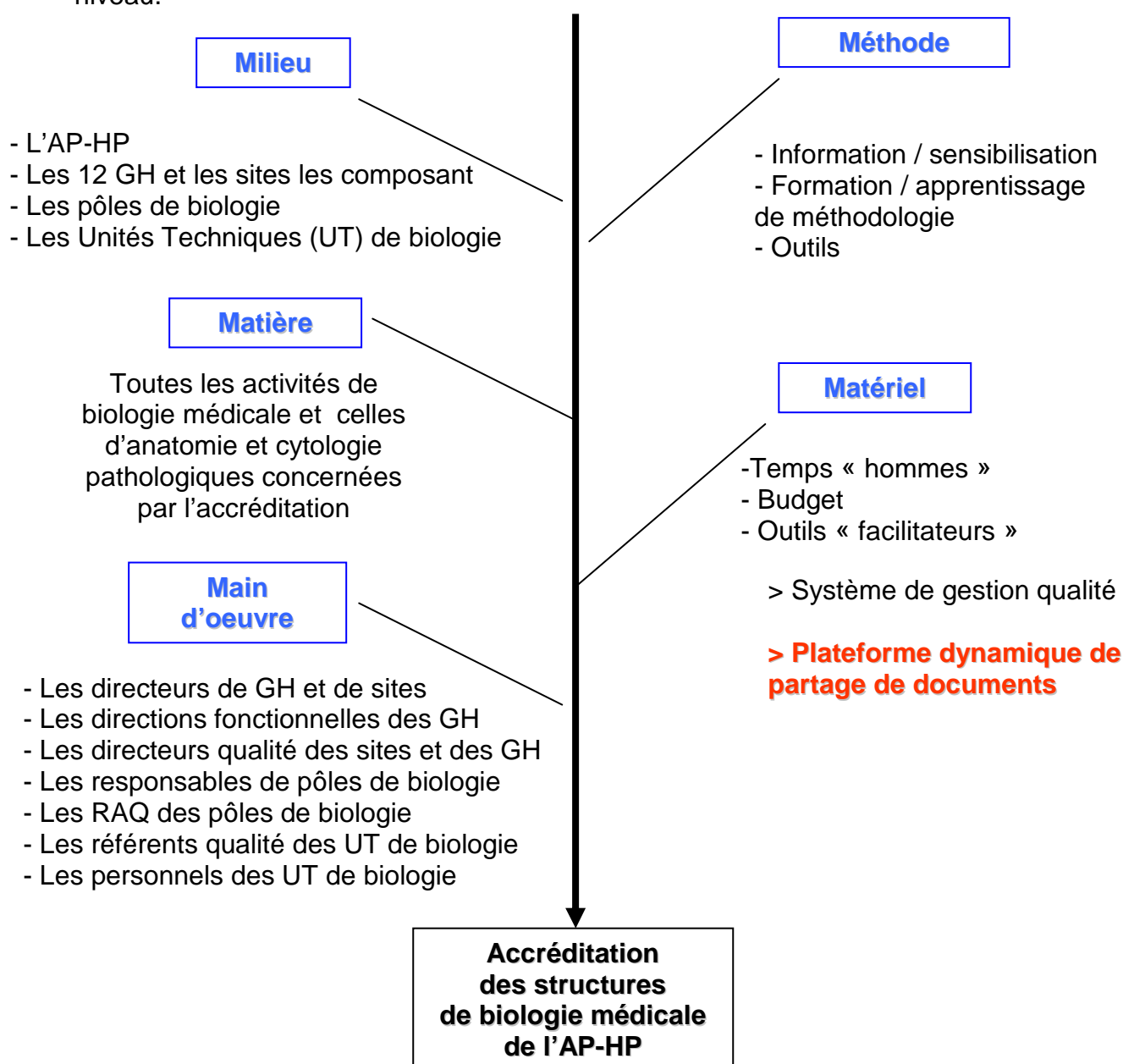
- Coordonner la mise en œuvre et le suivi de la démarche d'accréditation sur l'ensemble des LBM de l'institution,
- Définir des préconisations et recommandations pour la mise en œuvre de la démarche, ³
- Assurer la communication sur l'avancement du projet, ⁴
- Promouvoir le partage d'expériences entre les sites.

D'un point de vue institutionnel, l'objectif de ma formation était ainsi d'apporter au niveau du département une expertise sur le processus d'accréditation. L'appropriation du contexte, des normes et des applications pratiques à mettre en œuvre, devant permettre une connaissance plus précise des enjeux et conséquences pour les laboratoires de l'institution.

D'un point de vue plus personnel, en tant que professionnel de LBM, et à plus forte raison en tant qu'encadrant, je ne pouvais que me saisir de cette opportunité de suivre un DU qualité pour élargir mon domaine d'expertise.

1.4 Contexte et objectifs du mémoire.

N'ayant pas d'implication directe dans une structure de biologie, il me fallait un sujet d'étude en lien avec les missions du DBM et réalisable pendant le temps de formation. J'ai utilisé le diagramme causes – effets (Ishikawa) pour définir le rapport entre la problématique « Accompagner les structures de biologie médicale de l'AP-HP en vue de l'accréditation au 1 novembre 2016 » et les actions possibles à mon niveau.



Sur la base des inquiétudes et demandes des acteurs de terrains, exprimées lors des différentes rencontres organisées avec les professionnels des LBM (journées d'information, séminaires) et des COPIL accréditation, et au regard de l'hétérogénéité de l'état d'avancement des LBM de l'institution dans la démarche d'accréditation, il est apparu nécessaire de mettre en place un outil permettant à chaque équipe de profiter des expériences des autres.

Ainsi, en concertation avec la responsable du département, et en accord avec le Directeur de la Politique Médicale, il a été décidé de créer un outil de partage permettant cette mutualisation des expériences, des outils et des documents existants. La forme la plus dynamique de cet outil de partage paraissait être la mise en place d'un site intranet dédié à l'accréditation des laboratoires.

1.5 Plan du mémoire.

Je passerai en revue la programmation du projet puis les différentes étapes de sa réalisation en analysant les difficultés rencontrées et les limites de mon travail.

2. Déroulement du projet.

2.1 Planification du projet.

Pour construire le projet, j'ai utilisé la roue de Deming. Elle illustre la méthode de gestion de la qualité : Planifier, Réaliser, Evaluer, Ajuster, permettant de repérer les étapes à suivre.



Planifier :

Nous nous sommes fixé comme objectif de rendre opérationnel l'outil de partage au plus tard un an avant le dépôt obligatoire des premiers dossiers de demande d'accréditation au Cofrac (octobre 2012).

Réaliser :

- Il me fallait tout d'abord identifier les personnes ressources pour la réalisation de ce projet, tant pour l'utilisation de l'outil intranet que pour la récupération des documents des sites à mettre en ligne ensuite.
- Il me fallait ensuite construire à minima les rubriques du site intranet avant de contacter les GH pour leur exposer le projet et expliciter la contribution qui était attendue d'eux.
- Enfin, je pourrais mettre en ligne les documents reçus de la part des GH.

Evaluer :

Dans un objectif de suivi de l'impact de l'action entreprise, un suivi mensuel (puis trimestriel) du nombre de documents mis en ligne et de connexions devra être mis en œuvre.

Ajuster :

Une enquête de satisfaction/besoins auprès des personnes ressources des GH sera programmée à 6 mois de la mise en ligne afin d'entreprendre des évolutions si nécessaire.

Echéancier : Pour repérer dans le temps les différentes étapes du projet, j'ai utilisé un diagramme de Gantt.

Programmation prévisionnelle Année N	Janv	Fév	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Aout	Sept	Oct	Nov	Déc	Janv de N+1
Validation du projet au sein de la DPM/ DBM et pour le mémoire par les enseignants du DU													
Expression du projet auprès du service en charge d'Intranet													
Formation à l'outil intranet													
Identification des personnes à solliciter sur les sites													
Construction de l'armature du site													
Sollicitation des GH													
Récupération des documents													
Mise en ligne des documents													
Elaboration d'un outil de suivi des connexions													
Bilan du suivi des connexions													
Réalisation d'une enquête de satisfaction													

2.2 Mise en œuvre du projet.

2.2.1 Identification des personnes ressources.

Mi-février, la responsable du département a sollicité l'équipe du Centre de Compétences et de Services Travail Collaboratif et Communication (CCS-TCC) de la Direction du Service aux Patients et de la Communication (DSPC) du siège, en charge du nouveau portail Intranet de l'AP-HP.

Un premier contact par mail avec le responsable nous a permis d'énoncer globalement le projet, validé par le Directeur de la DPM, le contexte réglementaire dans lequel il se place (accréditation obligatoire de tous les LBM), les échéances (pour 2012, 2013 et 2016³) et les impacts pour les LBM de l'institution.

Début mars, une réunion de travail avec des membres de l'équipe du CCS-TCC a été organisée. Nous leur avons détaillé le projet, expliciter nos objectifs (mutualiser les expériences au sein de l'institution / favoriser la diffusion et la communication institutionnelle) et formuler nos questionnements et nos besoins en terme de conseil, soutien et formation vis à vis de l'outil intranet.

Le projet a obtenu le soutien de cette équipe de la DSPC qui nous a confirmé qu'il entrait dans la politique interne de communication de l'institution.

L'identification des personnes ressources sur sites que j'allais solliciter par la suite pour la mise en ligne a été plus délicate.

³ Un Arrêté du 14 décembre 2010 définit les conditions d'entrée dans la démarche d'accréditation. Le LBM a 2 options possibles :

Option A : Le LBM doit faire parvenir au Cofrac au plus tard le 31 octobre 2012 une demande d'accréditation partielle sur un ou plusieurs examens. Dès lors qu'il sera titulaire de cette accréditation partielle, le LBM doit faire parvenir sa demande d'accréditation complète au plus tard le 31 mai 2013. L'accréditation sur la totalité de son activité devant être effective au 1 novembre 2016.

Option B : Si le LBM est engagé dans un accompagnement à la démarche d'accréditation par un organisme agréé (Bio Qualité, pour une qualification « 36 mois »), il doit faire parvenir sa demande d'accréditation complète au Cofrac au plus tard le 31 mai 2013.

Pour les laboratoires de l'AP-HP, la première échéance se situe donc fin octobre 2012.

Cette étape s'est heurtée en effet à la multiplicité des interlocuteurs (environ 180 structures de biologie réparties sur 40 pôles au moment de l'étude) et au caractère mouvant des organisations et des responsabilités dans un contexte particulier :

- La constitution encore récente du périmètre des 12 Groupes Hospitaliers (GH),
- Une reconfiguration des pôles avec l'obligation, à terme, pour un établissement de santé d'avoir un laboratoire unique, ou un par GH pour l'AP-HP, conformément aux articles L 6222-4 et L 6147-1 du code de santé publique (CSP).
- Une nomination des nouveaux « trios » de pôles à l'été 2011 (chef de pôle, cadre paramédical et cadre administratif de pôle).

L'implication des responsables (au sens large du terme, à savoir les chefs de pôles, les chefs de services, les cadres, mais aussi les directions de site et de GH) et l'engagement des structures dans la démarche d'accréditation sont hétérogènes et pas entièrement connus au niveau de la DPM.

