

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

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

**GESTION DE LA QUALITE EN BIOLOGIE DELOCALISEE
PAR LE LABORATOIRE MULTI-SITES
DE LA CLINIQUE DU DIACONAT A MULHOUSE**

Carole BUECHER- GUILLEMET

Année universitaire 2011-2012

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

Carole BUECHER- GUILLEMET

Biologiste médical

Laboratoire de Biologie Médicale du Diaconat

14, Boulevard Roosevelt - B.P. 2399 F-68067 MULHOUSE CEDEX

TEL. : +33 (0) 389 32 55 03

FAX.: +33 (0) 389 32 55 99

carole.buecher@diaconat-mulhouse.fr

REMERCIEMENTS

Je remercie le Docteur Michel VAUBOURDOLLE et le Docteur Pascal PERNET de m'avoir accueillie au sein de leur enseignement.

Je remercie tous les intervenants du DU pour la qualité de leurs enseignements.

Je remercie le Docteur Paul PIERROT, Directeur du Laboratoire multi-sites de la Clinique du Diaconat à Mulhouse, et le Docteur Eric VADROT, coordonnateur des Examens de Biologie Médicale Délocalisée, pour les responsabilités qu'ils m'ont confiées, et de m'avoir permis de réaliser ce travail dans le laboratoire.

Je remercie enfin l'ensemble des biologistes, le cadre technique et l'ensemble des techniciens pour leur participation.

SOMMAIRE

GESTION DE LA QUALITE EN BIOLOGIE DELOCALISEE PAR LE LABORATOIRE MULTI-SITES DE LA CLINIQUE DU DIACONAT A MULHOUSE

GLOSSAIRE.....	p01
----------------	-----

CHAPITRE 1 : INTRODUCTION

A. LE CONTEXTE : DEFINITIONS ET REFERENCES NORMATIVES.....	p02
1. Définitions et législation.....	p02
2. En pratique.....	p03
B. LE LABORATOIRE MULTI-SITES DE LA CLINIQUE DU DIACONAT.....	p04
1. Historique de la fondation de la maison du Diaconat.....	p04
2. Le laboratoire multi-sites de la clinique du Diaconat : historique et domaines d'activité.....	p05
3. Politique qualité et organisation générale du laboratoire.....	p08
C. PLAN D'ACTION POUR LA MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE DES EBMD A LA CLINIQUE DU DIACONAT.....	p10
1. Les EBMD à la clinique du Diaconat.....	p10
2. Description des processus impliqués dans la maîtrise des EBMD.....	p11
➤ Processus 1 : Implantation d'un dispositif permettant de réaliser des examens de biologie médicale en dehors du laboratoire de biologie médicale.....	p11
➤ Processus 2 : Déroulement d'un examen de biologie médicale délocalisée....	p11
3. Plan d'action pour la mise en place d'un système de management de la qualité des EBMD.....	p11
➤ Principe.....	p11
➤ Moyens humains et matériels.....	p14
➤ Méthode et calendrier prévisionnel.....	p15

<p style="text-align: center;">CHAPITRE 2 : PROJET D'IMPLANTATION DES AUTOMATES DE GAZ DU SANG A LA CLINIQUE DU DIACONAT</p>

A. AVANT L'IMPLANTATION DES AUTOMATES DES GAZ DU SANG.....	p16
1. Dossier de justification de la délocalisation.....	p16
1.1. Arguments des services cliniques pour justifier la délocalisation d'un analyseur.....	p16
1.2. Constitution d'un dossier de demande de délocalisation d'un analyseur de gaz du sang.....	p17
2. Etude de faisabilité, choix des nouveaux analyseurs.....	p18
2.1. Etude préalable de faisabilité.....	p18
2.2. Analyseurs en concurrence.....	p18
2.3. Avantages/inconvénients des analyseurs en concurrence.....	p21
2.3.1. Société Roche : analyseur « Cobas b 123 POC System ».....	p21
2.3.2. Société Instrument Laboratory : analyseur «GEM® Premier4000».....	p22
2.4. Choix définitif et dossier justificatif.....	p25
3. Consensus local, protocoles d'accord.....	p25
B. IMPLANTATION DES ANALYSEURS DES GAZ DU SANG.....	p26
1. Présentation des analyseurs de la clinique du Diaconat.....	p26
1.1. Analyseur GEM® Premier 3000, service d'USC, site Roosevelt.....	p26
1.2. Analyseur GEM® Premier 4000, service d'USIC, site Fonderie.....	p26
1.3. Analyseur GEM® Premier 4000, service de Maternité, site Fonderie.....	p26
2. Gestion de la phase pré-analytique.....	p27
2.1. Le prélèvement: modalités, transport et conservation.....	p27
➤ Prélèvement de sang artériel.....	p27
➤ Prélèvement de sang artériel du cordon ombilical.....	p28
➤ Prélèvement de sang veineux.....	p29
2.2. Services prescripteurs et analyses demandées.....	p30
2.3. Enregistrement informatique.....	p31
2.3.1. Enregistrement dans le SIL : chronologie par rapport à la réalisation de l'analyse.....	p31
2.3.2. Détail des codes d'enregistrement informatique.....	p32
2.4. Synthèse de l'organisation de la phase pré-analytique.....	p33
2.5. Organisation de la documentation qualité.....	p35

2.5.1. Documentation qualité mise à disposition au poste de travail.....	p35
2.5.2. Documentation qualité disponible au laboratoire.....	p35
3. Gestion de la phase analytique	p37
3.1. Formations et Habilitations.....	p37
➤ Principe.....	p37
➤ Formation du personnel des services de soins.....	p38
➤ Formation du personnel de laboratoire.....	p39
3.2. Processus de vérification/validation des méthodes.....	p39
3.3. Gestion des contrôles de qualité.....	p40
3.3.1. Contrôles internes de qualité.....	p40
3.3.2. Les Evaluations externes de la qualité.....	p42
4. Gestion de la phase post-analytique.....	p42

CHAPITRE 3 : SUIVI ET EVALUATION

A. SUIVI DE L'ACTIVITE ET DES INCIDENTS.....	p44
1. Bilan d'activité.....	p44
1.1. Bilan d'activité en 2011.....	p44
1.2. Bilan d'activité a 1 ^{er} semestre 2012.....	p45
2. Bilan des non conformités, réclamations et incidents.....	p46
B. SUIVI DES FORMATIONS-HABILITATIONS.....	p49
1. Formation initiale et habilitation du personnel des services de soins.....	p50
2. Formation initiale et habilitation du personnel de laboratoire.....	p50
C. ENQUETE DE SATISFACTION.....	p51
1. Modèle d'enquête de satisfaction.....	p51
2. Diffusion de l'enquête et analyse des résultats.....	p51
3. Conclusion.....	p53
D. REALISATION D'UN AUDIT.....	p53
1. Liste des audits à prévoir et calendrier prévisionnel.....	p53
2. Audit « Délai entre l'heure de prélèvement et l'heure de réalisation de l'analyse ».....	p53

CHAPITRE 4 : CONCLUSIONS.....	p56
--------------------------------------	------------

CHAPITRE 5 : BIBLIOGRAPHIE.....	p59
--	------------

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Schéma de l'amélioration de l'efficacité du système qualité au LBM..... p09

Figure 2 : Mise en place d'un système de gestion de la qualité des EBMD (analyseurs gaz du sang) à la clinique du Diaconat selon la méthode de la « Roue de Deming »..... p16

Figure 3 : Organisation de la phase pré-analytique pour l'analyseur GEM® Premier 3000, site Roosevelt..... p33

Figures 4 et 5 : Organisation de la phase pré-analytique pour les analyseurs GEM® Premier 4000, site Fonderie..... p34

Figure 6 : Organisation du système documentaire des EBMD (analyseurs GDS) à la clinique du Diaconat..... p37

Figure 7 : Bilan de l'activité en volume de prescriptions d'analyses de gazométrie à la clinique du Diaconat en 2011..... p44

Figures 8 et 9 : Bilan de l'activité des prescriptions d'analyses de gazométrie à la clinique du Diaconat en 2012 (figure 8) et répartition de l'activité par services (figure 9)..... p45

Figure 10 : Bilan d'activité d'analyses de gazométrie du 1^{er} semestre de 2012 versus le bilan d'activité du 1^{er} semestre de 2011 à la clinique du Diaconat..... p46

Figure 11: Suivi hebdomadaire de l'avancée de la formation initiale du personnel soignant des sites Roosevelt et Fonderie de la clinique du Diaconat..... p49

Figure 12 : Résultats préliminaires de l'enquête de satisfaction des utilisateurs de l'analyseur GEM® Premier 3000 sur le site Roosevelt..... p52

Figure 13 : résultats préliminaires de l'enquête de satisfaction des utilisateurs de l'analyseur GEM® Premier 4000 sur le site Fonderie..... p52

Figure 14 : Temps écoulé entre l'heure de prélèvement et l'heure d'analyse du gaz du sang pour les échantillons prélevés au mois d'août au SSR Lalance..... p55

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Implantation d'un dispositif d'EBMD (analyseur de gaz du sang), état des lieux des actions à prévoir, janvier 2012.....	p12
Tableau 2 : Synthèse des avantages et inconvénients pour chaque fournisseur.....	p24
Tableau 3 : Bilan des non-conformités, réclamations et incidents des analyseurs de GDS au 1 ^{er} semestre de 2012 ; actions curatives et correctives.....	p48
Tableau 4 : Etapes du processus d'implantation de dispositifs d'EBMD (analyseurs des gaz du sang) à la clinique du Diaconat : bilan en septembre 2012.....	p57

LISTE DES ANNEXES

Annexe I : Engagement du directeur de la clinique du Diaconat.....	p60
Annexe II : Organigramme fonctionnel du laboratoire multi-sites de la clinique du Diaconat.....	p61
Annexe III : Processus « Implantation d'un dispositif permettant de réaliser des examens de biologie médicale en dehors du laboratoire de biologie médicale ».....	p62
Annexe IV : Processus « Déroulement d'un examen de biologie médicale délocalisée ». p63	
Annexe V : Modèle de fiche de formation/habilitation du personnel des services de soins.....	p64
Annexe VI : Modèle de fiche de formation/habilitation du personnel de laboratoire....	p65
Annexe VII : Support écrit de formation du personnel des services de soins.....	p66
Annexe VIII : Modèle de QCM d'habilitation du personnel des services de soins.....	p67
Annexe IX : Support écrit de formation du personnel de laboratoire.....	p68
Annexe X : Modèle de QCM d'habilitation du personnel de laboratoire.....	p70
Annexe XI : Exemple de rapport iQM.....	p71
Annexe XII : Exemples d'enregistrements dans le logiciel Kalilab.....	p72
Annexe XIII : Modèle d'enquête de satisfaction.....	p73

GLOSSAIRE

ADBBD : Analyse De Biologie Délocalisée

AMP : Assistance Médicale à la Procréation

CEEEMBD : Comité d'Encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisée

CIQ : Contrôles Internes de Qualité

CODIR : Comité de Direction

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

COHb : Carboxy-Hémoglobine

EBMD : Examens de Biologie Médicale Délocalisée

EHPAD : Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

FIV : Fécondation In Vitro

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses

IL : Instrument Laboratory

iQM : Instrument Quality Management

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

MetHb : Met-Hémoglobine

NABM : Nomenclature des Analyses de Biologie Médicale

NCCLS : National Committee for Clinical Laboratory Standards

QCM : Questionnaire à Choix Multiple

SaO₂ : Saturation en Oxygène

SIL : Système Informatique du Laboratoire

USC : Unité de Soins Continus

USIC : Unités de Soins Intensifs de Cardiologie

SSR : Soins de Suite et de Réadaptation

GESTION DE LA QUALITE EN BIOLOGIE DELOCALISEE PAR LE LABORATOIRE MULTI-SITES DE LA CLINIQUE DU DIACONAT A MULHOUSE

CHAPITRE 1 : INTRODUCTION

A. LES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISEE: DEFINITIONS ET REFERENCES NORMATIVES

1. Définitions et législation

Les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) sont soumis aux exigences de la norme NF EN ISO 22870 qui est, en de nombreux points, très proche de celles de la norme NF EN ISO 15189 au sein d'un laboratoire de biologie médicale (LBM). La norme NF EN ISO 22870 définit l'analyse de biologie délocalisée (ADBD) comme une « analyse réalisée à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient ».

Notons qu'en France le terme « analyse de biologie délocalisée (ADBD) » cité par la norme correspond à celui d'« examen de biologie médicale délocalisée (EBMD) » compte tenu de l'article L. 6211-1 de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 définissant l'examen de biologie médicale.

Code de la Santé publique – Article L. 6211-18 (en vigueur depuis le 16 janvier 2010)

Conséquence de l'ordonnance no 2010-49 du 13 janvier 2010- Art 1

I. – « La phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée :

1°- Soit dans un établissement de santé ;

2°- Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par décret en Conseil d'État.

La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus. Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la santé. »

II. – « Les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables, lorsque le laboratoire de biologie médicale relève de l'établissement de santé, sont déterminés par le biologiste-responsable. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

Lorsque le laboratoire de biologie médicale ne relève pas de l'établissement de santé, une convention déterminant les lieux de réalisation de l'examen et fixant les procédures applicables est signée entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale, le représentant légal de l'établissement de santé et, le cas échéant, pour les établissements de santé privés, les médecins qui réalisent la phase analytique de l'examen de biologie médicale.»

2. En pratique

Les examens de Biologie Médicale réalisés en dehors des locaux du laboratoire par des personnels n'exerçant pas sous l'autorité du biologiste responsable peuvent désormais être rendus au clinicien dans le cadre d'une urgence médicalement justifiée. Ces EBMD sont validés biologiquement a posteriori et placés sous la responsabilité du biologiste responsable du laboratoire concerné. Une accréditation de ces examens selon la norme NF EN ISO 22870 est requise. Des questions spécifiques doivent être résolues pour envisager l'accréditation: formation et habilitation de personnels non qualifiés pour le travail en laboratoire, contrôle à distance des dispositifs délocalisés, connectivité particulière des analyseurs, etc. Une répartition claire des rôles et des responsabilités entre le biologiste et le clinicien responsable est nécessaire pour formaliser le partenariat entre les deux équipes (protocoles d'accord).

B. LE LABORATOIRE MULTI-SITES DE LA CLINIQUE DU DIACONAT

1. Historique de la fondation de la maison du Diaconat

La Fondation de la maison du Diaconat de Mulhouse est une émanation des patronages. En 1852, Madame Nicolas KOEHLIN fit venir une diaconesse de la Maison de Strasbourg, pour donner, à domicile, ses soins aux malades indigents de la chaussée de Dornach.

Avec le concours de quelques dames, elle forma un Comité, pour diriger et assister la sœur et pourvoir en même temps aux besoins matériels de l'œuvre. L'institution s'étendit rapidement par la création et l'organisation d'autres Comités qui en 1855, prodiguaient les soins à 2 400 malades. C'est en 1861 que fut créée la Fondation de la Maison du Diaconat en qualité de Maison de Santé en accueillant 26 malades. La Fondation s'est étendue au fil du temps, avec le rachat de plusieurs structures et la création de nombreux services (Maternité, Cardiologie, Unité de soins intensifs, LBM, Centre Fécondation In Vitro (FIV), centre de formation d'aides soignantes, médecine du sport, etc...). En 2011, la Fondation de la Maison du Diaconat de Mulhouse se porte acquéreur de la Clinique Saint-Sauveur. Avec la Clinique du Diaconat Roosevelt, elle forme aujourd'hui le Pôle Sanitaire Privé Mulhousien du Diaconat.