J'ai choisi de solliciter le maximum de personnes impliquées de près ou de loin dans la démarche d'accréditation, considérant que si les responsabilités et les périmètres des structures étaient en cours de définition, la mise en œuvre de la démarche nécessite le concours de tous les professionnels de biologie. Enfin, cela avait l'avantage de faire connaître plus largement le projet de site intranet dédié à l'accréditation des laboratoires et espérer ainsi mobiliser le plus de monde possible.

Par ailleurs, ce projet avait été préalablement annoncé aux participants d'un séminaire AP-HP « Accréditation des laboratoires » qui a eu lieu le 11 mars 2011. Il a réuni près de 200 professionnels de laboratoires (responsables de pôles, chefs de service, cadres et référents qualité des unités techniques) mais aussi des directeurs ou responsables de directions fonctionnelles des GH.

Pour chaque GH, j'ai donc constitué une liste de diffusion comprenant, le cas échéant :

Le directeur du GH,

Les directeurs qualité et les RAQ des sites et du GH,

Les responsables de pôles de biologie et des pôles comportant des activités de biologie (Chef de pôle, cadre paramédical et cadre administratif),

L'ensemble des chefs de service de biologie,

Le binôme « référents biologie du GH »⁴,

Les référents qualités des sites et du GH et l'ensemble des personnels des laboratoires que j'ai pu identifier comme partie prenante dans la démarche⁵.

2.2.2 Appropriation de l'outil intranet et définition du cadre d'application du site.

J'ai suivi une formation à l'outil intranet et à la mise en ligne de documents le 29 mars 2011 (une demie- journée) .

Après définition avec la responsable du département des attributs du site (nom du site, adresse internet, identités des administrateurs et des contributeurs éventuels), l'équipe du CCS-TCC a livré l'instance intranet le 31 mars, me permettant un accès privé au site afin de construire et alimenter les rubriques.

⁴ Dans le cadre de la mise en œuvre du programme Biologie du plan stratégique AP-HP 2010-2014, les directions des GH ont désigné au printemps 2010, à la demande du directeur de la politique médicale, un binôme référent constitué d'un biologiste et d'un représentant de la direction du GH, en charge de porter le projet biologie du GH et de le présenter à un groupe d'experts de la DPM.

⁵ Tels que les participants au DU qualité, les participants aux journées institutionnelles d'information et de sensibilisation à la démarche d'accréditation, ainsi que les référents cités dans les pages intranet de chaque site quand ceux-ci comprenaient une rubrique spécifique à l'accréditation des laboratoires.

2.2.3 Création du site « Accréditation des laboratoires ».

L'architecture mère du site est imposé :

A – une partie haute qui permet l'accès aux différents sites présents sur le portail

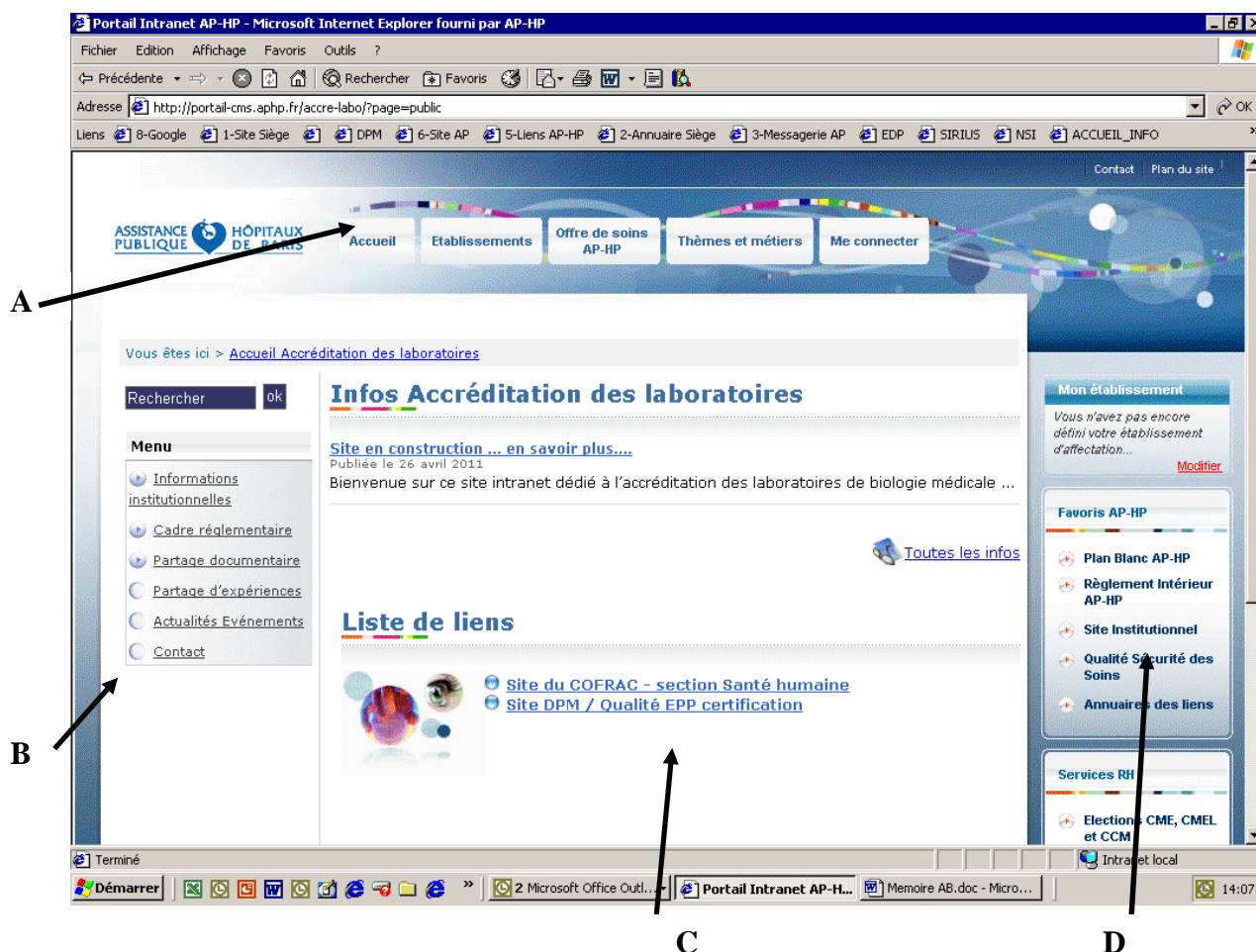
B – une zone réservée aux différentes rubriques et sous-rubriques du site sous forme de menu déroulant


C – une partie centrale permettant les notes d'information, les liste de liens, etc

D – une zone, à droite, comportant des informations institutionnelles propres à chaque établissement, sans lien direct avec le site « Accréditations des laboratoires ».

Nous avons défini les rubriques suivantes :

- ▶ [Informations institutionnelles](#)
- ▶ [Cadre réglementaire](#)
- ▶ [Partage documentaire](#)
- ▶ [Partage d'expériences](#)
- ▶ [Actualités Evénements](#)
- ▶ [Contact](#)



Concernant le partage documentaire, il est apparu pertinent de permettre un accès à la fois par chapitre de la norme 15189 et par mots clés. ⁵

🔍 Accès selon les chapitres de la norme 15189

Chapitre 4 : Exigences relatives au management

- 4.1 Organisation et management
- 4.2 Système de management de la qualité
- 4.3 Maîtrise des documents
- 4.4 Revue de contrats
- 4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants
- 4.6 Services externes et approvisionnement
- 4.7 Prestations de conseils
- 4.8 Traitement des réclamations
- 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités
- 4.10 Actions correctives
- 4.11 Actions préventives
- 4.12 Amélioration continue
- 4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques
- 4.14 Audits internes
- 4.15 Revue de direction

Chapitre 5 : Exigences techniques

- 5.1 Personnel
- 5.2 Locaux et conditions environnementales
- 5.3 Matériel de laboratoire
- 5.4 Procédures pré analytiques
- 5.5 Procédures analytiques
- 5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques
- 5.7 Procédures post analytiques
- 5.8 Compte rendu des résultats

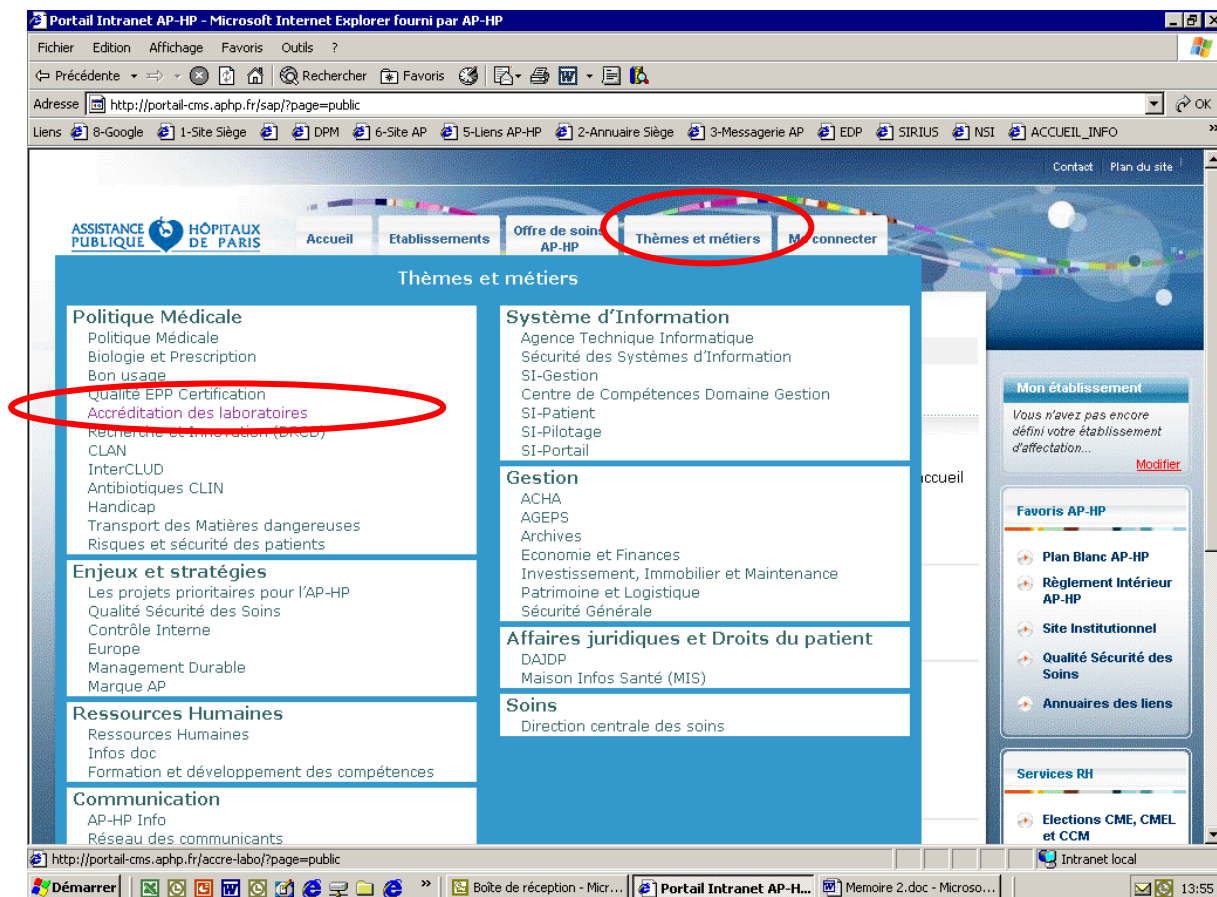
🔍 Accès par mots clefs

Audits
Convention
Habilitation
Indicateurs
Manuel de prélèvement
Manuel qualité
Personnel
Portée d'accréditation
Procédure
Revue de contrats
Revue de direction

🔍 Autres documents

Portée d'accréditation
Analyses en portée flexible

Une fois la maquette du site réalisée, j'ai demandé début mai à l'équipe CCS-TCC l'ouverture du site. Ce fut opérationnel le 6 mai, date à laquelle le site « Accréditation des laboratoires » est devenu visible et accessible en intranet à tous, via l'adresse <http://portail-cms.aphp.fr/accre-labo/?page=public>.




2.2.4 Sollicitation des GH puis mise en ligne des contributions.

Chaque GH a été sollicité le 12 mai pour contribuer à faire vivre le site. 📖⁶


L'hôpital Saint Antoine, en avance dans sa démarche d'accréditation au niveau du pôle de biologie ⁶ a rapidement contribué en faisant parvenir 17 documents. J'ai mis en ligne ces documents au cours du mois de juin.

⁶ Le pôle de biologie de Saint Antoine a été accrédité en juin 2011 pour la biochimie générale et d'urgence et la biologie délocalisée.

En août, j'ai consacré du temps à la poursuite de la création des sous-rubriques du site. En effet, seules les rubriques possédant au moins un texte ou article apparaissent à l'écran. Pour rendre visible chaque sous-rubrique, y compris celles pour lesquelles je ne disposais pas pour l'heure de document à mettre en ligne, j'ai rédigé un texte synthétique descriptif. Je me suis servi pour cela des apports du cours du DU qualité, du texte de la norme elle-même et du recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale – SH REF 02 – du Cofrac qui a pour objet « de préciser les exigences organisationnelles et techniques générales nécessaires et suffisantes pour la réalisation d'examens de biologie médicale ». ⁷

2.3 Evaluation de l'impact du site.

Une évaluation du nombre de documents et un suivi du nombre de connexions au site est recensé afin d'évaluer l'impact de sa mise en œuvre.

➤ Suivi du nombre de documents mis en ligne : ⁸

Pour les mois suivants la mise en place du site, un suivi mensuel paraît adapté. Pour la suite, un suivi trimestriel semble suffisant.

Au 1 septembre 2011, le nombre de documents mis en ligne est de 17.

➤ Suivi du nombre de connexions : ⁹

Un module « statistiques » permet aux gestionnaires du site de suivre le nombre de connexions.

A fin août, le nombre de connexions totales depuis l'ouverture du site est de 567 (dont 262 en mai, 122 en juin, 72 en juillet et 89 pour août).

Il est à noter que toutes les connexions d'un même poste sur une même journée sont comptabilisées par le module comme une seule connexion. Ce qui ne rend pas forcément compte du nombre réel de personnes ayant consulté (cas des postes partagés et possibilités de multiples connexions dans une même journée par une ou plusieurs personnes).

3. Analyse et discussion.

A début septembre, le bilan de ce projet est mitigé :

Le site est certes opérationnel, mais le nombre de contributions est limité – en nombre et en contributeurs puisque seul l'hôpital Saint Antoine a participé à ce jour.

Un indicateur se doit d'être simple à comprendre, simple à recueillir, pertinent et reproductible. C'est à peu près le cas des 2 indicateurs de mesure choisis : le nombre de connections au site est directement disponible via le module « statistiques » et le nombre de document mis en ligne est aisément comptabilisable manuellement. L'approximation du nombre de connections, celles ci n'équivalant pas totalement au nombre « d'internautes ayant consultés », paraît acceptable.

Dans un second temps, un top 10 des articles les plus consultés pourra être envisagé. Mais la rusticité du module « statistiques » du site nécessitera un travail de recensement qui sera à évaluer.

Enfin la mise en œuvre d'une gestion documentaire devra être envisagée. En effet, dans un système qualité, il est nécessaire de définir et formaliser à la fois le cycle de vie des documents (identification, mise à jour, modalités et durée de conservation et d'élimination), ainsi que les différentes responsabilités (qui valide les documents à mettre en ligne...).

Plan d'action envisagé :

Une rencontre avec les nouveaux trios de pôle de biologie va être organisée par le DBM. L'objectif sera notamment d'actualiser le recensement des RAQ des sites et des GH et de solliciter à nouveau les GH afin de faire vivre le site.

Lors du prochain COPIL accréditation, la gestion documentaire se rapportant au site sera abordé. L'avis des experts le composant – professionnels de la biologie médicale et experts qualité – devrait pouvoir être le garant de la pertinence et de la valeur ajoutée des documents mis en ligne.

Pour la fin de l'année, une enquête de satisfaction sera adressée au GH (trios de pôle et RAQ) pour évaluer leurs attentes et leurs besoins non couverts le cas échéant.

4. Conclusion.

La notion d'accréditation obligatoire pour les LBM s'est révélée, en 2010, particulièrement anxiogène pour de nombreux acteurs de terrains qui se sont sentis démunis face à l'ampleur et la lourdeur de la tâche et ont vivement sollicité des moyens et compétences dédiés.

Le retour d'expérience de certains sites – intra et hors AP-HP – a permis aux acteurs de mieux appréhender le travail à venir et de mieux formuler leurs besoins.

Une mutualisation d'outils et de documents doit permettre de répondre de façon concrète à cette demande de terrain.

La mise en place de cet outil de partage, sur lequel nous ne disposons pas pour l'heure d'un recul suffisant à son évaluation, s'intègre dans une démarche institutionnelle globale. La coordination au niveau central de la démarche d'accréditation consiste en l'élaboration de recommandations, la mise en place d'outils et l'accompagnement des sites dans leurs demandes locales. L'objectif de ce suivi étant que l'ensemble des LBM de l'institution soient accrédités en 2016.

A titre personnel, la formation suivie m'a permise de me familiariser avec les textes réglementaires et normatifs. J'ai également apprécié les échanges entre les étudiants. Il ressort notamment des discussions du groupe que l'une des difficultés majeures rencontrée est l'incertitude concernant la structure cible du LBM. Que ce soit dans le secteur privé ou dans le secteur public, les réorganisations des laboratoires sont nombreuses. Le secteur de la biologie médicale en France vit des contraintes à la fois budgétaire (recherche d'efficacité et de rationalisation) et réglementaire (accréditation) qui bouleverse le paysage et contraint les acteurs. Mon expérience professionnelle me fait dire que ce n'est pas complètement nouveau mais le cumul actuel des injonctions rend la période mouvementée pour la profession.

Concernant les laboratoires de l'AP-HP, ils se caractérisent par une forte hétérogénéité des structures, des organisations et des pratiques. Toutes ces évolutions réglementaires devraient permettre de rendre plus lisible notre offre de biologie, notamment auprès des tutelles, et de renforcer notre position de recours.

Bibliographie

Textes réglementaires et normatifs

➤ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

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

➤ Arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, modifié le 26 novembre 1999 et le 26 avril 2002.

➤ Loi n° 2011-940 du 10 août 2011 parue au JO n°018 5 du 11 août 2011, modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. M. Jean-Pierre Fourcade.

et

➤ Décision du Conseil constitutionnel n°2011-640 du 4 août 2011.

<http://www.senat.fr/dossier-legislatif/ppl10-065.html>

➤ Article L 6222-4 du code de santé publique.

➤ Article L 6147-1 du code de santé publique.

➤ Norme NF EN ISO 15189. AFNOR. Août 2007.

➤ Norme NF EN ISO 22870. AFNOR. 2006.

➤ Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale – SH REF 02. COFRAC. Septembre 2010.

http://www.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=59

Articles, études, guides, rapports

➤ « La loi HPST à l'hôpital – Les clés pour comprendre ». Guide de L'ANAP – Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux. Novembre 2010.

<http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/la-loi-hpst-a-lhopital-les-cles-pour-comprendre/>

➤ « Loi Bachelot Hôpital, patients, santé et territoire ». Document du Pôle Documentation de l'Irdes - Institut de recherche et documentation en économie de la santé -Safon M.-O – 18 novembre 2010.

www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/LoiHPST.pdf

➤ Rapport de la commission de concertation sur les missions de l'hôpital, présidée par M. Gérard Larcher. Avril 2008.

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_Larcher_definitif.pdf

➤ « La biologie médicale, cœur de métier hospitalier – Enjeux de la réforme ». Article n° 531 de la revue hospitalière de France – Novembre-Décembre 2009 – pages 8 à 11. Muriel Dahan, Anne-Marie Gallot, Michel Ballereau,

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/La_biologie_medicale_coeur_de_metier_hospitalier_Enjeux_de_la_reforme.pdf

➤ « La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives ». Rapport n° 2006 045 de l'Inspection Générale des Affaires Sociales. Mesdames le Docteur Françoise Lalande, Isabelle Yeni et Christine Laconde. Avril 2006.

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_IGAS_2006.pdf

➤ « Activités de biologie médicale et certification des établissements de santé ». Etude de l'HAS. Mars 2011.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1037350/activites-de-biologie-medicale-et-certification-des-etablissements-de-sante

➤ Rapports Faits & chiffres 2009 - Assistance Publique-Hôpitaux de Paris- Centre hospitalier universitaire d'Ile-de-France.

<http://www.aphp.fr/site/connaitre/chiffres-cles.htm>

➤ Cours du DU qualité – Paris 6.

Sites internet

➤ <http://www.ars.sante.fr>

Annexes

Annexe 1	Cartographie des GH de l'AP-HP .	22.
Annexe 2	Membres du COPIL « Accréditation des laboratoires ».	23.
Annexe 3	Actions de communication, information et sensibilisation – Niveau institutionnel et niveau local.	24.
Annexes 4	Préconisations institutionnelles d'organisation et de suivi à visée des GH.	25.
Annexe 5	Rubriques du site intranet « Accréditation des laboratoires ».	39.
Annexe 6	Mail d'envoi aux GH pour solliciter leur contribution.	40.
Annexe 7	Textes descriptifs des rubriques du site.	41.
Annexe 8	Tableau de suivi du nombre de documents mis en ligne.	45.
Annexe 9	Suivi du nombre de connections.	46.

Annexe 2 – Membres du COPIL « Accréditation des laboratoires ».