Photos 1 et 2: Clinique du Diaconat, sites Roosevelt et Fonderie

Site Roosevelt



Site Fonderie



2. Le laboratoire multi-sites de la clinique du Diaconat : historique et domaines d'activité.

➤ Historique

Le laboratoire du Diaconat a été créé en 1953 par M Claude FRITZ, bvd Roosevelt à Mulhouse. Le directeur depuis 1990 est M Paul PIERROT.

Depuis le 01 janvier 2012 le laboratoire comprend deux sites : Diaconat Roosevelt et Diaconat Fonderie. Ressources : 46 agents sont employés, ils sont tous salariés de la Fondation du Diaconat ; l'encadrement étant réalisé par un biologiste responsable, trois biologistes médicaux (dont un est biologiste délégué sur le site Fonderie) et un responsable technique.

Photos 4 et 5 : Entrée du laboratoire de biologie médicale, site Roosevelt



➤ Domaine d'activité : la biologie médicale humaine.

La biologie polyvalente reste le cœur du métier, au service des patients et des clients. Le laboratoire est structuré de la façon suivante :

- site Diaconat Roosevelt : activité polyvalente de jour, bactériologie-virologie, immunologie, Assistance Médicale à la Procréation (AMP). Une continuité de service est assurée de jour pour la bactériologie tous les jours de l'année.
- Site Diaconat Fonderie : activité polyvalente de jour et activité de garde en rapport avec les urgences (urgences internes aux deux cliniques de la Fondation et urgences externes pour toute prescription médicale). Ce site est ouvert 24h/24h tous les jours de l'année.

Chaque site du laboratoire possède les installations d'accueil et de prélèvements, ainsi que les techniques et les équipements nécessaires à la réalisation des prestations et à la protection du personnel. Les deux sites permettent en mutualisant les moyens, d'offrir un service de qualité à nos clients avec un back up d'automates identiques et corrélés pour les analyses demandées en urgence (back up interne).

Les horaires d'ouverture au public sont identiques sur les deux sites : de 7h à 18h30 du lundi au vendredi inclus et le samedi matin de 7h à 12h30. En dehors de ces horaires une garde sur place est tenue sur au moins un des deux sites par un technicien habilité de jour comme de nuit avec un biologiste d'astreinte afin d'assurer une continuité des soins totale.

De la biologie délocalisée est présente sur les deux sites : des analyseurs des gaz du sang sont à disposition dans les services d'Unité de Soins Continus (USC) sur le site Roosevelt, et dans les services de Maternité et d'Unité de Soins Intensifs de Cardiologie (USIC) sur le site Fonderie. Un protocole d'accord est en cours de signature avec les services de soins et un Comité d'Encadrement des Examens de Biologie Médical Délocalisée (CEEBMD) a été créé. L'activité de biologie délocalisée est sous la responsabilité du laboratoire.

Les analyses spécialisées et des analyses (liste limitée) dans le cadre de contrats de coopération et/ou de collaboration sont sous-traitées à des laboratoires définis.

➤ **Raison sociale, forme juridique et numéro d'agrément :**

Le laboratoire de Biologie Médicale multi-sites du Diaconat (autorisé sous le numéro 683000 / code AP 851 K) est un des services de la Fondation du Diaconat (établissement privé à but non lucratif créé en 1861 et reconnu d'utilité publique le 14 juillet 1865) ; il provient de la transformation le 01 janvier 2012 du laboratoire du Diaconat en laboratoire multi-sites du Diaconat suite au rachat du laboratoire du St Sauveur de Mulhouse.

Numéro de SIRET 778 950 550 00039 / Numéro de FINESS 68 000 394 4 code 610.

Système informatique du laboratoire : il a fait l'objet d'une déclaration à la CNIL pour les applications traitant des données patients (N° CNIL 1155656).

➤ **Place du laboratoire dans l'environnement sanitaire :**

Le laboratoire est intégré dans le tissu social de la ville de Mulhouse depuis plus de 50 ans ; par ses prestations, par sa situation, par ses liens avec différentes structures de santé et par

sa raison sociale, il est un des éléments importants d'un réseau de soins centré autour du patient. Chaque site est installé dans une clinique située dans la ville de Mulhouse et est accessible à tout patient (interne ou externe). Le laboratoire pratique le tiers payant généralisé avec toutes les caisses qui l'autorisent, les patients avec des droits ouverts (type CMU/AME) sont acceptés sans restriction. En dehors de son activité propre en rapport avec la Fondation du Diaconat, le laboratoire est conventionné (contrats) pour la biologie médicale avec les Etablissements suivants :

- Etablissements « Soins de Suite et de Réadaptation » (SSR) : « Lalance » à Lutterbach, « le Schimmel » à Masevaux, « St-Jean » à Sentheim
- Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) : EHPAD « le Castel Blanc » à Masevaux et « Foyer Notre Dame » à Mulhouse. De plus des contrats sont signés avec d'autres laboratoires pour la sous-traitance d'analyses spécialisées (ex : BIOMNIS / CERBA).

➤ **En conclusion*** : **La politique générale du LBM du Diaconat est de :**

- combiner une biologie praticienne avec un mariage de proximité et de spécialisation.
- Réaliser un pourcentage important de ses analyses sur ses sites (plus de 85 %).
- Assurer un service de qualité et de proximité tous les jours de l'année.
- Répondre aux urgences internes ou externes 24h/24h toute l'année.
- Assurer une continuité de soins en biologie pour des Etablissements sous Convention
- Accompagner les couples en AMP
- Appliquer strictement la Nomenclature des Analyses de Biologie Médicale (NABM)
- Etre en adéquation totale avec l'Institution du Diaconat.

L'engagement dans le cadre de la Fondation du Diaconat se retrouve par exemple dans :

- les valeurs éthiques de la Fondation
- l'économie durable
- l'engagement dans le handicap
- la laïcité
- le règlement intérieur de la Fondation

****Extrait du Manuel d'Assurance Qualité version Août 2012***

3. Politique qualité et organisation générale du laboratoire

➤ Politique qualité et engagement de la direction

La politique qualité est une préoccupation essentielle et constante des biologistes et de l'ensemble du personnel du laboratoire. Pour cela un Système de Management de la Qualité (SMQ) est mis progressivement en place avec comme objectif l'accréditation suivant la norme NF EN ISO 15 189 (NB : Certification Bio Qualité en 2009) et la norme NF EN ISO 22870 pour les EBMD. La réussite de cette politique passe par une implication permanente et totale de l'ensemble de l'équipe du laboratoire.

Engagement du biologiste responsable :

Le Biologiste responsable s'engage à mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour que le personnel s'approprié et respecte le système qualité afin de répondre aux attentes des clients et s'engage à fournir une prestation de qualité dans la biologie humaine dans les meilleurs délais tous les jours de l'année. Le biologiste responsable s'engage à se conformer à la présente Norme internationale.

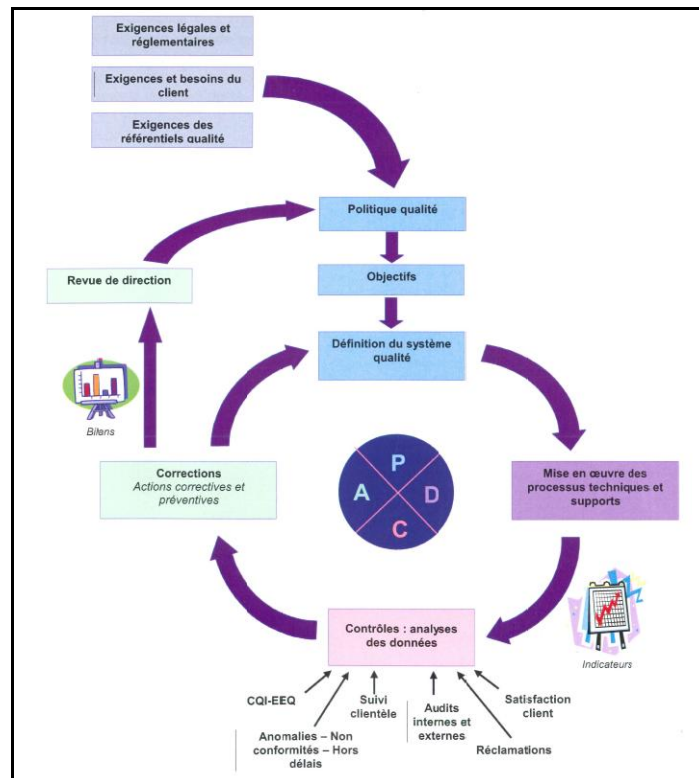
Engagement du laboratoire :

La direction et le personnel s'engagent à pratiquer des analyses de qualité, à respecter le système de Management de la Qualité et à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles et aux exigences des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870. L'ensemble du personnel concerné par la réalisation des analyses s'engage à se familiariser avec la documentation concernant la qualité et à appliquer la politique et les procédures à tout moment.

Engagement du Directeur Général de la Fondation du Diaconat :

Le Directeur Général s'engage au côté du biologiste responsable pour assurer cette politique qualité et s'engage à lui fournir des moyens concrets et formels pour atteindre ces objectifs (annexe I). Le biologiste responsable et le directeur Général se rencontrent régulièrement et ils participent au Comité de Direction (CODIR) de l'Institution. Le laboratoire de biologie médicale bénéficie de tous les services supports de la Fondation (liste non limitative : Service des ressources humaines, service informatique, services financiers, économiques, techniques).

➤ **Figure 1 : Schéma de l'amélioration de l'efficacité du système qualité au LBM**



➤ **Organisation des responsabilités**

L'organisation générale du laboratoire est définie par l'organigramme fonctionnel ci-dessous :

- Organigramme fonctionnel du Laboratoire multi-sites du Diaconat (annexe II)
- Organigramme fonctionnel de la Fondation du Diaconat

Un organigramme nominatif (incluant chaque personne du laboratoire) est tenu à jour et diffusé en interne par le responsable qualité. Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction et dans une matrice des compétences et des responsabilités présentant les missions, les responsabilités, les activités et les compétences minimales requises. Pour chaque personne du laboratoire il existe une fiche de poste reprenant les fonctions et les responsabilités qu'elle doit assumer en tant que titulaire d'une part, et en tant que suppléant d'autre part. La direction du laboratoire est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité. L'encadrement technique est assuré par un cadre technique.

Le responsable qualité, désigné par le Biologiste Responsable du laboratoire, a pour missions de :

- S'assurer de la conformité du système aux exigences normatives
- Gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction
- Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration
- Favoriser l'amélioration du système qualité
- Sensibiliser le personnel à la démarche et animer les réunions
- Rendre compte de l'avancement du SMQ et des résultats d'applications par rapport aux objectifs et animer la revue de direction.

C. PLAN D'ACTION POUR LA MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE DES EBMD A LA CLINIQUE DU DIACONAT

1. Les EBMD à la clinique du Diaconat

A la clinique du Diaconat, les dispositifs d'EBMD sont des analyseurs de gaz du sang : trois automates de la société Instrument Laboratory (IL) sont installés stratégiquement, de manière à répondre aux besoins en cas de nécessité de décision thérapeutique immédiate.

Sur le site Diaconat Fonderie, deux analyseurs GEM[®] Premier 4000 sont disponibles. Un analyseur est installé dans le service d'unités de soins intensifs de cardiologie (USIC) depuis le 01 janvier 2012 et un analyseur est localisé dans le service de maternité depuis le 02 mars 2012. Un analyseur GEM[®] Premier 3000 est installé dans l'unité des soins continus (USC) chirurgicale sur le site Diaconat Roosevelt le 01 janvier 2012, en remplacement d'un analyseur Radiometer.

2. Description des processus impliqués dans la maîtrise des EBMD

- **Processus 1 : Implantation d'un dispositif permettant de réaliser des examens de biologie médicale en dehors du laboratoire de biologie médicale (Vaubourdolle M. et al.; Ann Biol Clin, 2012).**

Ce processus décrit le déroulement de la mise en service d'un dispositif permettant la réalisation d'EBMD dans une unité de soins et comporte 5 sous-processus : expression et analyse du besoin clinique dans un contexte d'adaptation thérapeutique immédiate au sein d'un établissement de santé, choix du dispositif à implanter, mise en place d'un système de management de la qualité spécifique pour les EBMD mais intégré au système qualité du LBM, implantation et « vie » du dispositif, évaluation et retrait du dispositif. Ce processus est présenté en annexe (annexe III).

- **Processus 2 : Déroulement d'un examen de biologie médicale délocalisée (Vaubourdolle M. et al.; Ann Biol Clin, 2012).**

Ce processus décrit le déroulement d'un EBMD dans une unité de soins et comporte 5 sous-processus : prescription médicale, phase pré-analytique, phase analytique réalisée par le personnel de l'unité de soins, phase analytique réalisée par le personnel du LBM, phase post-analytique. Ce processus est présenté en annexe (annexe IV).

3. Plan d'action pour la mise en place d'un système de management de la qualité des EBMD

- **Principe**

Lors de l'implantation d'un dispositif d'EBMD, plusieurs étapes sont à respecter :

- Avant l'implantation : dossier de justification de la délocalisation, étude de faisabilité, choix des nouveaux analyseurs, consensus local et protocoles d'accord...
- A l'implantation : gestion de la phase pré-analytique (prélèvement, enregistrement SIL, organisation du système documentaire); de la phase analytique (formation du

personnel, vérification/validation de méthodes, gestion des CIQ, etc...); et de la phase post-analytique (compte-rendu de résultats,...)

- Après l'implantation : suivi et évaluation (activité, dysfonctionnements, non-conformités, réclamations, enquêtes de satisfaction, audits, formation du personnel, etc...)

A la clinique du Diaconat, les dispositifs d'EBMD sont des analyseurs de gaz du sang. Les différentes étapes de leur implantation sont décrites dans les chapitres de ce mémoire.

Un état des lieux a été établi en janvier 2012, sur la base des chapitres du processus « Implantation d'un dispositif permettant de réaliser des examens de biologie médicale en dehors du laboratoire de biologie médicale ».

Le LBM dispose au début de son travail de mise en place d'un système de gestion de la qualité des EBMD de procédures générales déjà rédigées pour le laboratoire (exemple : procédure générale de gestion documentaire, procédure générale de gestion des enregistrements, MAQ). Ces documents sont à réviser en incluant un chapitre traitant des spécificités concernant les EBMD. Le LBM dispose également dès l'installation des analyseurs de l'ensemble de la documentation du fournisseur (exemple : manuel de référence, manuel de formation opérateur, fiche technique des analyseurs, fiche de conformité d'installation, etc...).

Le tableau 1 résume l'ensemble des sous-processus à maîtriser et les actions à prévoir pour y parvenir.