Composition du COPIL « Accréditation des Laboratoires »

- Christiane Auffret, Directrice du Centre de Formation initiale et Continue des Personnels de Laboratoire et de l'Institut de formation de techniciens de laboratoire médical, ou son représentant, Christian Declerck, (DRH)
- Nadine Barbier, Chef du Département du Développement Professionnel, (DRH),
- Annie Basille, Cadre supérieur de biologie – Département de Biologie médicale, (DPM),
- Véronique Binet-Decamps, Département Promotion de la qualité et de la sécurité des soins, (DPM),
- Stéphane David, Département du Développement Professionnel Continu médical, (DRH),
- Professeur Pierre Galanaud, Président de la Formation Continue Médicale,
- Julie Gründlinger, Responsable du Département de Biologie médicale (DPM),
- Christine Gueri, Directeur qualité, GH A.Béclère-Bicêtre-P.Brousse,
- Didier Lacapelle, Département du Développement Professionnel Continu médical, (DRH),
- Annick Macrez, Directeur qualité, GH Bichat-Beaujon-L.Mourier,
- Docteur Sylvie Marion, laboratoire d'hématologie, Paul Brousse, Responsable Assurance Qualité, Enseignante au DU Qualité de Paris V,
- Béatrice Mougne, Directeur des soins, HEGP,
- Docteur Nicole Perier, Responsable Département Promotion de la qualité et de la sécurité des soins, (DPM),
- Agnès Petit, Directeur qualité, Pitié-Salpêtrière,
- Jean-Louis Santiago, CFDC, Centre de la Formation et du Développement des Compétences
- Jean Touret, Département du Développement Professionnel, (DRH),
- Professeur Michel Vaubourdolle, Chef de Pôle de Biologie/Imagerie de Saint Antoine, Président du Syndicat des Biochimistes hors CHU, Animateur du DU Assurance Qualité de Paris VI,
- Docteur Anne Vassault, PH Biochimie à Necker, Enseignante au DU Qualité de Paris V et Paris VI, Responsable Qualité,

Annexe 3 – Actions de communication, information et sensibilisation – Niveau institutionnel et niveau local.



1er décembre 2009 : Journée de sensibilisation organisée par le département DPCM (en présence de Mr Ballereau et Mme Gallot) - Public : biologistes, cadres de pôles.

26 mars 2010 : Journée d'information (DPM) - Public : directeurs qualité et référents qualité, biologistes.

12 avril 2010 : Réunion d'information à l'hôpital européen Georges Pompidou (en présence de Mr Ballereau et Mme Gallot) - Public : biologistes, cadres de pôles, directions des sites.

13 avril 2010 : Réunion d'information Paul Brousse (en présence de Mme Gallot) - Public : biologistes, cadres de pôles, directions des sites.

4 mai 2010 : Présentation de la démarche par le département au comité central de la qualité et gestion des risques.

18 juin 2010 : Présentation de la démarche par le département à la CCSIRMT.

Oct / Déc 2010 : 2 journées de formation organisées par l'IFTLM AP-HP - Public : Référents qualité (PM et PNM) identifiés par les responsables des pôles de biologie de l'AP-HP et les directions qualité des établissements.

16 novembre 2010 : Présentation à la CME de la réforme de la biologie et focus sur l'accréditation (M Vaubourdolle et J Gründlinger).

11 mars 2011 : Séminaire AP-HP sur les enjeux de l'accréditation des laboratoires : Présentation des enjeux politiques de la réforme (Mr Ballereau et Mme Gallot), retour d'expérience du CHU de Toulouse, retour d'expérience institutionnelle (le pôle de Biologie de Saint Antoine) et point d'étape sur la démarche institutionnelle -
Public : Directeurs de GH, directeurs des sites concernés, présidents de CCM, chef de pôles et chefs de service de biologie, cadres de pôles, directeurs qualité, binômes référents des projets biologie des GH, directeurs des soins, ingénieurs biomédicaux.

7 avril 2011 : Séminaire conjoint FHF-Ile de France / AP-HP sur les enjeux de la réforme de la biologie médicale hospitalière (en présence de Mr Ballereau et Mme Gallot) – public : professionnels de santé.

Annexes 4 –Préconisations institutionnelles d’organisation et de suivi à visée des GH.

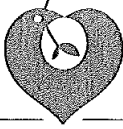


Mai 2010 : Note conjointe DPM – DPCM du 12 mai 2010, à l’attention des directeurs de sites et de GH et des présidents de CCM, concernant la priorisation de formations au DU qualité de 1 à 3 biologistes par GH.

Juin 2010 : Note conjointe DPM – DRH du 29 juin 2010, à l’attention des directeurs de sites et de GH et des présidents de CCM, concernant les préconisations d’organisation de la démarche au niveau des GH et de l’importance de sensibiliser et former leur personnel à cette démarche d’accréditation des laboratoires.

Octobre 2010 : Note du 18 octobre 2010 du département à l’attention des directeurs de sites et de GH, des présidents de CCM et des chefs de pôles de biologie, rappelant les échéances de l’accréditation et demandant un état d’avancement de chaque GH dans la démarche.

mai 2011 : Note du 5 mai 2011 de la DRH, à l’attention des directeurs de GH, des directeurs qualité, des directeurs de soins et des responsables de formation, concernant la mise en place de formation à l’audit interne pour des PM et PNM sélectionnés par le GH.

ASSISTANCE
PUBLIQUE  HÔPITAUX
DE PARIS

Paris, le 12 mai 2010

COMITE D'ORIENTATION DE LA
FORMATION MEDICALE CONTINUE

2, rue Saint-martin
75184 PARIS Cedex 04

DIRECTION DE LA POLITIQUE
MEDICALE

3, Avenue Victoria
75184 PARIS Cedex 04

Professeur Pierre GALANAUD
Président du Comité d'Orientation de la Formation
Médicale Continue
pierre.galanaud@abc.aphp.fr

Téléphone : 01-40-27-41-13
Fax : 01-40-27-39-25

Professeur Jean-Yves FAGON
Directeur de la Direction de la Politique Médicale

Téléphone : 01-40-27-31-20
Fax : 01-40-27-38-53

Affaire suivie par :

Mme CHARPIOT
Tél : 01 40 27 31 06
Secrétariat : 01 40 27 31 04
nicole.charpiot@sap.aphp.fr
N/Ref : BIOLOGIE-ACCREDITATION-
FORMATIONS 2010
D 2010.4060

Note à l'attention de
Mesdames et Messieurs
les directeurs des Groupes Hospitaliers, directeurs des hôpitaux
et présidents de CCM

objet: offre institutionnelle de la FMC de formation graduée à l'accréditation des laboratoires.

La Direction de la Politique Médicale et le Comité d'Orientation de la Formation Continue des Médecins (COFMC) poursuivent le déploiement du dispositif d'information, de sensibilisation et de formation à l'accréditation des laboratoires initié en fin d'année. La journée de sensibilisation réalisée en décembre par la FMC sera prolongée par des sessions de formation spécifiques à la lecture de la Norme, organisées par l'IFTAB. Ces sessions d'une durée deux jours et programmées à partir du second semestre 2010, sont ouvertes à l'ensemble des personnels qui souhaitent s'investir dans cette démarche. Les dates ainsi que le programme de ces journées sont consultables sur le Plan de Formation de l'AP-HP, rubrique Accréditation. L'inscription pour le personnel médical se fera à partir du site internet de la FMC (<http://fmc.aphp.fr>).

Des formations plus approfondies (DIU, formations hautement spécialisées, congrès ciblés...) peuvent s'avérer nécessaires pour les personnes référentes chargées de conduire la démarche au sein d'un établissement.

Lorsque les personnes référentes sont des praticiens, le financement de ces formations peut être pris en charge au titre des Aides Individuelles Financières (AIF). Les demandes de prise en charge seront sélectionnées par la commission des AIF du Comité d'Orientation de la Formation Médicale Continue selon les règles habituelles.

Pour décider au mieux des attributions, la commission des AIF a besoin de connaître vos priorités. Ainsi, nous vous serions reconnaissants d'identifier, si besoin, 1 à 3 praticiens que vous considérez comme prioritaires pour bénéficier d'une telle formation approfondie.

La commission sera amenée à hiérarchiser les demandes en fonction des budgets disponibles et de la possibilité de répartir les formations sur les trois ans à venir. Elle tiendra compte du positionnement du praticien dans l'organisation de la démarche d'accréditation du site et de sa complémentarité avec les personnels médicaux et non médicaux déjà formés. En l'absence d'information de votre part, la commission ne sera pas en mesure de se positionner sur une demande de prise en charge.

Nous vous remercions d'adresser par courrier électronique au COFMC, Département du Développement Professionnel Continu Médical (Pierre Galanaud, pierre.galanaud@abc.aphp.fr et Stéphane David, stephane.david@sap.aphp.fr) et à la DPM (N.Charpiot, nicole.charpiot@sap.aphp.fr et Nicole Perier, nicole.perier@sap.aphp.fr) d'ici le 25 mai la liste du ou des praticiens que vous avez identifié(s) au sein de votre groupe hospitalier et qui auront besoin dans les 3 ans à venir d'une formation approfondie.

Cette démarche sera complétée d'une offre graduée d'accompagnement selon les besoins qui seront développés pas les sites.



Pr. Jean-Yves FAGON
Directeur de la DPM



Pr. Pierre GALANAUD
Président du COFMC

Copie :
Directeurs Qualité des GH
Monique Ricomes, DRH
Nicole Charpiot , Nicole Perier, DPM

Paris, le 29 JUIN 2010

DIRECTION DE LA
POLITIQUE MEDICALE

3, avenue Victoria
75184 PARIS Cedex 04

Ligne directe : 01 40 27 31 19

Secrétariat : 01 40 27 31 20

D 2010 - 05274

Note
à l'attention de

Mesdames et Messieurs
les Directeurs préfigurateurs des GH
les Directeurs d'hôpitaux
les Présidents de CCM

LE DIRECTEUR

Objet : Réforme de la biologie médicale et mise en œuvre de l'accréditation des laboratoires.

DIRECTION DES
RESSOURCES HUMAINES

3, avenue Victoria
75184 Paris Cedex 04

Ligne directe : 01 40 27 45 38

Secrétariat : 01 40 27 45 15

L'ordonnance portant réforme de la biologie médicale, parue le 15 janvier 2010, comporte 4 objectifs principaux :

- harmonisation des dispositions applicables aux laboratoires publics et privés
- définition des missions du biologiste médical dans le parcours de soins du patient
- planification territoriale de l'offre de soins
- mise en œuvre du processus d'accréditation de tous les laboratoires de Biologie Médicale, aboutie en novembre 2016

LA DIRECTRICE

L'accréditation constitue un enjeu majeur à plusieurs titres :

- a) Elle est obligatoire et chaque pôle de biologie (par GH) devra prouver son engagement dans la démarche d'ici novembre 2013. Le COFRAC, organisme accréditeur, exigera des éléments précis et formels.
- b) Elle est structurante car tous les examens de biologie médicale et l'organisation des processus (du management aux validations) devront être accrédités selon la norme 15 189. Ceci implique une structuration de la biologie lisible et organisée au sein d'un pôle de biologie de GH, sous la responsabilité d'un biologiste médical.