Tableau 1: Implantation d'un dispositif d'EBMD (analyseur de gaz du sang), état des lieux des actions à prévoir, janvier 2012.



PROCESSUS "IMPLANTATION D'UN DISPOSITIF D'EBMD": ETAT DES LIEUX JANVIER 2012		
SOUS PROCESSUS		ACTIONS A PREVOIR
1. BESOIN CLINIQUE: CONSTITUTION D'UN COMITE D'ENCADREMENT DES EBMD		
Composition, missions, circuit de décisions du CEEBMD		CEEBMD a créer
Liste à jour des membres du CEEBMD		Liste à créer, contacter responsables services de soins
Document décrivant profil et missions du responsable des EBMD		A rédiger
Elements de preuve formation/compétences responsable EBMD		Inscription à formations supplémentaires 2012
Réunions CEEBMD: ordres du jours, CR, émargements		1ère réunion CEEBMD à planifier
2. CHOIX ET MISE EN PLACE D'UN DISPOSITIF		
Dossier de justification de délocalisation		A rédiger
Dossier de choix et des conditions d'installation d'un dispositif		A rédiger
Fiche de conformité constructeur		Disponible (doc fournisseur)
Protocole d'accord entre le LBM et les unités de soins		A rédiger
Liste des dispositifs mise en place et gérés		A créer dans Kalilab
3. MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE		
MAQ, REVUES DE DIRECTION, AUDITS, ENQUETES		
Norme NE EN ISO 228710		A commander
MAQ avec politique qualité		A jouter un chapitre EBMD à la prochaine version
Politique qualité affichée au LBM + services		Kalilab pour LBM, à diffuser dans les services
Revues de direction EBMD: ordres du jour, CR, émargements		1ère réunion à planifier
Calendrier des audits + questionnaires		A créer dans Kalilab
Enquêtes de satisfaction: questionnaire + Compte rendu		A créer
GESTION DOCUMENTAIRE		
Procédure générale de gestion documentaire avec chapitre EBMD		Documents existants à réviser avec chapitre EBMD
Procédure générale gestion des enregistrements avec chapitre EBMD		Documents existants à réviser avec chapitre EBMD
Documents au poste de travail		Documents fournisseurs. A compléter.
Liste des enregistrements		A créer dans Kalilab

Tableau 1 (suite)

PROCESSUS "IMPLANTATION D'UN DISPOSITIF D'EBMD": ETAT DES LIEUX JANVIER 2012		
SOUS PROCESSUS		ACTIONS A PREVOIR
4. IMPLANTATION ET VIE DU DISPOSITIF		
MAITRISE DE LA PHASES PRE ANALYTIQUE		
Gestion de l'identification et traçabilité de l'échantillon		Formation personnel à organiser
Prescription médicale adaptée		Revoir feuilles de prescription des services
Relevé NC fiches de prescription et actions curatives/correctives		
Enregistrement de la demande dans le SIL		Codes pré existants, à revoir.
Grilles formation/habilitation EBMD		A créer
Organisation formations/habilitations EBMD		A planifier
Suivi mise à jour liste personnel/réhabilitations		A organiser
MAITRISE DE LA PHASE ANALYTIQUE		
CIQ: procédure et liste des enregistrements		Procédure générale laboratoire pré existante
EEQ: inscription, procédure, liste des enregistrements, responsabilités		A organiser
Dossier de vérification/validation des méthodes		A planifier
MAITRISE DE LA PHASE POST ANALYTIQUE		
Document décrivant modalités de validation + transmission du compte-rendu de résultats		Procédure générale laboratoire pré existante
Liste de la documentation externe et bibliographie disponible au poste pour aide à la validation		A créer
Document précisant règles d'expertise du logiciel d'aide à la validation		Seul document fournisseur disponible
GESTION DES NC ET RECLAMATION		
Protocole d'accord avec mention si indisponibilité du dispositif		Modèle à rédiger, puis à signer avec services
Formulaire d'enregistrement des NC + actions correctives/préventives		Kalilab pour LBM, prévoir cahier pour service,
CR Revues de direction avec bilan NC/réclamations		Revue de direction à prévoir

➤ **Moyens humains et matériels**

L'ensemble du personnel du laboratoire est impliqué dans la maîtrise de la qualité, que ce soit au niveau du poste des analyseurs de gaz du sang, ou des autres postes du laboratoire en général. Le personnel technicien est formé à gérer les automates, avec des techniciens

référents pour chaque poste de travail, et des techniciens de routine formés au minimum indispensable pour la maîtrise de l'automate concerné.

Le cadre technique est chargé d'organiser et de suivre les formations/habilitations du personnel du LBM, et de gérer le profil des analyseurs dans le logiciel Kalilab.

Un biologiste coordonnateur des EBMD et un biologiste référent par site ont été nommés. Le Responsable Assurance Qualité (RAQ) et le Directeur du laboratoire s'assurent du bon fonctionnement de l'ensemble de la structure.

Dans sa démarche qualité, le laboratoire est soutenu par la direction qui s'engage à lui procurer les moyens de répondre aux exigences normatives (annexe I).

Enfin, les agents de la société du fournisseur (ingénieurs commerciaux, techniciens SAV, etc...) participent activement au processus d'implantation et de maîtrise des analyseurs dans les services de la clinique : formation initiale et continue, manuels fournisseurs, aide à l'accréditation, kit de vérification/validation de méthodes, etc...

➤ **Méthode et calendrier prévisionnel**

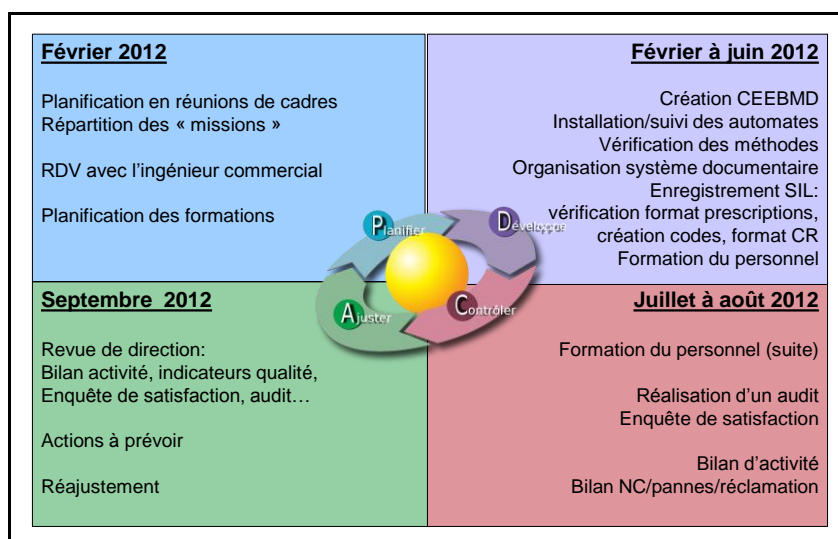
La méthode de gestion de la qualité employée est la roue de Deming, méthode dite également PDCA (Plan-Do-Check-Act).

La méthode comporte quatre étapes, chacune entraînant l'autre, et vise à établir un cercle vertueux :

- 1- Plan : Préparer, planifier
- 2- Do : Développer, réaliser, mettre en œuvre
- 3- Check : Contrôler, vérifier
- 4- Act (ou Adjust): Agir, ajuster, réagir

Concernant les analyseurs des gaz du sang à la clinique du Diaconat, la figure 2 résume les étapes de la mise en place de la gestion de la qualité des EBMD et le calendrier prévisionnel. Ces étapes sont planifiées, présentées puis validées en réunions qualité.

Figure 2 : Mise en place d'un système de gestion de la qualité des EBMD (analyseurs gaz du sang) à la clinique du Diaconat selon la méthode de la « Roue de Deming ».



**CHAPITRE 2 : PROJET D'IMPLANTATION DES AUTOMATES DE GAZ DU SANG
A LA CLINIQUE DU DIACONAT**

A. AVANT L'IMPLANTATION DES AUTOMATES DES GAZ DU SANG

1. Dossier de justification de la délocalisation

De manière générale, les besoins en EBMD exprimés par les cliniciens ont un but commun : aider à la prise d'une décision médicale pertinente pour une prise en charge immédiate du patient.

1.1. Arguments des services cliniques pour justifier la délocalisation d'un analyseur

Proximité du lit du malade : pouvoir disposer des paramètres pertinents de gaz du sang au plus près du patient (pH, pO₂, pCO₂, Met-hémoglobine, Carboxy-hémoglobine, lactates).

Délai rapide d'obtention des résultats : en réduisant le temps de transport, le délai d'obtention du résultat est raccourci. En maternité, les sages-femmes doivent rester au plus près des patientes et ne peuvent pas se déplacer au laboratoire pour transmettre le

prélèvement de gaz du sang. Elles doivent de plus pouvoir prévenir le plus rapidement possible le pédiatre en cas d'anomalie.

Rapidité de prise en charge du patient : permettre une décision thérapeutique immédiate et une prise en charge adéquate du patient (adaptation de la ventilation, etc...). En particulier en USIC et en USC, l'adaptation du débit d'O₂ peut nécessiter des résultats de GDS très rapidement exploitables, ne supportant pas les délais de transport au laboratoire.

Épargne sanguine chez des patients piqués plusieurs fois par jour (USIC, USC). Sur un même prélèvement de GDS, on dispose des paramètres de GDS (pH, pO₂, pCO₂...), mais également du ionogramme et de l'hémoglobine.

1.2. Constitution d'un dossier de demande de délocalisation d'un analyseur de gaz du sang (Pernet P. et al.; Ann Biol Clin, 2012)

Pour accepter (ou refuser) la délocalisation d'un dispositif pour EBMD, le CEEBMD prend en compte les réponses obtenues aux questions suivantes :

- le besoin clinique est-il justifié ?
- l'étude bénéfice/risque est-elle en faveur d'un bénéfice pour le patient ?
- la faisabilité de la délocalisation est-elle confirmée ?

Ci-dessous ici une liste, non exhaustive, des éléments qui sont à rassembler dans le dossier (à adapter en fonction des spécificités et besoins locaux) :

Expression du besoin clinique et justification de la délocalisation :

- Courrier de demande du responsable médical de l'unité de soins précisant la liste des examens souhaités, les motifs de la demande de délocalisation (délai de rendu, organisation, décision thérapeutique urgente, etc.), les contraintes associées (24h/24h, lieu d'installation, personnels opérateurs, etc...).
- Publications : favorables ou défavorables à la délocalisation des examens demandés, avis des sociétés savantes.
- Argumentaire du biologiste médical coordonnateur des EBMD sur le besoin exprimé : adéquation de la demande par rapport aux critères décrits dans les articles L. 6211-3 et 6211-18 de l'ordonnance, compte-rendu de réunions préparatoires entre des représentants du LBM et de l'unité de soins, avis d'expert du biologiste médical coordonnateur des EBMD sur la demande.

Étude bénéfique/risque pour le patient

- Évaluation des bénéfices (délai de rendu, organisation, prise en charge thérapeutique immédiate du patient, etc...).
- Évaluation des risques (sécurité, fiabilité des résultats, compliance des personnels à maintenir un niveau de qualité des prestations égal à celui offert par le LBM, etc...).

Étude de la faisabilité d'implantation d'un analyseur des GDS dans un service

- Evaluation des locaux : contraintes techniques d'installation
- Organisation du laboratoire pour la gestion de l'analyseur (passage des contrôles, changement de cassette, etc...) au quotidien et en cas de dysfonctionnement (procédure en cas de panne, etc...).

2. Etude de faisabilité, choix des nouveaux analyseurs

2.1. Etude préalable de faisabilité

Dans les services intéressés, des locaux pour l'installation d'un analyseur des gaz du sang dans le respect des conditions préconisées par le fournisseur (espace géographique requis, T°C de la pièce, etc...) sont disponibles. Les trois services disposent d'un emplacement dédié possible dans une pièce climatisée et facilement accessible pour les utilisateurs, sans être dans un lieu de passage.

Les services sont à proximité du laboratoire. Les techniciens référents peuvent facilement visiter les analyseurs au quotidien afin de détecter tout dysfonctionnement, de gérer les changements de cartouche, le passage des CVP, les maintenances.

2.2. Analyseurs en concurrence

Lors de l'appel d'offre, deux fournisseurs ont été mis en concurrence : Roche et Instrument Laboratory. Pour chaque fournisseur, les points suivants ont été confrontés, dans le respect des recommandations pour le choix et la mise en place d'un dispositif de biologie médicale délocalisée ([Pernet P. et al.; Ann Biol Clin, 2012](#)):

➤ **Spécifications techniques :**

- encombrement (dimensions, poids) ;
- conditions de fonctionnement (température, humidité...) ;
- type d'alimentation (électrique et autonomie), type d'écran (tactile ou non), équipement informatique (système d'exploitation, mémoire, processeur...), convivialité de l'interface utilisateur, connectique (ports USB, port Ethernet, Wifi) ;
- protocoles de communication, lecteur de code-barres (intégré, optionnel...), imprimante (incluse ou optionnelle, thermique ou autre, type de papier), lecteur/graveur de CD/DVD (mode de sauvegarde, mise à jour du logiciel d'exploitation)

➤ **Caractéristiques de fonctionnement :**

- paramètres mesurés et calculés, renseignements saisis, évolutivité vers de nouveaux paramètres... ;
- spécimens biologiques acceptés, modes de prélèvement possibles (tube, seringue, capillaire, etc.), volume nécessaire... ;
- nécessité d'un traitement pré-analytique ;
- durée d'une analyse, intervalle entre deux mesures, cadence théorique (tests/heure);
- possibilité d'une saisie paramétrable des identifiants : opérateur et patient

➤ **Performances analytiques :**

- méthodologie, performances annoncées par la documentation des fournisseurs ; comparabilité avec les méthodes utilisées au LBM (bibliographie) ;
- calibrage, matériau de référence, durée, fréquence ;
- domaine de mesure, limite de détection, limite de linéarité, interférences ;
- gestion des contrôles de qualité : nombre de niveaux, plage contrôlée, passage automatique ou manuel, traitement des données (règles de Westgard, blocage du dispositif en cas d'anomalie, etc.), rapports, sauvegarde ;
- type de réactifs et de consommables : cartouches « tout-en-un », tests unitaires...
- conditions de conservation des réactifs et des consommables ;
- rendu des résultats : unités, affichage à l'écran, clarté des messages d'erreur, imprimante, archivage ;
- gestion des opérateurs : codes d'accès individuels, profils avec droits d'accès adaptés

➤ **Connectique et transfert des données au LBM :**

- protocole d'interface ;
- informations transmises ; actions possibles à distance sur le dispositif ;
- durée de conservation des données ;
- compatibilité avec le système de gestion de laboratoire

➤ **Maintenances :**

- durée de la garantie ;
- caractéristiques du service après vente (assistance téléphonique, etc.) ; délai d'intervention du service après vente en curatif ;
- coût des différents contrats de maintenance du fournisseur ;
- durée, fréquence (quotidienne, hebdomadaire, etc.), traçabilité et complexité des maintenances effectuées par l'utilisateur ; durée, fréquence, traçabilité et complexité des maintenances préventives effectuées par le LBM ;
- possibilité de téléassistance avec possibilité de bloquer l'utilisation de l'appareil

➤ **Pannes/incidents et service après-vente :**

- modalités de dépannage, horaires et délais :
- hot line, dépannage sur site ;
- contrats de service après-vente

➤ **Charge de travail :**

- pour l'unité de soins : utilisation, maintenance... ;
- pour le LBM (temps technicien et biologiste) : maintenance, calibrage, gestion des contrôles de qualité, fréquence et durée des visites sur site, validation, surveillance du système, gestion des formations-habilitations, gestion des indicateurs

➤ **Formations :**

- des référents : biologiste médical, responsable biomédical, technicien de laboratoire médical ; et des opérateurs ;
- contenu des formations selon les profils ;
- lieu : sur site ou externe ; durée, nombre de personnes formées par session ;
- évaluation de la complexité de la mise en oeuvre du suivi des formations ultérieures et du maintien des compétences assurés par le LBM.

➤ **Ergonomie :**

- facilité d'utilisation : manipulations réduites ;
- facilité d'apprentissage (temps de formation réduit) ;
- facilité des maintenances.

➤ **Sécurité des utilisateurs :**

- évaluation des risques (chimique, biologique, physique) ;
- manipulation des échantillons ;
- manipulation des consommables usagés (accès aux déchets, etc.) ;

➤ **Aspects environnementaux :**

- conditions de stockage et d'élimination des déchets ;
- élimination de l'équipement

- **Coûts de fonctionnement :** estimé pour l'activité prévisionnelle (voir dossier de justification de la délocalisation) en fonction des conditionnements proposés pour les consommables.

2.3. Avantages/inconvénients des analyseurs en concurrence

2.3.1. Société Roche : analyseur « Cobas b 123 POC System »

➤ **Avantages :**

- Simplicité d'utilisation (menu de 17 paramètres personnalisable, état des consommables toujours visible, guide d'utilisation graphique intuitif) ; et simplicité de maintenance (pack de réactifs adapté aux nombres de gazométries, carte multi-senseurs adaptée aux choix des paramètres, carrousel de contrôles de qualité adapté aux fréquences souhaitées).
- Mobilité des données (possibilité de mise en réseau) et des consommables (consommables interchangeables entre analyseurs Cobas, puces de traçabilité intégrées pour le suivi des péremptions).
- Sécurité des gestes (pas de sonde de prélèvement accessible), des données et des résultats.

- Formation du personnel par le fournisseur sur site et support de formation (CD-rom ROCHE Academy).
- Module IT1000 et BGE Link : possibilité de mise en réseau et de gestion depuis le laboratoire des analyseurs.

➤ **Inconvénients :**

- Format des consommables : cartouche de réactifs, carroussel de CIQ et carte multi-senseur sont séparés et de durée de vie différente.
- CIQ non compris dans la cartouche, système de carroussel à part, à passer manuellement.
- Intervention d'un technicien sur place en cas de panne.
- Pas d'expérience d'accréditation dans d'autres hôpitaux pour le moment.

2.3.2. Société Instrument Laboratory : analyseur « GEM[®] Premier 4000 »

➤ **Avantages :**

- Système de cartouche autonome « tout en un ». Tous les composants nécessaires à l'analyse des échantillons sont compris dans la cartouche, les électrodes, la cellule optique du CO-Oxymètre et de la bilirubine totale, la sonde de prélèvement, les tuyaux, la valve de distribution, la poubelle et les réactifs.
- Module iQM : Instrument Quality Management. C'est un système de Contrôle de Qualité automatique qui remplace l'utilisation de Contrôles Internes de Qualité (CIQ). Le fonctionnement d'iQM utilise des solutions internes de contrôles du processus analytique, des solutions externes de validation de la cartouche appelées GEM[®] CVP (Calibration Valuation Product) avec CO-Ox, tBili, hématoците et le logiciel de reconnaissance des anomalies à bord de l'appareil afin de détecter les anomalies et mettre en place les actions correctives adaptées.
Le principal avantage est que les CIQ sont à bord, passés après chaque analyse et à des moments stratégiques de la journée.
- Facilité d'utilisation et de navigation à l'écran.

- Logiciels GEMweb et GEMwebPlus : possibilité de mise en réseau et de gestion depuis le laboratoire des analyseurs (suivi des CQ, du passage des échantillons, etc... ; et pour le GEMwebPlus : gestion des habilitations du personnel).
- Formation du personnel par le fournisseur sur site et support de formation (vidéos à bord sur l'automate)
- La garantie cartouche : les cartouches GEM[®] Premier sont garanties contre les défauts de matériel ou de fabrication jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le produit.
- Intervention SAV : remplacement rapide cas de dysfonctionnement de l'analyseur par un analyseur de secours tout le temps du dépannage.
- Expérience d'accréditation dans d'autres hôpitaux.

➤ **Inconvénients :**

- Prix de la cassette, notamment en cas de perte d'une cassette entière en cas de problème (ex : débranchement imprévu de l'analyseur), ou en cas d'activité insuffisante.

➤ **Tableau 2 : Synthèse des avantages et inconvénients pour chaque fournisseur**

	Cobas b 123 POC System ROCHE	GEM Premier 4000 INSTRUMENT LABORATORY
SPECIFICATIONS TECHNIQUES:		
Encombrement, conditions de fonctionnement, imprimante, codes à barres...		
Avantages	Encombrement et conditions de fonctionnement comparables, alimentation électrique, imprimante incluse, écran tactile, port USB disponible (sauvegarde, transfert données...)	
Inconvénients		
Conclusion		
CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT:		
Paramètres mesurés et calculés, spécimens biologiques acceptés, cadence analyseur, paramétrage utilisateurs		
Avantages	Paramètre mesurés ou calculés selon le même principe, même nature d'échantillons analysables, cadence comparable, paramétrage des utilisateurs comparable	
Inconvénients		
Conclusion		
PERFORMANCES ANALYTIQUES: méthodologie, performances annoncées, domaine et limite, interférences, gestion CIQ, consommables, conservation réactifs, rendu résultats, gestion opérateurs		
Avantages		Cartouche "tout en un", module IQM (CIQ programmés)
Inconvénients	CIQ : carrousel à part, à passer manuellement	
Conclusion	AVANTAGE GEM Premier 4000	
CONNECTIQUE ET TRANSFERT DE DONNEES:		
Avantages	Protocole d'interface, informations transmises, durée de conservation des données comparables. Compatibilité avec le système de gestion de laboratoire identique. Gestion à distance (GEMWeb pour IL, IT1000 + BGE Link pour Roche)	
Inconvénients		
Conclusion		
MAINTENANCES		
Avantages		Cartouche "tout en un": réactifs, CIQ, électrodes, poubelle
Inconvénients	Packs de réactifs + cartes multisenseurs, durées de vie différentes. Carrousel de CIQ à part	
Conclusion	AVANTAGE GEM Premier 4000	
PANNES/INCIDENTS ET SERVICE APRES VENTE		
Avantages		Remplacement analyseur dans les 24h. Garantie cartouche.
Inconvénients	Intervention du SAV sur place, pas de remplacement	
Conclusion	AVANTAGE GEM Premier 4000	
CHARGE DE TRAVAIL (service et LBM)		
Avantages		Cartouche "tout en un" avec CIQ préprogrammés à bord
Inconvénients	Charge supplémentaire pour le LBM: gestion de trois formats de consommables différents (durée de vie différente)	
Conclusion	AVANTAGE GEM Premier 4000	
FORMATIONS		
Avantages	Formations référents et opérateurs LBM sur place + support de formation (Video à bord pour GEM Premier 4000, CD de formation pour le Cobas b 123 POC System (Roche Academy))	
Inconvénients		
Conclusion		
ERGONOMIE		
Avantages	Facilité d'utilisation, d'apprentissage et des maintenances comparable	
Inconvénients		
Conclusion		
SECURITE DES UTILISATEURS		
Avantages	Seringue à emboîter, pas de sonde directement accessible	
Inconvénients		Seringue à introduire dans sonde de prélèvement
Conclusion	AVANTAGE Cobas b 123 POC System	
ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX		
Avantages	Conditions de stockage et d'élimination des déchets comparables	
Inconvénients		
Conclusion		
COÛT DE FONCTIONNEMENT		
Avantages	Garantie 3 ans + garantie cassette	Garantis 5 ans + garantie cassette reprise du GEM Premier 3000
Inconvénients	Pas de reprise du GEM Premier 3000	
Conclusion	AVANTAGE GEM Premier 4000	

2.4. Choix définitif et dossier justificatif

Le choix du laboratoire s'est finalement porté sur l'analyseur GEM[®] Premier 4000 de la société Instrument Laboratory et un dossier justificatif du choix de l'analyseur est à disposition dans le bureau du coordonnateur des EBMD. Deux analyseurs GEM[®] Premier 4000 ont été commandés en 2011 pour les futurs services de maternité et d'USIC du site Fonderie. Un GEM[®] Premier 3000 était déjà installé dans le service de maternité du site Fonderie. L'analyseur a déménagé dans le service d'USC du site Roosevelt le 17/12/2011, venu en remplacement d'un automate de Radiometer.

3. Consensus local, protocoles d'accord

Un Comité d'encadrement des EBMD (CEEBMD) a été institué en mai 2012, et ceci pour une durée indéterminée. Le CEEBMD est composé ([Pernet P.](#) et al.; Ann Biol Clin, 2012) :

- du directeur de l'établissement,
- des médecins et infirmiers ou sages-femmes responsables des services concernés,
- des biologistes médicaux (coordonnateur des EBMD, biologiste responsable du LBM),
- des techniciens de laboratoire référents pour les EBMD
- de la cadre santé et du qualicien de l'établissement,
- ainsi que de l'économiste, l'ingénieur biomédical et le directeur informatique de l'établissement.

Le CEEBMD assure la mise en place de la biologie délocalisée dans le respect des exigences de la norme NF EN ISO 22870 et des exigences réglementaires issues de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010. Ses missions sont :

- l'évaluation des demandes de mise en place d'automates de biologie délocalisée et le choix des analyseurs,
- les formations/habilitations du personnel,
- la maîtrise de la qualité des EBMD (maîtrise des processus pré-, per- et post-analytiques, gestion des incidents et mise en place de mesures correctives),
- l'élaboration d'un rapport annuel d'activité et présentation du bilan en revue de direction du laboratoire et en revue de comité CEEBMD.

B. IMPLANTATION DES ANALYSEURS DE GAZ DU SANG

1. Présentation des analyseurs de gaz du sang de la clinique du Diaconat

1.1. Analyseur GEM[®] Premier 3000, service d'USC, site Roosevelt

L'analyseur GEM[®] Premier 3000 permet de mesurer les paramètres suivants: ion Hydrogène (pH), pression partielle d'oxygène (pO₂), pression partielle du dioxyde de carbone (pCO₂), sodium (Na⁺), potassium (K⁺), calcium ionisé (Ca⁺⁺), glucose (Glu), hématicrite (Hct). Les autres paramètres sont calculés : concentration bicarbonate plasmatique (HCO₃⁻), CO₂ total (CO₂T), excès de base (BE), saturation en oxygène (SO₂), calcium ionisé normalisé à pH 7,4 (Ca⁺⁺(7,4)), hémoglobine totale (THbc).

L'analyseur GEM[®] Premier 3000 ne dispose pas de la cellule optique de CO-oxymétrie permettant la mesure de l'hémoglobine totale et des fractions de l'hémoglobine (Oxy-Hémoglobine, Carboxy-Hémoglobine et Met-Hémoglobine). La cartouche du GEM[®] Premier 3000 ne permet pas le dosage des lactates.

1.2. Analyseur GEM[®] Premier 4000, serviceUSIC, site Fonderie

L'analyseur GEM[®] Premier 4000USIC permet de mesurer les paramètres suivants: pH, pO₂, pCO₂, hématicrite (Hct), hémoglobine totale (tHb) et fractions de l'hémoglobine : Oxy-Hémoglobine (O₂Hb), carboxy-Hémoglobine (CO-Hb) et Met-Hémoglobine (Met-Hb). Les paramètres HCO₃⁻, BE et SO₂ sont calculés. La cartouche du GEM[®] Premier 4000 enUSIC ne permet pas le dosage des ions, du glucose, des lactates et de la bilirubine totale.

1.3. Analyseur GEM[®] Premier 4000, service maternité, site Fonderie

L'analyseur GEM[®] Premier 4000MAT permet de mesurer les paramètres suivants: pH, pO₂, pCO₂, ions (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺), glucose, lactates, hématicrite, hémoglobine totale et fractions de l'hémoglobine (O₂-Hb, CO-Hb et Met-Hb). Les paramètres HCO₃⁻, BE et SO₂

sont calculés. L'analyseur GEM® Premier 4000 de Maternité ne dispose pas d'une cartouche permettant la mesure de la bilirubine totale.

Photos 6, 7 et 8 :



GEM® 3000 USC



GEM® 4000 USIC



GEM® 4000 Maternité

2. Gestion de la phase pré-analytique

2.1. Le prélèvement : modalités, transport et conservation

On distingue trois natures de prélèvement : le prélèvement de sang artériel, le prélèvement de sang artériel au niveau du cordon ombilical, et le prélèvement de sang veineux.

➤ **Prélèvement de sang artériel (gaz du sang artériel)**

Opérateurs habilités et sites de prélèvements :

Le prélèvement de sang artériel est réalisé par un opérateur habilité : médecins, biologistes médicaux (médecins de formation), Infirmiers/Infirmières Diplômées d'Etat (IDE). Le prélèvement se réalise le plus souvent au niveau de l'artère radiale, mais d'autres sites peuvent être ponctionnés par un opérateur expérimenté (artère fémorale, artère carotidienne, etc...).

Etapas du prélèvement :

Avant la ponction de l'artère radiale, le préleveur doit s'assurer de la perméabilité de l'artère ulnaire en réalisant le test d'Allen. L'asepsie du point de ponction doit être rigoureuse et respecter les protocoles d'hygiène en vigueur dans l'établissement. Les seringues utilisées

pour prélèvement de sang artériel sont les seringues GEM[®] Easydraw Lite achetées auprès du fournisseur IL. Ces seringues contiennent une pastille d'héparine comme anticoagulant. Immédiatement après la ponction, il est impératif d'homogénéiser le prélèvement par retournements successifs (au moins 3 fois) et roulements dans les paumes des mains (au moins 5 secondes), afin de bien mélanger l'anticoagulant et le sang artériel. Il ne faut pas oublier de bien comprimer le point de ponction du patient pendant au moins 5 minutes et de réaliser un pansement compressif. L'aiguille de la seringue devra être jetée avec précaution dans un container adapté aux objets contaminés piquants ou tranchants.

Modalités de transport et délai de conservation du prélèvement:

Un prélèvement de sang artériel sur seringue doit être analysé dans les 15 minutes si la seringue est conservée à T°C ambiante (Chevillon I. et al., Ann Biol Clin, vol 56, avril 1998).

La seringue peut être disposée dans un sachet fermé hermétiquement placé dans un second sachet rempli d'eau glacée (glace pilée). Dans ce cas, le délai avant analyse est de 2 heures (Ehrenmeyer S. et al., recommandations NCCLS, avril 1993).