Affaire suivie par :
Nicole CHARPIOT

☎ 01 40 27 31 06

☎ secrétariat : 01 40 27 31 04

✉ nicole.charpiot@sap.aphp.fr

N/Ref : BIOLOGOE-ACCREDITATION
D 2010.5010

- c) Elle est exigeante et vise à garantir à tous la qualité des examens de biologie médicale, du prélèvement à la validation et à l'interprétation des résultats. Ceci implique une forte mobilisation des biologistes et de leurs équipes, mais également des soignants et des directions.

Une réunion de présentation des enjeux de la réforme et de l'accréditation sera organisée d'ici la fin 2010 à l'attention plus particulière des Directeurs de GH et sites et Présidents de CCM, pour présenter également les actions déjà menées, en cours et prévues par la DRH et la DPM, et mises en oeuvre au sein des sites.

Cette note a pour objectif de présenter l'organisation au Siège et les recommandations d'organisation proposées pour les GH.

Au niveau du siège

Un comité de pilotage de l'accréditation des laboratoires s'est mis en place, depuis septembre 2009. Groupe de réflexion au départ, composé de biologistes impliqués et de représentants de la DPM et de la DRH, il s'est enrichi depuis quelques semaines de directeurs qualité GH et d'une directrice des soins, sa composition actuelle est jointe en annexe. Ce groupe s'est réuni 4 fois et propose les organisations et les formations ci-dessous.

Au niveau de chaque GH

Il paraît nécessaire de mettre en place un Copil de l'accréditation des laboratoires composé de représentants :

- soignants (cliniciens et direction des soins)
- biologistes et cadres de pôle de biologie
- directions du GH, notamment directions qualité, finances, RH et investissements.

En effet, de nombreux critères exigés dans la norme 15 189 nécessitent une coordination optimale entre les directions et le laboratoire (maintenance notamment biomédicale, logistique, RH, formations etc...).

Au sein de la Direction Qualité du GH

Très mobilisées d'ores et déjà pour la plupart, les directions qualité de vos GH ont commencé leurs démarches et les ont présentées pour certaines lors de la rencontre du 26 mars dernier.

Il est souhaité qu'un membre de la direction qualité du GH soit désigné comme le correspondant privilégié du pôle de biologie, interface entre la direction et les responsables et le référent qualité du pôle.

Au sein du pôle

Il est préconisé qu'auprès du chef de pôle soient mis en place :

- une cellule qualité regroupant les référents PM et PNM des structures constitutives du pôle
- un Référent Assurance Qualité (RAQ) qui sera l'animateur de cette cellule qualité du pôle

Cette organisation, déjà mise en place dans certains GH, à quelques nuances près, permet de démultiplier les informations et d'organiser la démarche.

. . .

Organisation des sensibilisations

Outre le séminaire du 1^{er} décembre 2009, organisé par la FMC, pour les PM et PNM intéressés, en présence de Michel Ballereau et d'Anne-Marie Gallot, auteurs de la réforme, les directeurs qualité de GH et référents biologistes ont été réunis le 26 mars 2010.

Plusieurs GH ont également organisé des rencontres croisées avec des biologistes du Copil Siège, voire avec les auteurs de la réforme.

Des présentations ont été faites au Comité de pilotage Qualité - gestion des risques-Usagers APHP et à la Commission Centrale des Soins. Il est prévu une présentation en CODIR DG et à la CME.

Organisation des formations

DU Qualité

• La FMC a proposé de prendre en charge une partie de l'inscription au DU Qualité de Biologie de Paris V à Paris VI, à raison de 2 à 3 biologistes par GH, sur une période de 3 ans.

Il conviendra que le Plan de Formation local s'assure également de cet accompagnement pour 2 à 3 PNM du pôle de biologie, si nécessaire.

Lecture de la norme

• Des formations à la lecture de la norme, sont organisées par l'IFTAB. Deux sessions de deux journées, ouvertes aux PM-PNM ont lieu en octobre et en décembre 2010 pour 180 personnes. Elles seront renouvelées en 2011.

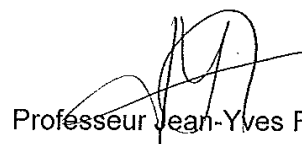
Si votre GH souhaite des formations sur place, avec des intervenants extérieurs, le cahier des charges de la Pitié-Salpêtrière à adapter à vos besoins, a été transmis au Directeur Qualité pour lancement éventuel d'un MAPA.

Métrologie/validations des méthodes/audit

Des formations plus techniques, (métrologie, validation des méthodes, audits) feront l'objet d'appels d'offres organisés par le siège (DRH/Formation) permettant à chaque site de prévoir sur ses plans de formation 2011/2012 et 2013 un droit de tirage sur ces marchés et de former 15 à 30 personnes par type d'action, selon les GH, et les besoins.

.
.

En conclusion, cette réforme et l'accréditation des laboratoires constituent un enjeu transversal au GH au-delà du pôle de biologie et les plans de formation de vos sites doivent prendre en compte cette dimension sur les 3 années à venir.


Professeur Jean-Yves FAGON


Monique RICHES

Copie : A.Sutter Cabinet du Directeur Général, P Sauvage, Directeur des Finances, D Bourdon Directeur DITMS, R. Vasseur, Directrice des Soins, D. Cazejust Directeur DPFL, Directions Qualité des GH, Membres du Copil Accréditation des Laboratoires.

Paris, le 18 octobre 2010

DIRECTION DE LA
POLITIQUE MEDICALE

3, avenue Victoria
75184 PARIS Cedex 04

Note
à l'attention de

Mesdames et Messieurs
les Directeurs préfigurateurs des GH
les Directeurs d'hôpitaux
les Présidents de CCM
Les chefs de pôles de Biologie

DEPARTEMENT des
INVESTISSEMENTS
MOBILIERS, des PLATEAUX
TECHNIQUES et de
L'INGENIERIE
BIOMEDICALE

Chef de département :
Nicole Charpiot
nicole.charpiot@sap.aphp.fr

secrétariat : 01 40 27 31 04
Télécopie : 01 40 27 19 71
martine.cheron@sap.aphp.fr

Objet : Echancier et mesure de l'état d'avancement des GH dans
la démarche d'accréditation des laboratoires.

La note du 29 juin 2010 cosignée par la DPM et la DRH avait
pour objet de préciser les enjeux de la réforme de la Biologie
Médicale et de la mise en œuvre de l'accréditation des laboratoires.
Elle préconisait les modalités d'organisation et de formation
attendues au niveau de chaque GH.

N/Ref : BIOLOGIE-
ACCREDITATION
D 2010.8194

Le Comité de Pilotage « accréditation des laboratoires » réuni
le 3 septembre 2010 souhaite la réalisation d'un état des lieux sur le
niveau d'avancement de chaque GH.

Echéancier :

Pour rappel, au regard de l'ordonnance portant réforme de la
Biologie Médicale parue le 15 janvier 2010 l'ensemble des GH devra
faire la preuve de son engagement dans la démarche avant
novembre 2013 et obtenir l'accréditation complète du Laboratoire
unique de Biologie du GH par le COFRAC avant novembre 2016.

De façon plus détaillée le comité de pilotage « accréditation des laboratoires » propose l'échéancier suivant :

2010 : engagement formel dans la démarche par les trios exécutifs des pôles de Biologie Médicale de chaque site, engagement des directions fonctionnelles hospitalières (processus supports), engagement des pôles cliniques (prescription, prélèvements), initiation d'une coordination intersites au sein de chaque GH.

2011 : création des pôles de Biologie Médicale de GH (« laboratoire unique »), évolution rapide vers un système qualité unique de GH, définition de la portée initiale d'accréditation partielle (vis-à-vis notamment des exigences techniques), extension des éventuelles accréditations existantes (de service ou de site) à une accréditation de pôle de GH.

2012 : préparation de l'accréditation partielle du LBM de GH sur une portée limitée ou extension de portée pour les pôles de GH accrédités.

Novembre 2012 : date limite de dépôt des candidatures pour l'accréditation partielle auprès du COFRAC.

2013-2016 : extensions successives de portée, extensions multisites le cas échéant.

Novembre 2013 : date limite pour l'obtention de l'attestation COFRAC sur les preuves d'engagement dans la démarche d'accréditation des LBM.

Novembre 2016 : date limite pour l'obtention d'une accréditation complète du laboratoire unique de GH pour tous les examens de Biologie Médicale réalisés (et les examens d'ACP utilisant des techniques de Biologie Médicale).

Etat des lieux :


Vous trouverez en pièce jointe une grille destinée à évaluer l'état d'avancement des GH dans la démarche d'accréditation des laboratoires. Le retour de ces grilles complétées est demandé d'ici le **15 novembre 2010**. Cette grille vous sera à nouveau proposée en juin 2011, et cet état des lieux sollicité ensuite de façon semestrielle.

La synthèse de ces grilles permettra d'évaluer le niveau actuel d'engagement de notre institution dans la démarche et sera restituée lors d'une réunion de présentation des enjeux de la réforme qui aura lieu le 14 janvier après-midi en présence de Michel Ballereau auteur de la réforme et Anne Marie Gallot présidente de la section santé



humaine du COFRAC. Cette réunion sera aussi l'occasion d'un retour d'expérience de biologistes de CHU hors APHP.

Je vous remercie de vos réponses et de votre implication dans cette démarche.



Nicole CHARPIOT

Copie : A.Sutter Cabinet du Directeur Général, J. Pinson adjoint au DPM, M. Ricomes DRH, P. Sauvage Directeur des Finances, D. Bourdon Directeur DITMS, R. Vasseur, Directrice des Soins, D. Cazejust Directeur DPFL, Directions Qualité des GH, chefs de service Biologie hors pôles, CAP et CPP des pôles de Biologie, référents Biologie des GH, Membres du Copil Accréditation des Laboratoires.