Pour tous les services ou établissements ne disposant pas d'un analyseur sur site, le prélèvement doit être conditionné dans de l'eau glacée, transporté dans une boîte dédiée et acheminé rapidement au laboratoire par coursier ou par taxi, selon le protocole.

➤ **Prélèvement de sang artériel au niveau du cordon ombilical**

Opérateurs habilités et site de prélèvement :

Le prélèvement de sang de cordon ombilical est réalisé par un opérateur habilité : médecins (gynéco-obstétriciens et pédiatres), Infirmiers/Infirmières Diplômées d'Etat (IDE), Sages-femmes. Le prélèvement se réalise au niveau d'une artère du cordon ombilical à la naissance de l'enfant.

Etapas du prélèvement :

Il est nécessaire de clamper en deux endroits le cordon ombilical pour prélever entre ces deux clamps. Après avoir repéré une artère ombilicale, on peut ponctionner progressivement jusqu'à l'apparition de sang rouge dans la seringue. Les seringues utilisées sont les seringues GEM[®] Easydraw Lite. Il est impératif d'homogénéiser le prélèvement par

retournements successifs et roulements entre les paumes des mains, afin de bien mélanger l'anticoagulant et le sang artériel.

Modalités de transport et délai de conservation du prélèvement:

Le prélèvement de sang de cordon sur seringue doit être analysé dans les 15 minutes si la seringue est conservée à T°C ambiante.

La seringue peut être disposée dans un sachet fermé hermétiquement placé dans un second sachet rempli d'eau glacée (glace pilée). Dans ce cas, le délai avant analyse est de 2 heures.

➤ **Prélèvement de sang veineux**

Opérateurs habilités et sites de prélèvements :

Le prélèvement de sang veineux est réalisé par un opérateur habilité : médecins, biologistes médicaux, Infirmiers/Infirmières Diplômées d'Etat (IDE), Sages-femmes, techniciens de laboratoire. Le prélèvement se réalise généralement au pli du coude.

Etapas du prélèvement :

Avant la ponction, l'asepsie locale doit être rigoureuse et respecter les protocoles d'hygiène en vigueur dans l'établissement. Le seul anticoagulant autorisé est l'héparine, les tubes utilisés sont des tubes d'héparinate de lithium. Immédiatement après la ponction, il est impératif de bien homogénéiser le prélèvement par retournements successifs et roulements dans les paumes des mains, afin de bien mélanger l'anticoagulant et le sang veineux.

Modalités de transport et délai de conservation du prélèvement:

Les dosages réalisables sur sang veineux sont le dosage des lactates, le dosage de la Met-Hémoglobine (Met-Hb) et le dosage de la Carboxy-Hémoglobine (CO-Hb).

Pour un dosage de lactates, le prélèvement de sang veineux doit être analysé dans les 15 minutes si le tube est conservé à T°C ambiante. Sinon, il doit être rapidement centrifugé et décanté, le prélèvement pourra alors être conservé 2 heures dans de l'eau glacée ou au réfrigérateur à +4°C.

Pour un dosage de Met-Hb ou de CO-Hb, le prélèvement de sang veineux doit être analysé dans les 15 minutes si le tube est conservé à T°C ambiante, sinon le prélèvement devra être conditionné dans un sachet d'eau glacée ou réfrigéré à +4°C.

2.2. Services prescripteurs et analyses demandées

➤ Analyses sur sang artériel :

L'ensemble des paramètres suivants peuvent être demandés :

- Gaz du sang artériel: pH, pO₂, pCO₂, Hb, Hct, HCO₃⁻, SO₂, BE
- Dosage des lactates, de la Met-Hb ou de la Carboxy-Hb

Les services prescripteurs sont :

- les services disposant d'un analyseur sur site : service d'USC sur le site Roosevelt, services d'USIC et de Maternité sur le site Fonderie
- les services des urgences, des urgences cardiologiques et les services de cardiologie A et B du site Fonderie
- plus rarement les autres services de la clinique (site Fonderie ou Roosevelt) : services de chirurgie, services de médecine
- les établissements de soins partenaires (SSR Lalance à Lutterbach)
- les médecins de ville peuvent également adresser un patient aux urgences ou directement au laboratoire

➤ Analyse sur sang de cordon ombilical:

Le service de maternité est le seul service prescripteur de la clinique du Diaconat. Les dosages demandés sont le pH et/ou les lactates.

➤ Analyse sur sang veineux :

Les paramètres « pH, pO₂, pCO₂, Hb et Hct, HCO₃⁻, SO₂ et BE » peuvent également être dosés sur sang veineux, mais cette demande est exceptionnelle de la part des services.

La recherche de lactates, de Met-Hémoglobine ou de Carboxy-Hémoglobine peut se pratiquer sur sang veineux prélevé au pli du coude sur tube héparinate de lithium. Ce sont les services de la clinique et les établissements partenaires ne disposant pas d'un analyseur GEM® Premier 4000 sur site, qui demandent ces dosages sur sang veineux. Le tube de prélèvement est alors transmis directement au laboratoire, et c'est le laboratoire qui assure la prise en charge du prélèvement, son analyse, et le rendu des résultats. Concernant les

patients externes adressés par des médecins de ville, ils pourront être prélevés aux urgences ou directement au laboratoire. Dans ce cas également, c'est le laboratoire qui assure la prise en charge du prélèvement, son analyse, et le rendu des résultats.

2.3. Enregistrement informatique

Des codes d'enregistrement dans le SIL des analyses réalisées sur les automates de gaz du sang préexistaient, mais ont été réévalués et modifiés afin de répondre au mieux à la nouvelle organisation du laboratoire multi-sites du Diaconat, et à l'acquisition des 2 nouveaux analyseurs GEM[®] Premier 4000.

Des codes d'enregistrement informatique ont été proposés en réunion de cadres par le biologiste coordonnateur des EBMD, mise en forme par une secrétaire médicale spécialisée dans la gestion du dictionnaire informatique des analyses, et validés par le RAQ et le directeur du laboratoire.

2.3.1. Enregistrement dans le SIL : chronologie par rapport à la réalisation de l'analyse

- **Pour les services disposant d'un analyseur sur site**, ces codes sont utilisés lors de l'enregistrement du dossier du patient, à posteriori de la réalisation de l'analyse. Le patient aura été prélevé par un membre du personnel soignant du service de soins, et le sang analysé sur un analyseur GEM[®] par un membre habilité du personnel soignant du service. L'édition d'étiquettes d'identification du prélèvement est annulée lors de l'enregistrement du dossier.
- **Pour les autres services de la clinique** (site Roosevelt ou Fonderie), le prélèvement est acheminé rapidement dans un des services disposant d'un analyseur sur site et c'est un opérateur habilité du service qui réalisera l'analyse. Le dossier dans le SIL sera également enregistré à posteriori de la réalisation de l'analyse.
- **Pour les établissements sous contrats** (SSR, EHPAD), le prélèvement parvient au laboratoire (site Roosevelt) et la demande d'analyse est saisie dans le SIL avant la réalisation de l'analyse. Un pavé d'étiquettes d'identification du prélèvement est édité et le prélèvement sera analysé par un technicien de laboratoire habilité.

En horaires de garde (semaine après 19h, samedi après 12h et dimanche), les prélèvements sont directement transmis au laboratoire du site Fonderie.

- **Pour les patients externes** de présentant sur le site Roosevelt ou Fonderie, un prélèvement de gaz du sang en artériel pourra être réalisé au laboratoire par un biologiste médical (médecin de formation). Le dosage des lactates, de la Met-Hémoglobine ou de la Carboxy-Hémoglobine pourra être réalisé sur du sang veineux prélevé sur tube héparinate de lithium. La demande d'analyse est saisie dans le SIL avant la réalisation du prélèvement et génère l'édition d'étiquettes d'identification du prélèvement. Le prélèvement sera analysé par un technicien de laboratoire habilité. En horaires de garde, le patient sera directement adressé aux urgences du site Fonderie.

2.3.2. Détail des codes d'enregistrement informatique

Les codes « GAZR », « GAZF », « GAZBB », « ELECGZ », « LACTA », « METHE » et « CARBO » ont été créés. Leur saisie dans le SIL génère un chapitre « Examen de Biologie délocalisée » dans le dossier du patient ainsi que des étiquettes d'identification du prélèvement si nécessaire.

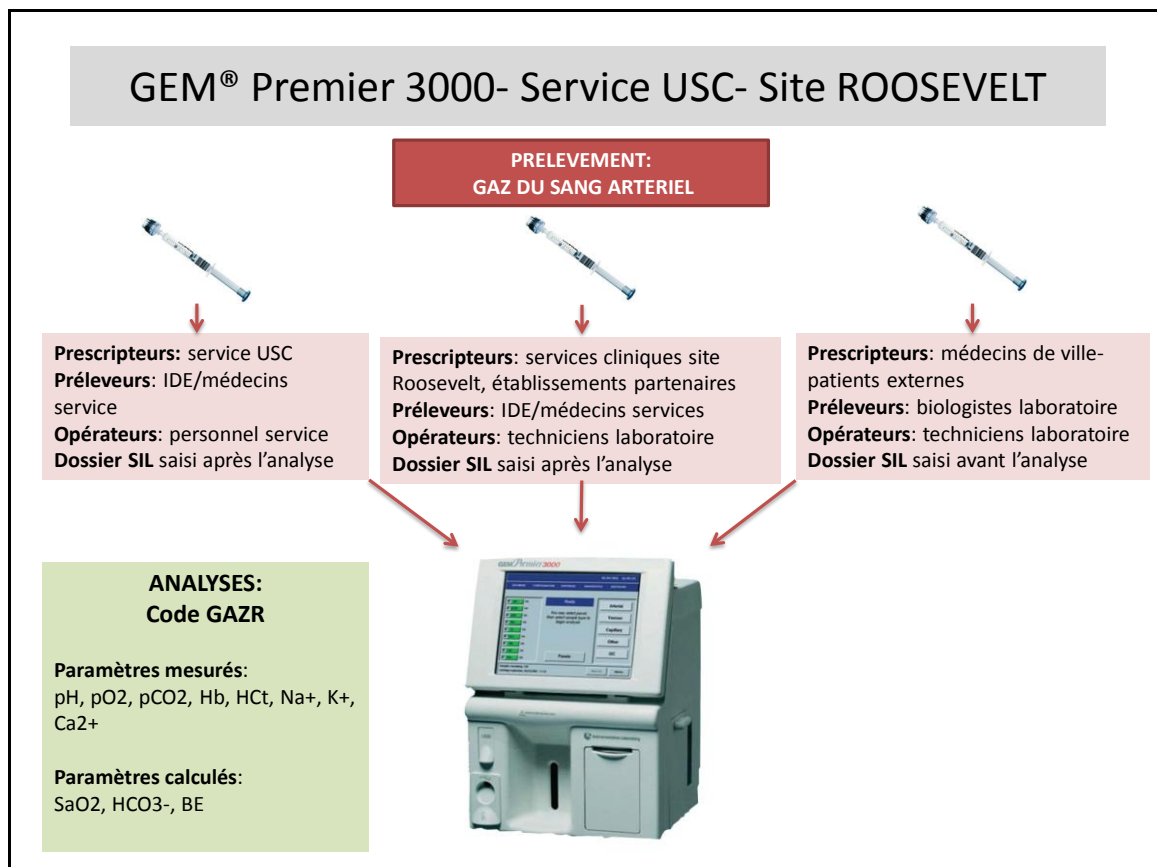
- **Le code GAZR** est utilisé pour tous les gaz du sang artériel réalisés sur l'automate GEM® Premier 3000 dans le service d'USC du site Roosevelt, les paramètres pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Hct, HCO₃⁻, sO₂, BE, Ca²⁺ (7,4), THbc et CO₂T sont rendus.
- **Le code GAZF** est utilisé pour tous les gaz du sang artériel réalisés sur l'automate GEM® Premier 4000 dans le service d'USIC du site Fonderie, les paramètres pH, pO₂, pCO₂, Hct, tHb, O₂-Hb, Met-Hb et CO-Hb, HCO₃⁻, SO₂ et BE sont rendus.
- **Le code GAZBB** est utilisé pour tous les gaz de sang du cordon réalisés sur l'automate GEM® Premier 4000 dans le service de maternité du site Fonderie, les paramètres pH, pO₂, pCO₂, ions, glucose, lactates, Hct, tHb, O₂-Hb, Met-Hb et CO-Hb, HCO₃⁻, SO₂ et BE sont rendus.
- **Le code ELECGZ** a été créé pour le cas particulier des dosages d'ions (Na⁺, K⁻, Cl⁻, Ca⁺⁺) prescrits par le service d'USIC, et réalisés sur l'automate GEM® Premier 4000 du service de maternité du site Fonderie.

- Les codes **LACTA**, **METHE** et **CARBO** ont été créés pour, respectivement, le dosage des lactates, de la Met-Hémoglobine et de la Carboxy-Hémoglobine.

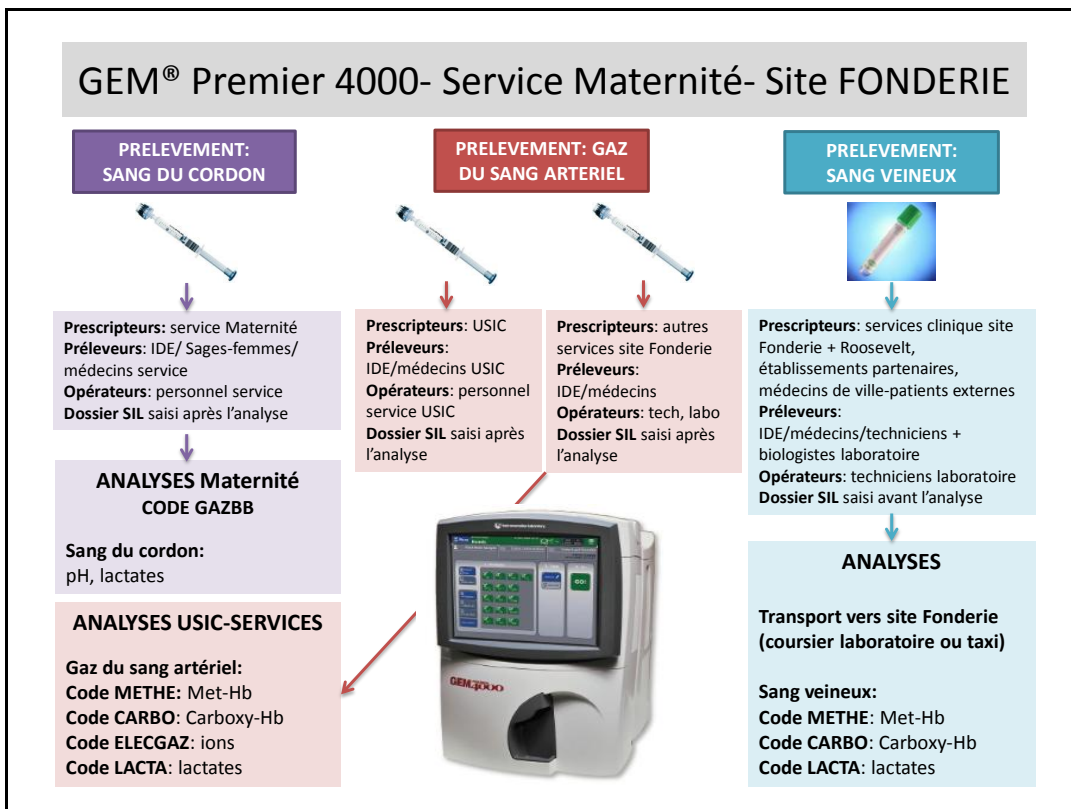
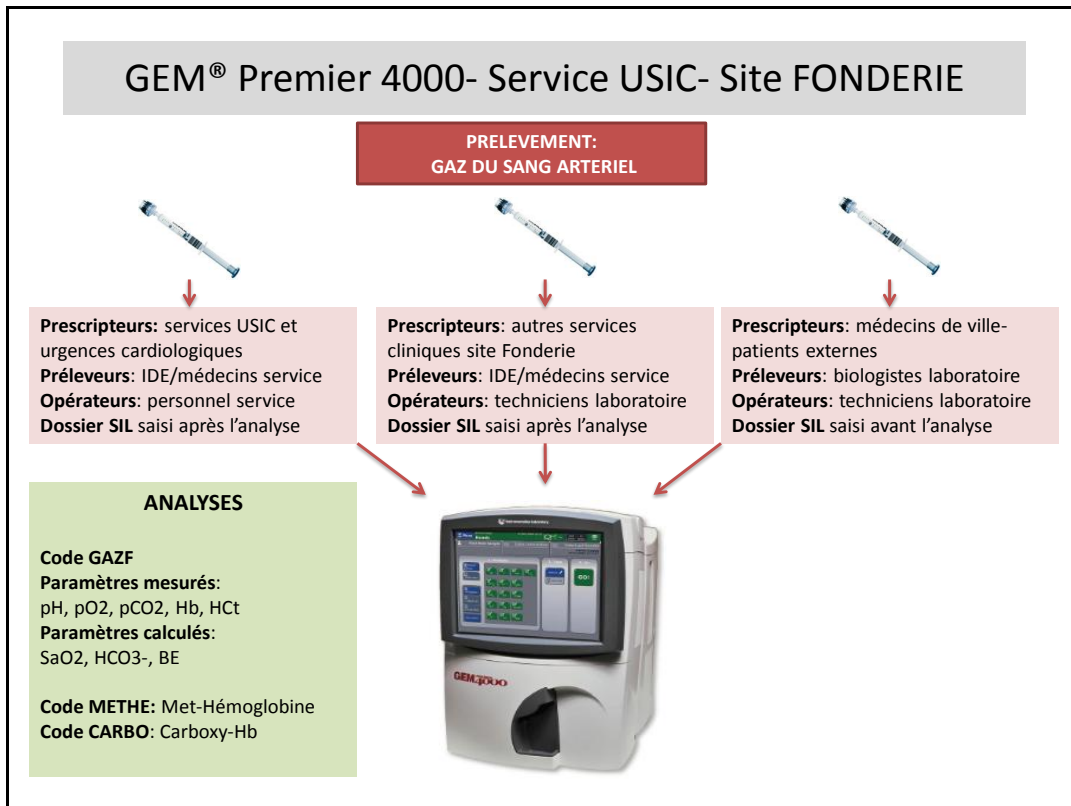
2.4. Synthèse de l'organisation de la phase pré-analytique pour chaque analyseur

Les figures 3, 4 et 5 résument l'organisation de la phase pré-analytique pour chaque analyseur.

Figure 3 : Organisation de la phase pré-analytique pour l'analyseur GEM® Premier 3000, site Roosevelt.



Figures 4 et 5 : Organisation de la phase pré-analytique pour les analyseurs GEM® Premier 4000, site Fonderie



2.5. Organisation de la documentation qualité

La documentation concernant l'analyseur est disponible au poste de travail et au laboratoire. Différentes natures de documents constituent cette documentation : manuel d'utilisation distribué par le fournisseur, CD « accréditation » du fournisseur, manuel interne à la clinique, tableau de maintenance, bibliographie, etc...

2.5.1. Documentation qualité mise à disposition au poste de travail

Les documents suivants sont à disposition au poste de travail :

- **Manuel de référence du fournisseur** : à disposition pour l'ensemble des utilisateurs
- **Plaquettes plastifiées** : procédure en cas de panne, valeurs usuelles, passage d'un échantillon, changement de la cartouche, passage des CVP
- **Un classeur de documents** :
 - Partie pour le service: procédure en cas de panne, qui contacter, passage d'un échantillon
 - Partie pour le LBM: fiche technique analyseur, fiche de conformité, mode opératoire simplifié (fonctionnement et maintenances)
 - Fiches de sécurité
 - Bibliographie
- **Un cahier de suivi** quotidien de l'analyseur et des maintenances

2.5.2. Documentation qualité disponible au laboratoire

- **Dans le bureau du coordonnateur des EBMD**, un classeur de documents comprenant :
 - l'ensemble des enregistrements en rapport avec le CCEBMD (liste des membres théorique et nominative, règlement intérieur, comptes rendus de réunions du CCEBMD, etc...)
 - les protocoles d'accords signés avec les services

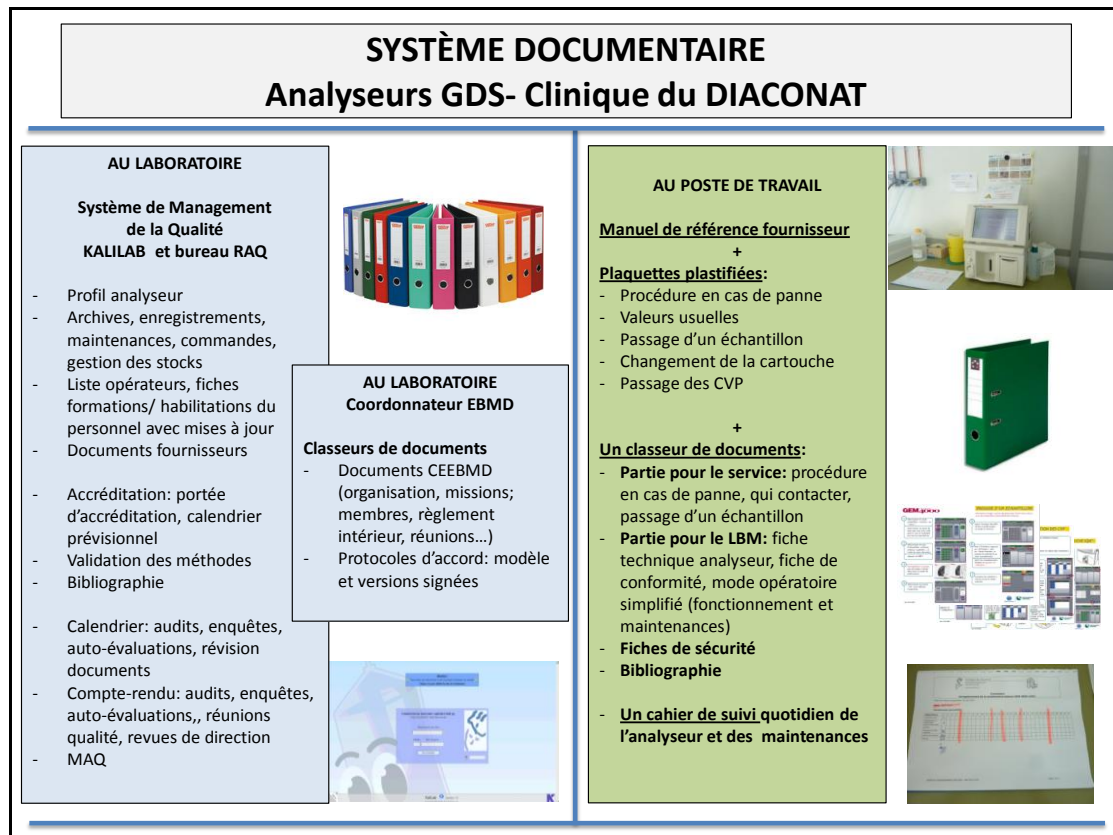
➤ **Dans le logiciel Kalilab et dans le bureau du RAQ (SMQ= Système de management de la Qualité):**

- Profil de l'analyseur (nom, N° de série, site d'implantation géographique, date de mise en service, déclaration de conformité, fiche technique de l'analyseur, etc...)
- Archives, enregistrements, maintenances, commandes, gestion des stocks
- Liste des opérateurs, fiches de formations/ habilitations du personnel, mises à jour et suivi des réhabilitations
- Documentation fournisseur
- Accréditation : portée d'accréditation, calendrier prévisionnel
- Validation des méthodes
- Bibliographie
- Calendrier des événements qualité : audits, enquêtes, auto-évaluations, révision de documents
- Prévision et comptes rendus des audits, enquêtes, auto-évaluations, réunions qualité et revues de direction
- MAQ avec chapitre faisant référence aux EBMD

La documentation du fournisseur se présente sous la forme d'un « CD accréditation » comprenant : manuel de référence, manuel opérateur simplifié, manuel formation opérateur, manuel de configuration, manuel de gestion des données, plaquettes « passage d'un échantillon- passage des CVP - changement de la cartouche », notices réactifs, fiches techniques de l'analyseur, déclaration de conformité, coordonnées SAV, etc...

L'organisation du système documentaire des analyseurs de gaz du sang de la clinique du Diaconat est schématisée dans la figure 6 (ci-dessous).

Figure 6 : Organisation du système documentaire des EBMD (analyseurs GDS) à la clinique du Diaconat.



3. Gestion de la phase analytique

3.1. Formations et habilitations du personnel

➤ Principe

Une formation initiale complète est organisée, à l'issue de laquelle, si la personne valide le QCM d'habilitation (80% de réponses correctes), une habilitation est délivrée pour 18 mois et un code opérateur activé pour 18 mois.

A l'issue des 18 mois, si la personne exerce toujours ses fonctions, un contrôle des connaissances est réalisé sous la forme d'un QCM. Une réhabilitation de 18 mois est obtenue si 80% des réponses sont correctes. Dans le cas contraire, une reformation complète est effectuée. En cas d'absence prolongée supérieure à 4 mois (congrés maternité,

congé parental, congés maladie, etc...), la personne doit bénéficier à nouveau d'une formation complète.

Des modèles de fiches de formation (annexes V et VI) ont été créés et sont jointes au dossier du personnel.

➤ **Formations du personnel des services de soins**

Membres du personnel formés

Sur les deux sites, les membres du personnel soignant autorisés à être habilités en tant qu'opérateurs sur les analyseurs GEM[®] sont :

- les Infirmiers/Infirmières Diplômées d'Etat (IDE) en CDI
- les sages-femmes diplômées en CDI pour le service de maternité
- les médecins des services

Formateurs

La formation du personnel des services de soins est assurée par le biologiste référent des EBMD de chaque site. Les biologistes ont bénéficié d'une formation adéquate administrée par le fournisseur.

Organisation et validation de la formation

La formation initiale consiste en une présentation de 15 minutes. Elle aborde les sujets suivants:

- présentation de l'analyseur : écran, changement du papier, composition de la cartouche, principe iQM, documentation qualité à disposition au poste de travail ;
- étapes pré-analytiques : modalités de prélèvement, de transport et de conservation de l'échantillon ;
- étapes analytiques : passage d'un échantillon ;
- étapes post-analytiques : présentation des résultats, interprétation des résultats (interférences et messages d'erreurs), consultation de l'historique des données patient, impression de tickets supplémentaires de résultats.

La présentation orale est accompagnée d'un support écrit (annexe VII).

A l'issue de la présentation, le personnel doit remplir un QCM d'habilitation (annexe VIII).

➤ Formations du personnel de laboratoire

Membres du personnel formés

Sur les deux sites, l'ensemble des techniciens susceptibles d'utiliser l'analyseur sont formés. Les personnels intérimaires sont exclus.

Formateurs

La formation des techniciens de chaque site est assurée par le fournisseur qui délivre une attestation de formation. Les nouveaux membres du personnel de laboratoire seront formés par les techniciens référents.

Organisation et validation de la formation

On distingue deux niveaux de formations : formation des techniciens utilisateurs et des techniciens référents. Les techniciens utilisateurs sont formés aux fonctionnalités de base de l'analyseur : passage d'échantillons, passage de CVP, changement de cartouche, interprétation des messages d'erreurs, navigation interface (nombre de tests restants, date de péremption, historique données patients, etc...). Les techniciens référents sont formés en plus à la gestion des maintenances et à la configuration de certaines données (changement d'heure, etc...). Un support écrit de formation est également distribué à chaque technicien (annexe IX), et le personnel doit remplir un QCM pour valider sa formation (annexe X).

3.2. Processus de vérification/ validation des méthodes

➤ Principe

Le laboratoire se place pour la validation des méthodes des analyseurs des gaz du sang en portée flexible type A. Cette portée correspond à une demande d'accréditation du laboratoire souhaitant avoir la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, d'utiliser sous accréditation les révisions successives des méthodes reconnues et d'adopter des méthodes reconnues reposant sur des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées (Cofrac ; SH REF 08- Rev01).

Le tableau des portées flexibles d'accréditation concernant les analyseurs GEM[®] est en cours de rédaction.

➤ **En pratique**

Des cartouches de validation des méthodes sont disponibles auprès du fournisseur. La répétabilité et la reproductibilité intra laboratoire (fidélité intermédiaire) sont évaluées suivant les recommandations des documents, SFBC : « Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale » (Ann Biol Clin ; 2010, 68, hors série n° 1) » et le document Cofrac SH GTA 04- Révision 00 – Avril 2011 : « Guide technique d'accréditation de vérification (Portée A) / Validation (Portée B) des méthodes en biologie médicale ».

➤ **Calendrier prévisionnel de la vérification des méthodes des analyseurs**

GEM[®] à la clinique Diaconat

Le processus de vérification/ validation des méthodes est en cours au laboratoire multi-sites de la clinique du Diaconat et ne sera pas détaillé dans ce mémoire. En raison de potentielles modifications du parc d'automates des gaz du sang, avec le remplacement éventuel de l'analyseur GEM[®] Premier 3000 par un analyseur GEM[®] Premier 4000, les démarches de validation des méthodes sont encore en cours de planification. Les investissements que représentent ces démarches seront présentés au courant de l'année 2013 au directeur de la clinique. Dès leur validation, un calendrier prévisionnel pourra être établi.

3.3. Gestion des contrôles de qualité

3.3.1. Contrôles Internes de Qualité (CIQ) : système iQM

La gestion des Contrôles de Qualité est facilitée par l'existence du module iQM (Instrument Quality Management) sur les analyseurs GEM[®], principal avantage des analyseurs de la société IL. C'est un système de Contrôle de Qualité automatique qui remplace l'utilisation de Contrôles Internes de Qualité (CIQ). Le fonctionnement d'iQM utilise des solutions internes de contrôles du processus analytique, des solutions externes de validation de la cartouche appelées GEM[®] CVP (Calibration Valuation Product) avec CO-Ox, tBili, hématocrite et le

logiciel de reconnaissance des anomalies à bord de l'appareil afin de détecter les anomalies et mettre en place les actions correctives adaptées.