Grille pour l'évaluation de l'état d'avancement des GH dans la démarche d'accréditation des LBM

Nom du GH :

Item	Réponses	
État des lieux		
Il existe un laboratoire accrédité au sein du GH :	Accréditation de service <input type="checkbox"/> ISO 15189 <input type="checkbox"/> Nom de la structure : Portée d'accréditation :	Accréditation de pôle <input type="checkbox"/> ISO 17025 <input type="checkbox"/>
Il existe un laboratoire en cours d'accréditation au sein du GH :	Accréditation de service <input type="checkbox"/> ISO 15189 <input type="checkbox"/> Nom de la structure : Portée initiale d'accréditation :	Accréditation de pôle <input type="checkbox"/> ISO 17025 <input type="checkbox"/>
Il existe une (des) structure(s) certifiée(s) au sein du GH :	Certification de service <input type="checkbox"/> Certification de service support <input type="checkbox"/> ISO 9001 <input type="checkbox"/> autre : Nom de la (des) structure(s) :	Certification de pôle <input type="checkbox"/>
Il existe des résultats d'autoévaluation ou d'audits externes fondés sur la norme 15189 au sein du GH :	Autoévaluation(s) <input type="checkbox"/> Audit(s) <input type="checkbox"/> Nom de la (des) structure(s) :	Résultat(s) globaux (% de conformité) :
Engagement des directions		
Une politique qualité est-elle définie dans les pôles ou structures internes de Biologie Médicale ?	Structure(s) ayant défini et formalisé une politique qualité : Une déclaration d'engagement des responsables a-t-elle été rédigée et diffusée ? Cette politique qualité est-elle évoquée dans le(s) contrat(s) de pôle ? Si oui, pour quelle(s) structure(s) ?	
Les directions hospitalières et les pôles cliniques du GH sont-elles (ils) clairement informé(e)s des implications de la réforme de la Biologie Médicale et notamment des échéances concernant l'accréditation ?	Au niveau de la direction du GH : Au niveau des directions de site : Au niveau des directions fonctionnelles : Au niveau des pôles cliniques :	
Les directions hospitalières et les pôles cliniques du GH sont-elles (ils) impliqués dans la démarche d'accréditation des LBM ?	Au niveau de la direction du GH (planification, coordination GH): Au niveau des directions de site (allocations de moyens) : Au niveau de la direction qualité (aide méthodologique) : Au niveau des directions fonctionnelles (autoévaluations et recueil d'éléments de preuves concernant les processus supports): Au niveau des pôles cliniques (convention manuel de prélèvements, juste prescription) :	
Organisation qualité		
Il existe un (des) responsable(s) assurance qualité désigné(s) et installé(s) :	Au niveau du GH <input type="checkbox"/> Nom(s) de (des) structure(s) et du (des) RAQ (préciser grade et temps de travail dans la fonction) : Au niveau d'un (de) pôle(s) de site <input type="checkbox"/> Nom(s) de (des) structure(s) et du (des) RAQ (préciser grade et temps de travail dans la fonction) :	



	<p>Au niveau d'une (de) structure(s) interne(s) <input type="checkbox"/></p> <p>Nom(s) de (des) structure(s) et du (des) RAQ (préciser grade et temps de travail dans la fonction) :</p>	
Il existe une organisation qualité au niveau du GH :	Cellule qualité ou COPIL GH-accréditation <input type="checkbox"/>	Liste de référents qualité par sites ou pôles <input type="checkbox"/>
Il existe une organisation qualité au niveau d'un ou plusieurs site(s) du GH :	Cellule qualité de pôle <input type="checkbox"/> Nom(s) du (des) site(s) :	Liste de référents qualité par services ou unités <input type="checkbox"/>
Il existe une organisation qualité au niveau d'un (de) service(s) ou unité(s) :	Cellule qualité de service ou unité <input type="checkbox"/> Nom du (des) service(s) ou unité(s) :	Liste de référents qualité de la structure <input type="checkbox"/>
Il existe un système documentaire contrôlé :	<p>Au niveau du GH <input type="checkbox"/></p> <p>Au niveau d'un (de) pôle(s) de site <input type="checkbox"/> Nom(s) de (des) structure(s) :</p> <p>Au niveau d'une (de) structure(s) interne(s) <input type="checkbox"/> Nom(s) de (des) structure(s) :</p>	
Il existe un système informatique pour la gestion documentaire des laboratoires et/ou pour la gestion globale du système d'assurance qualité ?	<p>Au niveau du GH <input type="checkbox"/></p> <p>Au niveau d'un (de) pôle(s) de site <input type="checkbox"/> Nom(s) de (des) structure(s) et du (des) logiciel(s) :</p> <p>Au niveau d'une (de) structure(s) interne(s) <input type="checkbox"/> Nom(s) de (des) structure(s) et du (des) logiciel(s) :</p>	
Plan de formation		
Il existe un plan de formation orienté sur l'accréditation des laboratoires ?	<p>Au niveau du GH <input type="checkbox"/> Type(s) de formation(s) souhaitée(s): Nombre de personnes envisagé :</p> <p>Au niveau d'un (de) pôle(s) de site <input type="checkbox"/> Type(s) de formation(s) souhaitée(s): Nombre de personnes envisagé :</p> <p>Au niveau d'une (de) structure(s) interne(s) <input type="checkbox"/> Type(s) de formation(s) souhaitée(s): Nombre de personnes envisagé :</p>	
Exigences techniques		
Il existe déjà une (des) structure(s) capables de répondre aux exigences techniques de la norme 15189 (chapitre 5) et des biologistes volontaires pour une candidature rapide (< 18 mois) auprès du COFRAC ?	<p>Oui <input type="checkbox"/> Nom(s) de (des) structure(s) :</p> <p>Nom(s) de (des) biologistes engagé(s) :</p>	
Projet médical de GH		
Il existe un projet médical de Biologie Médicale de GH ?	<p>Oui <input type="checkbox"/> Intégrant la création en 2011 du « LBM unique » ou pôle de Biologie Médicale de GH <input type="checkbox"/> Intégrant l'ACP <input type="checkbox"/></p>	<p>Intégrant un projet d'accréditation de cette structure cible <input type="checkbox"/> Avec un échéancier d'accréditation compatible avec les exigences <input type="checkbox"/></p>
Le(s) porteur(s) du projet médical est (sont) identifié(s) sur la période 2011-2015 ?	<p>Oui <input type="checkbox"/> Intégrant le projet d'accréditation du LBM de GH <input type="checkbox"/></p>	

Paris le 05 MAI 2011

DIRECTION DES RESSOURCES
HUMAINES DE L'AP-HP
4, rue Saint Martin
75184 PARIS CEDEX 04
Standard : 01 40 27 30 00
Secrétariat : 01 40 27 45 38
Télécopie : 01 40 27 45 61

D 2011-2286

LE DIRECTEUR

Madame, Monsieur,

Dans son plan stratégique 2010-2014 afin de renforcer la qualité des pratiques et la sécurité des soins, l'AP-HP s'engage à promouvoir l'analyse des pratiques cliniques sous toutes ses formes.

Le développement de l'audit prend une place croissante au sein de l'ensemble de ces démarches, que ce soit en suivi de programmes d'évaluation et d'amélioration locaux ou en lien avec des exigences comme la certification des établissements, le contrat de bon usage des médicaments et toutes les démarches qualité sectorielles obligatoires (accréditation des laboratoires, radiothérapie, pharmacie et circuit du médicament,...).

De plus la mise en œuvre prochaine du développement professionnel continu pour les médecins et les soignants représente une évolution majeure de leur mode de développement des compétences.

C'est dans ce cadre que le comité général d'orientation de la formation continue du personnel non médical a retenu une formation à l'audit parmi les formations exigibles 2011.

L'objectif de cette formation est de former des équipes de professionnels de santé qui seront en mesure de réaliser des audits internes dans leur GH. Il vous appartiendra de sélectionner des candidats ayant une expérience en matière de démarche qualité et qui pourront réaliser à votre demande au moins 2 audits/an dans leur domaine d'activité.

La formation d'une durée de 2 jours permettra de situer la démarche d'audit dans la démarche qualité, d'aider à préparer et réaliser un plan d'audit, de réaliser l'audit et présenter sa restitution immédiate, d'appréhender les dimensions comportementales de l'auditeur et de bénéficier d'une demi-journée de retour d'expérience à distance de la réalisation de l'audit.


Un guide de l'auditeur et une charte de l'audit (en cours de réalisation) vous seront diffusés prochainement ainsi qu'à chaque personne formée.

Cette formation pilotée par la DRH a été préparée en collaboration avec la Direction de la Politique Médicale, la Direction des Soins et des Activités Paramédicales, la Direction du Service aux Patients et de la Communication. Les interventions seront assurées conjointement par la Direction de la Politique Médicale et la Direction de l'Inspection et de l'Audit.

Les premières sessions auront lieu en juin puis à compter de septembre à raison de 1 à 2 fois par mois environ.

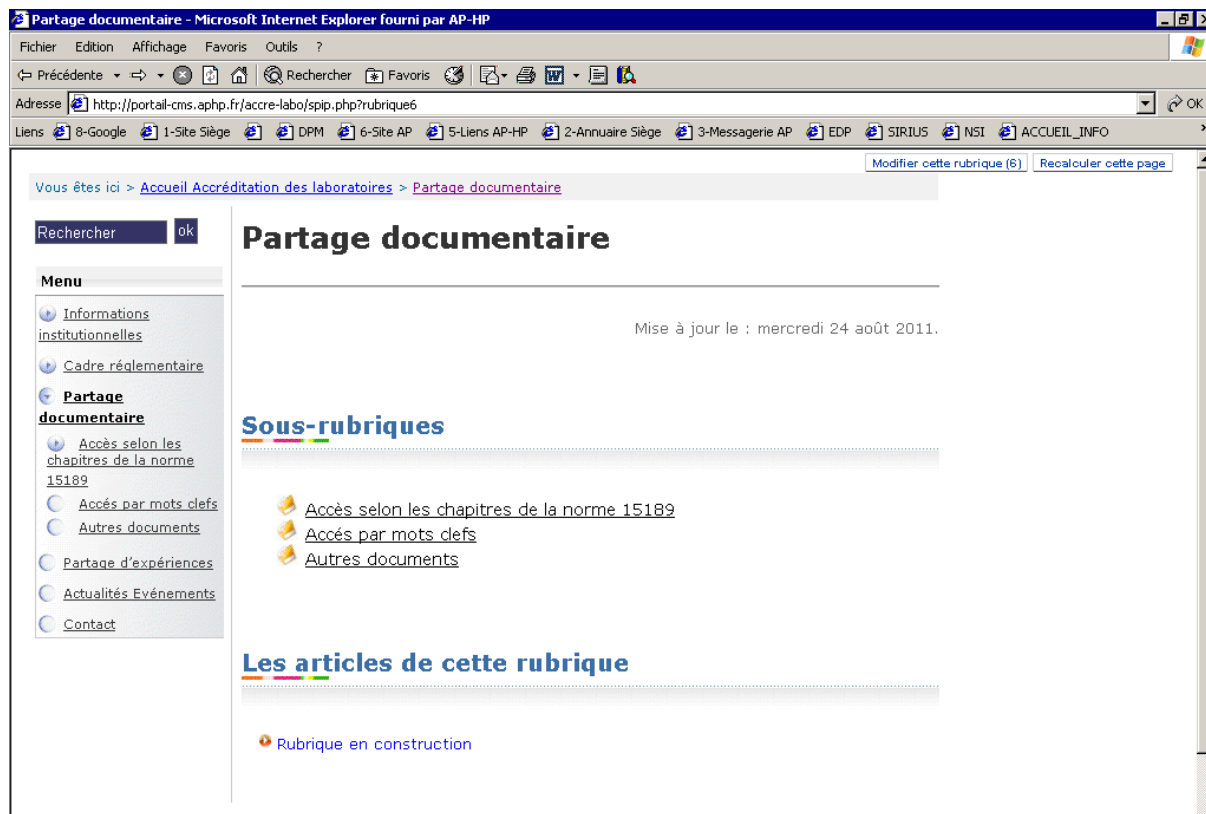
L'IFCS, en charge de l'organisation de ces formations, vous communiquera prochainement les premières dates.

Je compte sur l'engagement des GH dans cette démarche permettant le développement des compétences des professionnels au profit de la qualité et de l'excellence des prestations. Une évaluation annuelle de cette formation sera effectuée, aussi bien en central au niveau de sa réalisation que en local par le retour effectif qu'elle aura produite dans vos GH.