➤ **Principe de fonctionnement d'iQM**

Les opérations iQM peuvent être résumées de la façon suivante :

- Contrôler la performance de l'analyseur en temps réel
- Identifier les anomalies éventuelles
- Mettre en place automatiquement les actions correctives adaptées
- Documenter automatiquement sous forme de rapport toutes les anomalies et les actions correctives effectuées

Lors de la fabrication chez IL et avant l'assemblage des cartouches GEM[®], chaque électrode est testée en utilisant des solutions NIST. Lorsque la cartouche est insérée dans l'analyseur, l'automate enregistre toutes les informations de fabrication de la cartouche, telles que le numéro de lot, de série, la date d'expiration, les valeurs des solutions de Contrôle du Processus analytique. Après l'insertion de la cartouche par l'opérateur, les solutions de Contrôle du Processus sont testées, la dérive et la droite des électrodes sont ajustées en fonction des valeurs de fabrication enregistrées. Avant que l'analyseur n'accepte d'analyser un échantillon patient, les solutions externes CVP, titrées par rapport au standard NIST, doivent être passées sur l'analyseur par l'opérateur. Cette étape permet de valider que chaque électrode et que le système optique sont correctement calibrés et qu'aucune détérioration des solutions de Contrôle du Processus analytique ne se soit produite depuis la fabrication. Les GEM[®] CVP sont des solutions externes complètement indépendantes. Si un des paramètres n'est pas validé par les CVP, il ne sera pas disponible pour l'analyse des échantillons.

➤ **Pendant l'utilisation de la cartouche, l'instrument effectue automatiquement et en continu les contrôles suivants :**

- Contrôles du système : vérifications des fonctionnalités de base de l'analyseur et de la cartouche.

- Contrôles des électrodes : des solutions A, B, C and D sont automatiquement libérées dans la carte électrodes à intervalles différents pour la vérification des électrodes.
- Contrôles des anomalies via la reconnaissance des signaux électroniques : micro-caillots, les interférences, et autres anomalies d'électrodes
- Contrôles de la stabilité du système : contrôle de la stabilité des solutions à tout au long de la durée de vie de la cartouche, réalisé au minimum toutes les 4 heures.

➤ **Rapports iQM**

Les delta charts montrent les valeurs journalières des delta minimum, maximum et moyens pour chaque solution A, B, C et D de contrôle. Les valeurs des delta représentent le résultat mesuré moins la valeur cible attendue.

L'exploitation des rapports iQM des analyseurs de la clinique du Diaconat ne relève pas d'anomalie particulière pour le 1^{er} semestre de 2012. Un exemple de rapport iQM est présenté en annexe (annexe XI).

3.3.2. Les Evaluations Externes de la Qualité (EEQ)

Le LBM est actuellement en démarche d'inscription à un programme d'EEQ pour l'année 2013. Plusieurs sociétés proposent leurs services dans le domaine des EEQ (Asqualab, Riquas, etc...), ces propositions sont en cours d'évaluation et seront présentées en réunions qualité. Le choix définitif sera validé au cours d'une de ces réunions. Les EEQ seront analysés par les techniciens référents, les résultats recueillis par le cadre technique et exploités par les biologistes médicaux.

4. Gestion de la phase post-analytique

Pour répondre aux exigences réglementaires, la validation des EBMD conclut quatre étapes successives (Penet S. et al.; Ann Biol Clin, 2012) :

- une vérification de l'application des procédures réalisée dans l'unité de soins par un opérateur habilité ;

- une lecture avec interprétation médicale immédiate des résultats par le médecin prescripteur de l'examen, suivie d'une utilisation dans un cadre de décision thérapeutique urgente ;
- une vérification analytique au LBM réalisée a posteriori par un personnel habilité ;
- une validation réalisée à posteriori par le biologiste médical.

La maîtrise de l'application des procédures par le personnel soignant passe par la formation du personnel à l'utilisation de l'analyseur, à l'interprétation des messages d'alertes, à la connaissance des interférences. Des plaquettes plastifiées « Passage d'un échantillon », « Valeurs usuelles » et « Interférences et messages d'alertes : conduite à tenir » ont été rédigées et seront mise à disposition à proximité de l'analyseur, afin de permettre au personnel soignant une interprétation éclairée immédiate du ticket de résultats. Ces données sont de plus détaillées dans le manuel de référence du fournisseur également à disposition à proximité de l'analyseur. L'interprétation médicale immédiate est sous la responsabilité du médecin.

Un compte rendu de résultats sera adressé au service à postériori.

Les résultats sont saisis informatiquement par le personnel du laboratoire (secrétaires).

Le ticket de résultats est scanné et intégré au SIL. Les informations suivantes apparaissent sur le ticket : date/heure de prélèvement, nature du prélèvement, nom de l'opérateur, type de l'analyseur, identité du patient, messages d'alertes. Un tableau de normes de résultats apparaît sur le compte rendu afin de répondre à une exigence d'expertise et de conseils de la part du LBM. La validation du compte rendu est sous la responsabilité des biologistes.

A l'avenir, l'utilisation du logiciel GEMweb permettra au biologiste médical une vérification/validation analytique éclairée et quasi immédiate.

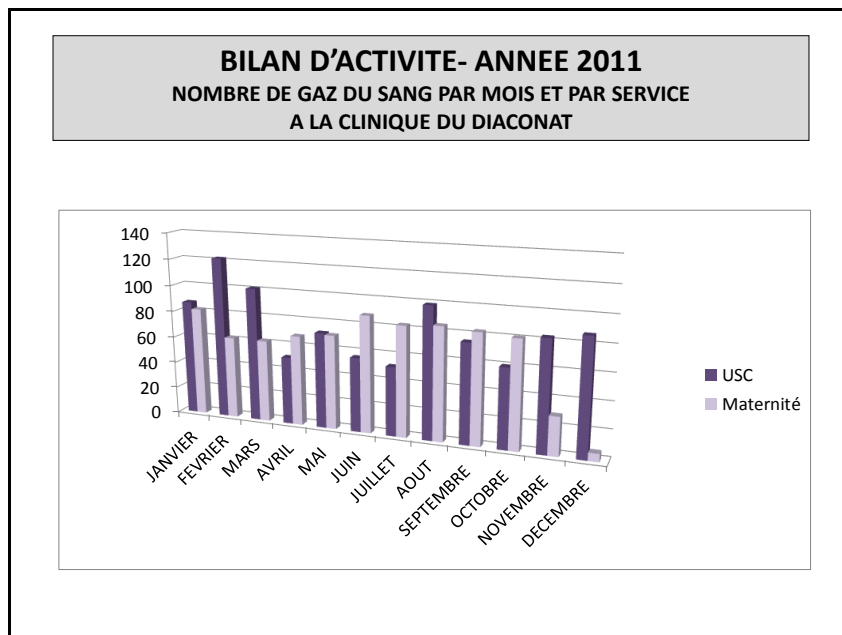
A. SUIVI DE L'ACTIVITE ET DES INCIDENTS

1. Bilan d'activité

1.1. **Bilan d'activité en 2011**

Afin de pouvoir apprécier au mieux les données du bilan de l'activité 2012, voici tout d'abord un bilan de l'activité en 2011 (figure 7). Ce bilan concerne uniquement l'actuel site Roosevelt, avant la fusion des deux cliniques en janvier 2012.

Figure 7 : Bilan de l'activité en volume de prescriptions d'analyses de gazométrie à la clinique du Diaconat en 2011.



En 2011, 945 gaz du sang ont été analysés sur l'automate ABL 615 (Radiometer) du service d'USC, et 800 gaz du sang au cordon sur l'automate ABL 5 (Radiometer) du service de maternité. L'activité mensuelle des deux services est sensiblement équivalente et stable tout au long de l'année.

1.2. Bilan d'activité au 1^{er} semestre 2012

La fusion des deux cliniques est effective depuis le 01 janvier 2012. Les deux sites ont connu une réorganisation de la répartition des services cliniques, avec notamment le déménagement des services d'USIC (20 février 2012) et de maternité (18 juin 2012) du site Roosevelt vers le site Fonderie.

Les figures 8 et 9 évaluent l'activité de prescription d'analyses de gaz du sang pour chacun des deux sites et la répartition par services.

Figures 8 et 9 : Bilan de l'activité des prescriptions d'analyses de gazométrie à la clinique du Diaconat en 2012 (figure 8) et répartition de l'activité par services (figure 9).

Figure 8

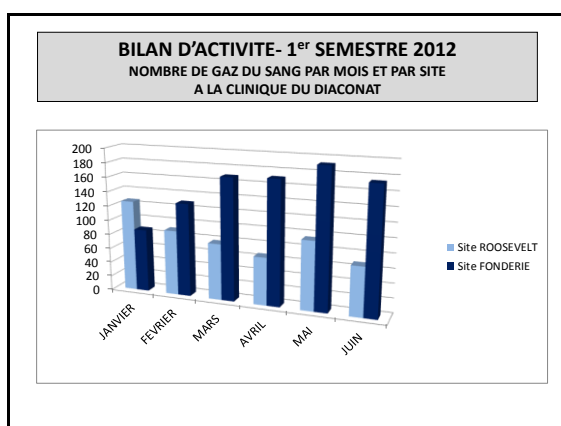
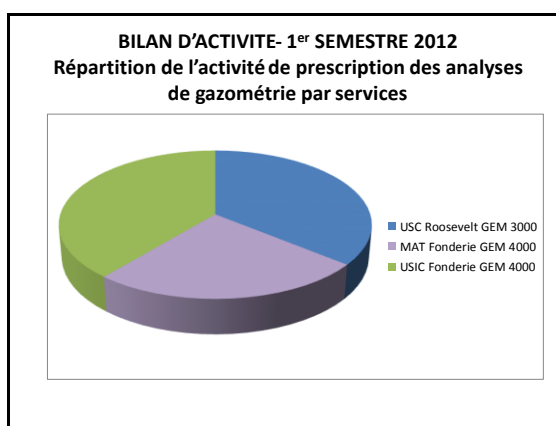


Figure 9

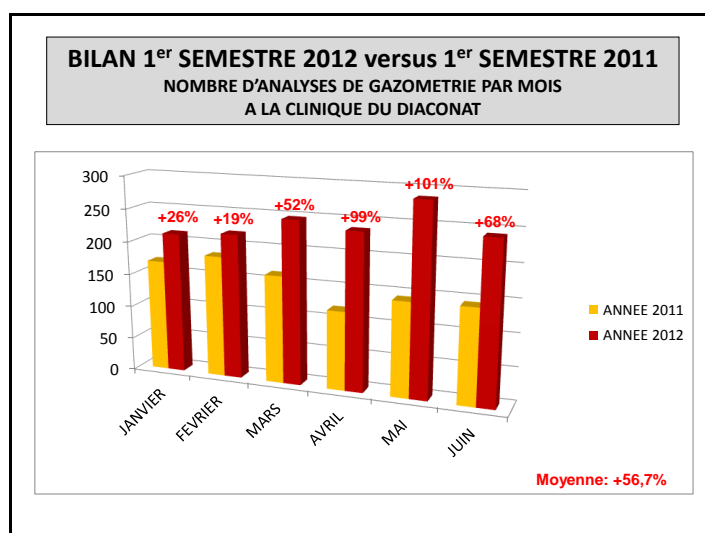


On relève 523 analyses de gazométrie sur le site Roosevelt pour le 1^{er} semestre de 2012, contre 922 analyses sur le site Fonderie (373 analyses en maternité et 549 en USIC).

L'activité en volume d'analyses du site Fonderie est sensiblement le double de l'activité du site Roosevelt, s'expliquant par la présence de deux analyseurs sur le site Fonderie contre un seul analyseur sur le site Roosevelt. L'activité est pour le site Fonderie plus importante à partir du mois de mars, après le déménagement du service d'USIC du site Roosevelt vers le site Fonderie. En moyenne, 85 à 90 analyses de gazométrie sont passés par mois sur les analyseurs des services d'USIC et d'USC, contre 60 analyses de gazométrie pour le service de maternité. Le déménagement, l'agrandissement et l'extension d'activité (niveau 2) du service de maternité fin juin 2012 devrait également impacter le bilan d'activité et pourra être apprécié plus précisément en fin d'année.

Par rapport au 1^{er} semestre de l'année 2011, l'activité est en quasi constante augmentation au fil des mois, avec une augmentation en moyenne de +56,7% de l'activité sur les 6 premiers mois. Au mois d'avril et de mai 2012, on enregistre un doublement de l'activité par rapport à la même période en 2011. Le bilan reste pour le moment sommaire et pourra être mieux apprécié à la fin de l'année 2012. La figure 10 présente le bilan d'activité d'analyses de gazométrie du 1^{er} semestre de 2011 versus le bilan d'activité du 1^{er} semestre de 2012. L'activité exprimée en nombre de B atteint 85622 B pour le 1^{er} semestre de 2012, contre 42737 B en 2011. Exprimée en nombre de B, l'activité a également doublé.

Figure 10 : Bilan d'activité d'analyses de gazométrie du 1^{er} semestre de 2012 versus le bilan d'activité du 1^{er} semestre de 2011 à la clinique du Diaconat.



2. Bilan des non conformités, réclamations et incidents

L'ensemble des événements concernant chaque analyseur est enregistré dans le logiciel Kalilab du laboratoire. Des exemples d'enregistrement dans Kalilab sont présentés en annexe (annexe XII).

On distingue :

- Les non-conformités : non-conformités concernant la phase pré-analytique (prescriptions, identification du prélèvement, enregistrement dans l'analyseur de

l'identité du patient, etc...); la phase analytique (utilisation de résultats avec alertes type micro-caillot, etc...); la phase post-analytique.

- Les réclamations : de la part des patients ; des services/personnels médicaux, du LBM envers le fournisseur, etc...
- Les incidents ou « maintenances occasionnelles », dès lors que survient une intervention (téléphonique ou sur site) du SAV.

Depuis le 01 janvier 2012, 20 dysfonctionnements concernant les EBMD ont été enregistrés :

- 9 non-conformités
 - 7 réclamations
 - 4 maintenances occasionnelles
-
- Les non-conformités portent essentiellement sur la phase pré-analytique (manque heure de prélèvement, identification patient erronée, mauvaise seringue de prélèvement, problème de ramassage par coursiers) ou sur une mauvaise utilisation des analyseurs et des consommables (débranchement de l'analyseur, déplacement d'un analyseur dans une pièce non climatisée).
 - Les réclamations des services concernent principalement la nature des analyses proposées, avec en particulier la demande des dosages de MetHb, de COHb et des lactates pour le service d'USIC et des urgences du site Fonderie. Les codes analyses adéquats ont été récrés pour répondre à cette demande. Le personnel soignant a également manifesté son souhait de disposer d'un tableau récapitulatif des valeurs usuelles sur sang artériel et veineux. Une plaquette plastifiée sera mise à disposition à proximité de l'analyseur pour répondre à cette demande.
 - Des incidents sont survenus, nécessitant des maintenances occasionnelles avec intervention du SAV. Suite au déplacement de l'analyseur dans une pièce non climatisée, l'automate GEM® Premier 4000 d'USIC affichait un problème de température le 07/08/2012, nécessitant son remplacement par un automate de secours. L'analyseur a été remplacé dans les 72 heures. Deux autres maintenances occasionnelles sont liées à des éjections de cartouche. Le fournisseur ces rejets par

une instabilité des cartouches liée à un non respect des conditions de transport par le fournisseur (exposition prolongée à la chaleur dans le camion de transport fin août 2012). Les cartouches ont été remplacées et la garantie cartouche respectée.