Christian POIMBOEUF

Annexes 5 – Rubriques du site intranet « Accréditation des laboratoires ».



Partage documentaire - Microsoft Internet Explorer fourni par AP-HP

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Précédente → → → Rechercher Favoris

Adresse <http://portail-cms.aphp.fr/accre-labo/spip.php?rubrique6>

Liens 8-Google 1-Site Siège 1-DPM 6-Site AP 5-Liens AP-HP 2-Annuaire Siège 3-Messagerie AP EDP SIRIUS NSI ACCUEIL_INFO

Vous êtes ici > [Accueil Accréditation des laboratoires](#) > [Partage documentaire](#) [Modifier cette rubrique \(6\)](#) [Recalculer cette page](#)

Rechercher ok

Menu

- Informations institutionnelles
- Cadre réglementaire
- Partage documentaire**
 - Accès selon les chapitres de la norme 15189
 - Accès par mots clefs
 - Autres documents
 - Partage d'expériences
 - Actualités Evénements
 - Contact

Partage documentaire

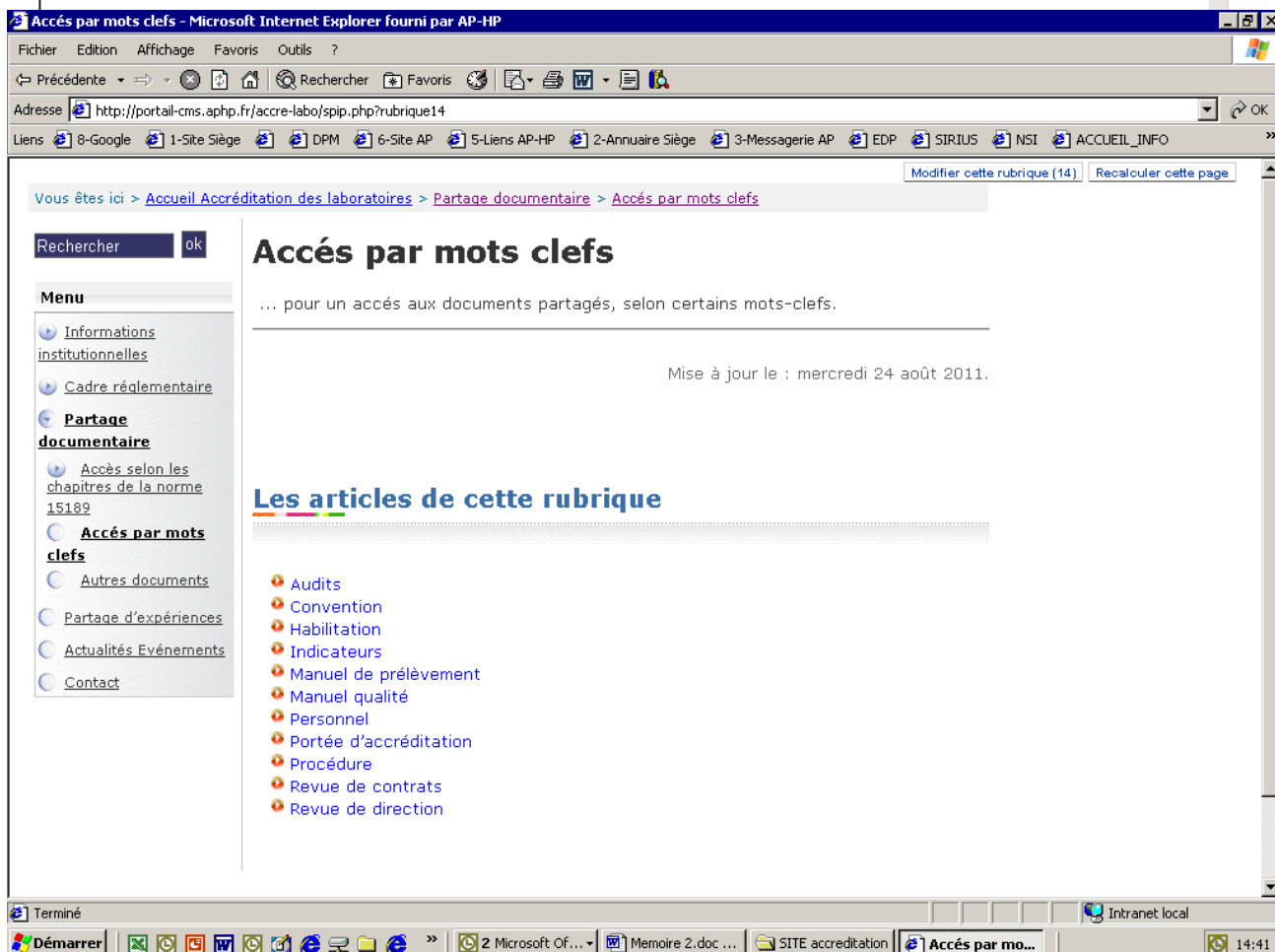
Mise à jour le : mercredi 24 août 2011.

Sous-rubriques

- Accès selon les chapitres de la norme 15189
- Accès par mots clefs
- Autres documents

Les articles de cette rubrique

- Rubrique en construction



Accès par mots clefs - Microsoft Internet Explorer fourni par AP-HP

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Précédente → → → Rechercher Favoris

Adresse <http://portail-cms.aphp.fr/accre-labo/spip.php?rubrique14>

Liens 8-Google 1-Site Siège 1-DPM 6-Site AP 5-Liens AP-HP 2-Annuaire Siège 3-Messagerie AP EDP SIRIUS NSI ACCUEIL_INFO

Vous êtes ici > [Accueil Accréditation des laboratoires](#) > [Partage documentaire](#) > [Accès par mots clefs](#) [Modifier cette rubrique \(14\)](#) [Recalculer cette page](#)

Rechercher ok

Menu

- Informations institutionnelles
- Cadre réglementaire
- Partage documentaire**
 - Accès selon les chapitres de la norme 15189
 - Accès par mots clefs**
 - Autres documents
 - Partage d'expériences
 - Actualités Evénements
 - Contact

Accès par mots clefs

... pour un accès aux documents partagés, selon certains mots-clefs.

Mise à jour le : mercredi 24 août 2011.

Les articles de cette rubrique

- Audits
- Convention
- Habilitation
- Indicateurs
- Manuel de prélèvement
- Manuel qualité
- Personnel
- Portée d'accréditation
- Procédure
- Revue de contrats
- Revue de direction

Terminé

Démarrer  2 Microsoft Of... Memoire 2.doc ... SITE accreditation Accés par mo... 14:41

Annexe 6 – Mail d’envoi aux GH pour solliciter leur contribution.



Objet : Partage de documents / Accréditation des laboratoires – site intranet dédié.

Mesdames, Messieurs,
Les responsables médicaux, paramédicaux et administratifs de pôle de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques

Les référents "biologie" de GH
Les RAQ et référents qualité en "biologie"
Les chefs de service de Biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques

Copie :
Les directeurs de GH
Les directeurs qualité de GH
Les membres du COPIL Accréditation

Comme vous le savez, la réforme de la biologie médicale impose la mise en œuvre d’un processus d’**accréditation des laboratoires**, au plus tard pour 2016, mais avec une échéance incontournable d’entrée dans la démarche avant novembre 2012.

La mise en œuvre de cette démarche d’**accréditation** dans vos GH implique une mobilisation de l’ensemble des acteurs du Soins, dans toute sa composante – médico-technique bien sûr, mais également clinique et administrative.

Nous avons constaté que les laboratoires sont à des niveaux différents d’avancement dans la démarche. Bien que chaque laboratoire ait d’ores et déjà formalisé – au moins à minima – ses pratiques (procédures, modes opératoires, etc....), certains sont désormais très proches des exigences de la norme 15189.

Afin de valoriser le travail de chacun et de faciliter la transmission d’informations et la mutualisation de documents et des expériences entre les GH, nous avons ouvert un site intranet dédié à l’accréditation des laboratoires**.**

Ce site dédié a pour vocation de favoriser la diffusion et le partage de différents documents : Que ce soit les travaux et préconisations institutionnelles mais également vos propres documents (exemples de manuel qualité, de procédures, modes opératoires, formulaires, enregistrements, grilles d’audits, indicateurs de suivi, manuel de prélèvement, etc) et retours d’expérience.

Afin de faire vivre ce site, nous vous demandons donc de bien vouloir nous faire parvenir, dès à présent, tous les documents que vous souhaitez partager à l’adresse mail suivante : annie.basille@sap.aphp.fr

Le site Intranet Accréditation des laboratoires est dorénavant accessible au public :

- Sur le Portail intranet dans l’onglet *Thèmes et métiers / Politique médicale*
- Via l’adresse <http://portail-cms.aphp.fr/accre-labo/?page=public>

L’implication de chacun d’entre vous conditionnera la pertinence de cette initiative.
En vous remerciant par avance de votre contribution

Cordialement

Annie BASILLE
Département de Biologie médicale - Responsable : Julie Gründlinger.
Direction de la Politique Médicale. Assistance-Publique / Hôpitaux de Paris 3 avenue Victoria - 75184 Paris Cedex 04

Annexe 7 – Textes descriptifs des rubriques du site.



4.1 Organisation et management

Ce chapitre de la norme impose la lisibilité du LBM, tant au niveau de son identification légale que de son champs d'activité, de son organisation et de la répartition des responsabilités de chacun.

4.2 Système de management de la qualité

Ce chapitre de la norme porte sur la politique générale du LBM en matière de qualité. Le système de management de la qualité doit être décrit dans un manuel qualité.

4.3 Maîtrise des documents

Ce chapitre de la norme porte sur les moyens développés par le LBM pour contrôler la documentation de son système qualité :

- >> format des différents documents,
- >> modalités de rédaction et de validation des documents,
- >> modalités d'archivage et de conservation, d'actualisation et de diffusion des documents,
- >> périodicité de la revue documentaire,
- >> modalités mises en place pour s'assurer de la disponibilité de la (seule) version valide de chaque document aux postes de travail,....

4.4 Revue de contrats

Ce chapitre de la norme porte sur les modalités de la revue de contrat du LBM avec ses clients au sens large - patients et prescripteurs le cas échéant.

Le LBM doit relever, notamment auprès des prescripteurs, les exigences à satisfaire et évaluer les ressources nécessaires pour y répondre.

La revue de contrat entre le LBM et les services prescripteurs par exemple portera notamment sur :

- ▶ la communication des éléments cliniques permettant l'interprétation des examens,
- ▶ la convention portant sur les modalités de prélèvements des échantillons biologiques,
- ▶ l'adéquation des délais de rendu de résultats avec les besoins cliniques,

4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont le LBM organise les transmissions d'échantillons biologiques vers d'autres laboratoires : Le LBM doit sélectionner et évaluer les laboratoires avec lesquels il contractualise.

- Au delà de la date légale d'accréditation, seuls les laboratoires accrédités pour l'examen de biologie médicale demandé pourront être sollicités.

Le LBM demandeur conserve la responsabilité de l'examen. Ainsi, tous les envois doivent être tracés, les phases pré-analytiques et post-analytiques doivent être maîtrisées par le LBM et les résultats réintégrés au dossier du patient.

4.6 Services externes et approvisionnement

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont le LBM sélectionne et évalue ses fournisseurs (de réactifs, de consommables, d'équipements, ...).

Les fournitures (réactifs, consommables, équipements, ...) doivent être tracées et conformes aux attentes du LBM.



4.7 Prestations de conseils

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont les biologistes médicaux du LBM apportent leur expertise aux prescripteurs (juste prescription, pertinence médicale de tel examen, interprétation du résultat, etc). Cet item de la norme souligne la nécessité d'organiser le lien clinico-biologique (staffs réguliers par exemple).

4.8 Traitement des réclamations

Ce chapitre de la norme précise que le LBM doit mettre en place un système de retour d'information (expressions de besoins, plaintes, mais aussi retours positifs) de la part de ses clients (notamment les prescripteurs et les patients). Le principe même de l'assurance qualité impose de traiter ces informations et de conserver une trace des mesures correctives qui en découlent.

4.9 Identification et maîtrise des non-conformités

Tout écart par rapport à la politique et aux procédures qualité mises en place par le LBM doit être évalué et traité le cas échéant.

Cela peut se produire dans différents domaines (du pré au post-analytique, de la gestion du personnel, du matériel, lors des contrôles qualité, etc...) et être détecté de différentes manières (lors de vérifications systématiques, de retours d'informations des clients et des fournisseurs, des observations des personnels, etc).

La traçabilité des non-conformités doit être organisée.

Les actions correctives mises en place doivent être documentées, enregistrées et analysées afin de mettre en place des mesures préventives si besoin.

4.10 Actions correctives

Ce chapitre de la norme est à relier au chapitre 4.9 - Identification et maîtrise des non-conformités.

4.11 Actions préventives

Ce chapitre de la norme est à relier au chapitre 4.9 - Identification et maîtrise des non-conformités.

4.12 Amélioration continue

Ce chapitre de la norme porte sur la façon dont le LBM met en œuvre un programme global d'amélioration de la qualité dans le cadre du système de management de la qualité.

Le LBM doit s'assurer de la conformité de ses pratiques avec les procédures de son système qualité.

Par ailleurs, des plans d'action pour l'amélioration continue de la qualité des soins prodigués aux patients doivent être définis.

La mise en place d'indicateurs de qualité permet de surveiller et d'évaluer de manière systématique la politique qualité du LBM et l'atteinte de ses objectifs.

4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques

Ce chapitre de la norme porte sur la façon dont le LBM organise le cycle de vie des enregistrements concernant son système qualité et les résultats d'analyses (identification, mise à jour, modalités et durée de conservation et d'élimination).

4.14 Audits internes

Ce chapitre de la norme porte sur la façon dont le LBM s'assure que ses activités sont toujours réalisées conformément aux exigences applicables et à son système de management de la qualité.

L'ensemble des activités du LBM doit faire l'objet d'audits internes, à intervalles réguliers (intervalle de 12 mois conseillé).

Le LBM doit planifier et organiser ces audits. Il peut décider de porter son attention sur certains éléments du système - managériaux ou techniques - sans négliger pour autant les autres éléments, qui doivent tous être abordés progressivement.

Les audits doivent prioritairement cerner les éléments déterminants pour les soins prodigués aux patients.

Les résultats des audits internes sont vus en revue de direction. Ils peuvent servir d'aide à la décision pour mettre en place des actions visant à une amélioration continue de la qualité.

De même, un audit interne initial peut s'avérer utile pour mesurer l'écart entre la situation de base et la situation cible aux regards des exigences de la norme, et définir ainsi le projet qualité du LBM.

4.15 Revue de direction

Ce chapitre de la norme porte sur la façon dont la direction du LBM revoit et pilote l'ensemble de son système de management de la qualité.

Une revue de direction doit être organisée, au moins une fois par an (voire plus lorsque le système de management de la qualité se met en place).

Les points à aborder lors de cette réunion sont - à minima - listés dans le chapitre 4.15.2 de la norme 15189. Il s'agit notamment de suivre les résultats des objectifs qualités que s'est fixé le LBM, les actions mises en place, et définir le cas échéant la poursuite de ces objectifs ou d'en définir de nouveaux et la façon de les tracer.

Les conclusions de la revue de direction doivent être enregistrées et diffusées.

5.1 Personnel

Ce chapitre de la norme porte sur la politique de ressources humaines du LBM : fonctions et responsabilités, formation et maintien des compétences, qualification et habilitation.

5.2 Locaux et conditions environnementales

Ce chapitre de la norme porte sur l'adéquation des locaux à l'activité du LBM, tant pour la réalisation de l'activité elle-même que pour la sécurité du personnel, des patients et des visiteurs. Cela sous-tend non seulement la notion de conception interne du LBM mais également la notion de contrôle des accès et de l'environnement du LBM.

5.3 Matériel de laboratoire

Ce chapitre de la norme porte sur les exigences relatives au "matériel" de laboratoire - à savoir l'ensemble des équipements et matériaux nécessaires à la réalisation de l'activité du LBM (réactifs, consommables, petits matériels et équipements mais aussi les SIL - Systèmes Informatiques de Laboratoire) :

Tout le "matériel" adéquat nécessaire à l'ensemble de l'activité du LBM doit être à disposition, évalué, tracé, surveillé et maintenu.



5.4 Procédures préanalytiques

Dans le cadre de la gestion de la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale, le LBM doit mettre à disposition des préleveurs des instructions relatives au prélèvement et à la manipulation des échantillons primaires. Ces instructions doivent figurer dans un manuel de prélèvement.

5.5 Procédures analytiques

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont le LBM organise et réalise la phase analytique des examens de biologie médicale.

Cela sous-tend, notamment, les notions de

- > procédures analytiques disponibles aux postes de travail,
- > méthodes analytiques choisies et évaluées pour répondre aux besoins des patients,
- > intervalles de référence biologique évalués, revus pour répondre aux besoins des patients du LBM et explicités aux prescripteurs le cas échéant,...

5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont le LBM s'assure de la fiabilité de ses résultats d'examen. Toutes les composantes de l'activité pouvant intervenir sur la qualité du résultat sont à maîtriser - de l'échantillonnage à l'émission du résultat.

Ce chapitre insiste notamment sur l'organisation, l'analyse et le traitement des étalonnages, CQI, CIL, EEQ, ...

... mais également sur la traçabilité et la maîtrise métrologique des équipements définis comme critiques car ayant une incidence significative sur l'exactitude et la fiabilité des résultats.

5.7 Procédures postanalytiques

Ce chapitre de la norme porte sur la validation du résultat (par du personnel habilité) ainsi que sur la conservation et l'élimination des échantillons. Ce chapitre est à coupler avec le chapitre 5.8 - Compte rendu des résultats.

5.8 Compte rendu des résultats

Ce chapitre de la norme porte sur la manière dont il y a lieu de transmettre le compte-rendu d'examen validé, avec interprétation contextuelle et communication appropriée au prescripteur et au patient le cas échéant, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

Annexe 8 – Tableau de suivi du nombre de documents mis en ligne.



Site intranet "Accréditation des laboratoires".

Tableau de suivi du nombre de documents mis en ligne

	sept-11	oct-11	nov-11	déc-11	janv-12	avr-12	juil-12	oct-12
Chapitre 4 de la norme 15189								
4.1 Organisation et management	0							
4.2 Système de management de la qualité	1							
4.3 Maîtrise des documents	0							
4.4 Revue de contrats	1							
4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants	0							
4.6 Services externes et approvisionnement	0							
4.7 Prestations de conseils	0							
4.8 Traitement des réclamations	0							
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	0							
4.10 Actions correctives	0							
4.11 Actions préventives	0							
4.12 Amélioration continue	1							
4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques	0							
4.14 Audits internes	2							
4.15 Revue de direction	2							
	7							

Chapitre 5 de la norme 15189								
5.1 Personnel	5							
5.2 Locaux et conditions environnementales	0							
5.3 Matériel de laboratoire	0							
5.4 Procédures préanalytiques	2							
5.5 Procédures analytiques	1							
5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques	0							
5.7 Procédures postanalytiques	0							
5.8 Compte rendu des résultats	0							
	8							

Autres documents								
	2							

Total	17							
--------------	----	--	--	--	--	--	--	--

Annexe 9 – Suivi du nombre de connections.



Portail Intranet AP-HP - Microsoft Internet Explorer fourni par AP-HP

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Précédente Recherche Favoris

Adresse <http://portail-cms.aphp.fr/accre-labo/?page=public>

Liens 8-Google 1-Site Siège 1-Annuaire Siège 2-Annuaire Siège 3-Messagerie AP 4-EDP 5-SIRIUS 6-NSI 7-ACCUEIL_INFO

EVOLUTION DES VISITES

(barres foncées : dimanche / courbe foncée : évolution de la moyenne)
maximum : 21
moyenne : 4
aujourd'hui : 3
hier : 6
popularité du site : 10

Affichage par mois :

Afficher les visites pour :

- **Tout le site**

Afficher les visites pour les articles les plus populaires et pour les derniers articles publiés :

10. Site en construction ... en savoir plus ...
10. Exemple de procédure de gestion des indicateurs qualitatifs
10. Nous contacter
10. Textes fondamentaux
20. Analyses en portée flexible
50. Personnel
30. Manuel de prélèvement
90. Revue de direction
20. Habilitation
10. Portée d'accréditation
10. Exemple de définition de poste
70. Procédure
10. Exemple de fiche d'examen dont la méthode a été validée
10. Rubrique en

Services RH
Elections CME, CMEL et CCM
Élections professionnelles
Droit d'option IDE
Catalogue de formation
Self-service RH

Plan Blanc AP-HP
Règlement Intérieur AP-HP
Site Institutionnel
Qualité Sécurité des Soins
Annuaire des liens

Intranet local 15:06

Portail Intranet AP-HP...
Boîte de réception - Micr...
Memoire 2.doc - Microso...

Terminé Démarrer

Résumé

Dans le cadre de la loi HPST et de son article 69, l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, pose le principe de la mise en œuvre d'une procédure d'accréditation obligatoire des LBM, à échéance finale de novembre 2016.

Le Département de Biologie Médicale (DBM), au sein de la Direction de la Politique Médicale (DPM), au siège de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), a en charge la coordination de la démarche d'accréditation au niveau institutionnel.

L'hétérogénéité de l'état d'engagement dans le processus d'accréditation des LBM de l'institution nous a conduits à décider de mettre en place un outil de partage d'expérience et de documents, spécifique à cette thématique.

La forme la plus appropriée pour cet outil nous a semblé être un site intranet dédié.

Ce site est opérationnel et accessible en intranet depuis juin 2011 (<http://portail-cms.aphp.fr/accre-labo/?page=public>).

A début septembre, le nombre de contributions reste limité mais la communication vers les GH va être renouvelée, notamment auprès des nouveaux responsables de pôles de biologie nouvellement nommés.

A 6 mois de l'ouverture du site, une évaluation des attentes et des besoins des GH sera réalisée afin de faire vivre ce projet.