Le tableau 3 liste les non-conformités, réclamations et maintenances occasionnelles entre le 02/01/2012 et le 31/08/2012, ainsi que les actions curatives et correctives entreprises.

Tableau 3: Bilan des non-conformités, réclamations et incidents des analyseurs de GDS au 1^{er} semestre de 2012 ; actions curatives et correctives.

BILAN NON CONFORMITES- RECLAMATIONS- INCIDENTS						
N°	TYPE	ANALYSEUR	DATE	DESCRIPTION	ACTIONS CURATIVES	ACTIONS CORRECTIVES
1	NC	GEM4000	06/03/2012	GEM4000 Maternité débranché, perte de la cartouche	Rebranchement analyseur + remplacement cartouche	RDV cadre service + information service
2	NC	GEM3000	11/04/2012	Oubli d'un GDS dans le frigo à Lalance	Envoi coursier pour récupérer GDS	Information coursiers pour éviter que ça ne se reproduise
3	NC	GEM3000	18/06/2012	Sang insuffisant pour analyse GDS, patiente Lalance	Prélèvement refusé, patiente reprélevée	
4	NC	GEM4000	20/07/2012	Utilisation d'une seringue Radiometer au lieu d'un seringue GEM EasyDraw lite	/	Déstockage seringues Radiometer. Remplacement seringues IL. Rappel aux services conditions pré-analytiques.
5	NC	GEM4000	16/08/2012	USIC: DDN/nature échantillon erronés sur plusieurs prélèvements	/	RDV cadre + information service
6	NC	GEM3000	24/08/2012	Deux GDS de Lalance non transportés dans valisette réfrigérée	Résultats sous réserves. Services prévenus.	Mail cadre avec NC + rappel aux équipes des conditions de transport
7	NC	GEM3000	24/08/2012	Absence heure de prélèvement	/	Appel cadre + transmission NC par mail pour information service
8	NC	GEM3000	28/08/2012	Alarme "Analyseur débranché" le 28/08/12 à 10h56, rebranché à 11h17	Changement cartouche	Appel service technique: mise sur un onduleur le plus puissant du service
9	NC	GEM3000	30/08/2012	Absence heure de prélèvement	/	Appel cadre + transmission NC par mail pour information service
1	Réclamation	GEM4000	25/04/2012	Demande de l'analyse lactate et ionogramme pour l'USIC	Passage GDS sur analyseur Maternité	Passage GDS sur analyseur Maternité. Codes SIL adaptés (LACTA et ELECAGZ)
2	Réclamation	GEMs	22/05/2012	Normes GDS sur sang veineux	Plaquette "Valeurs usuelles" + manuel fournisseur	
3	Réclamation	GEM4000	22/05/2012	MetHb et COHb: rendre analyses disponibles pour les services	Création de codes analyses	
4	Réclamation	GEM4000	25/05/2012	Pas de résultats disponible pour un prélèvement	Alarme "micro-caillot": mauvaise homogénéisation probable	Rappel conditions pré-analytiques + conduite à tenir selon message d'alerte
5	Réclamation	GEM4000	09/06/2012	Réclamation USIC: corrélation K+ GEM4000/VISTA LBM	RDV cadre: explication impossibilité corrélation	
6	Réclamation	GEMs	13/06/2012	Réclamation interne: harmonisation codes analyses, vérification bornes	Création nouveaux codes GDS. Révision de tous les codes/bornes/CR	
7	Réclamation	GEM4000	02/07/2012	Réclamation interne sur gestion livraison papier par fournisseur	Nouvelle commande	Evaluation fournisseur
1	MO	GEM4000	11/05/2012	Cartouches réactifs GDS arrivent à péremption	IL: Cartouches à introduire avant date de péremption=date introduction	
2	MO	GEM4000	07/08/2012	GEM4000 USIC: défaut T°C (analyseur déplacé dans pièce non climatisée)	SAV: remplacement de l'analyseur le temps de la réparation	RDV cadre service: rappel "interdiction de débrancher sans prévenir le LBM"
3	MO	GEM3000	24/08/2012	Cartouche éjectée	TEL SAV. Garantie cartouche. (mauvaises conditions transport fournisseur: chaleur+++)	
4	MO	GEM4000	26/08/2012	Cartouche éjectée	TEL SAV. Garantie cartouche. (mauvaises conditions transport fournisseur: chaleur+++)	

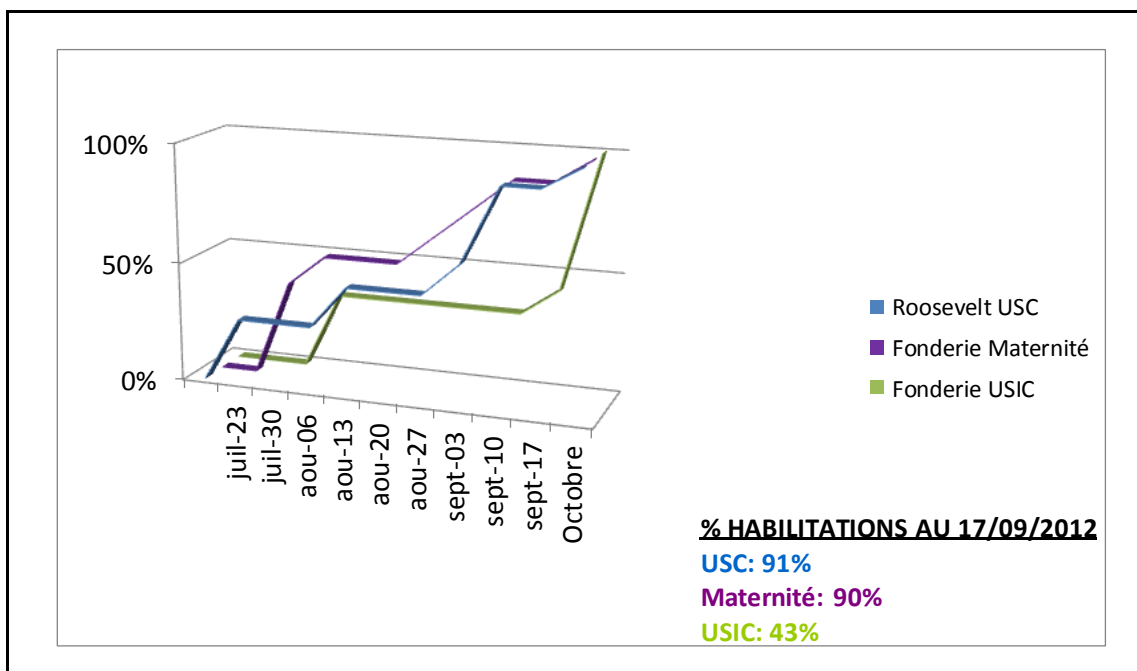
B. SUIVI DES FORMATIONS-HABILITATIONS

1. Formation initiale et habilitation du personnel des services de soins

La formation du personnel des services de soins a débuté fin juillet 2012.

A la date du 17/09/2012, 91% du personnel soignant du site Roosevelt est formé, et 68% du personnel du site Fonderie. La figure 11 présente la progression de la formation initiale du personnel des services de soins entre le 23 juillet 2012 et le 17 septembre 2012, quasi constante au cours du temps, en dehors des périodes de congés du personnel. Les équipes soignantes se sont bien mobilisées pour répondre à la demande de formation du laboratoire. L'objectif pour le site Fonderie est de terminer l'ensemble des formations à la fin du mois d'octobre 2012. Les habilitations ont été délivrées à la suite des formations et les codes utilisateurs activés.

Figure 11: Suivi hebdomadaire de l'avancée de la formation initiale du personnel soignant des sites Roosevelt et Fonderie de la clinique du Diaconat.



2. Formation initiale et habilitation du personnel de laboratoire

Les techniciens référents de laboratoire (100%) du site Fonderie ont été formés par le fournisseur en avril 2012. Les autres techniciens de laboratoire utilisateurs des analyseurs GEM[®] Premier 3000 et 4000 ont eu une formation succincte par les techniciens référents. Des formations organisées par le fournisseur sont prévues début octobre 2012 sur les sites Roosevelt et Fonderie. Ces formations seront validées par un QCM et les habilitations seront délivrées. Les codes utilisateurs ont déjà été activés afin d'assurer la traçabilité des opérateurs.

3. Suivi des habilitations/réhabilitations du personnel soignant et de laboratoire

Un profil de suivi des habilitations/réhabilitations du personnel soignant est en cours de création dans le logiciel Kalilab. Ce profil contiendra l'ensemble du personnel soignant des sites Roosevelt et Fonderie. Pour chaque membre du personnel seront disponibles : les code utilisateur attribué, la date d'habilitation et la date prévue de réhabilitation, les congés maladie/congés maternité, le format pdf des fiches de formation et des QCM d'habilitation/réhabilitation.

Le suivi des habilitations du personnel de laboratoire est également disponibles dans le logiciel Kalilab, sous l'onglet « Fichier du personnel ». Le logiciel assure la traçabilité des formations de chaque membre du personnel (QCM d'habilitation scanné dans dossier), et gère les dates d'habilitations et de réhabilitations (alertes à l'échéance).

A l'avenir, le logiciel « GEMwebPlus » permettra un suivi optimal des habilitations/réhabilitations des opérateurs des GEM[®] Premier 4000, et fait partie des prochains investissements de la clinique afin d'améliorer la gestion de la qualité des EBMD.

C. ENQUETE DE SATISFACTION

1. Modèle d'enquête de satisfaction

Un questionnaire d'enquête de satisfaction a été créé et distribué au personnel des services de soins (annexe XIII). L'objectif de ce questionnaire est d'évaluer la satisfaction des utilisateurs concernant les points principaux suivants : la formation à l'utilisation de l'analyseur, l'utilisation en routine de l'analyseur (facilité, sécurité, documentation disponible, présentation des résultats), et les rapports avec le laboratoire.

2. Diffusion de l'enquête et analyse des résultats

➤ Diffusion de l'enquête

L'enquête de satisfaction a été distribuée aux services de soins et récupérée au moment des sessions de formations. Quatre vingt deux pourcents des utilisateurs (=18 personnes) du GEM[®] Premier 3000 du service d'USC du site Roosevelt ont répondu à cette enquête : 2 personnes n'ont pas encore eu le questionnaire, et 2 personnes sont nouvelles dans le service (moins d'une semaine) et n'ont pas pu répondre objectivement à l'enquête. Sur le site Fonderie, l'enquête a été distribuée à 68% des utilisateurs, 85% d'entre eux ont répondu (=44 personnes).

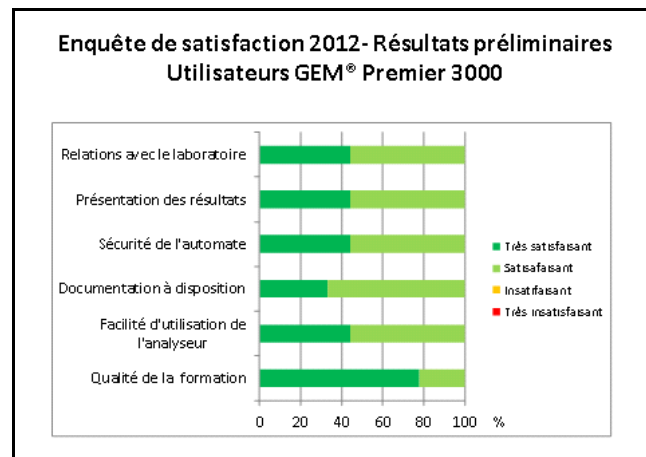
➤ **Analyse des résultats de l'enquête de satisfaction des utilisateurs des analyseurs GEM[®] Premier 3000 et 4000 des services de soins.**

Une première analyse des résultats est présentée dans ce mémoire. Une analyse complète sera réalisée par un qualicien du « Centre Ressource Qualité » de la clinique du Diaconat dès la fin du recueil complet des données.

Les utilisateurs de l'analyseur GEM[®] Premier 3000 sont « très satisfaits » ou « satisfaits » aux 6 points abordés par l'enquête. La moyenne des notes globales attribuées est de 8,8 sur 10. La documentation mise à disposition (manuel fournisseur) reste le point le moins

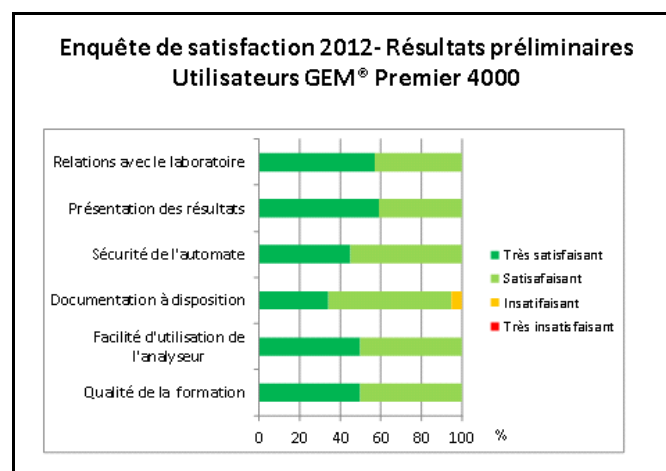
satisfaisant pour le personnel. Pour pallier à ce point faible, une documentation simplifiée est en cours de relecture avant sa diffusion, prévue au courant du mois d'octobre 2012. La figure 12 illustre les résultats préliminaires de l'enquête de satisfaction des utilisateurs de l'analyseur GEM® Premier 3000 sur le site Roosevelt.

Figure 12 :



Les utilisateurs des analyseurs GEM® Premier 4000 sont globalement « très satisfaits » ou « satisfaits » aux 6 points abordés par l'enquête. La moyenne des notes globales attribuées est de 8,9 sur 10. Comme pour les utilisateurs du GEM® Premier 3000, c'est la documentation mise à disposition qui reste le point le moins satisfaisant pour le personnel, avec notamment 5% de personnel insatisfait. La figure 13 illustre les résultats préliminaires de l'enquête de satisfaction des utilisateurs de l'analyseur GEM® Premier 4000 sur le site Fonderie.

Figure 13 :



3. Conclusion

Les utilisateurs des analyseurs GEM[®] dans les services de soins sont dans l'ensemble satisfaits des automates (simplicité d'utilisation, sécurité, présentation des résultats,...) et des relations avec le laboratoire. Le point faible reste la documentation actuellement à disposition à proximité des analyseurs. Une prochaine enquête de satisfaction, après mise en place du classeur de documents, permettra d'apprécier si le laboratoire s'est amélioré sur ce point.

D. REALISATION D'UN AUDIT

1. Liste des audits à prévoir et calendrier prévisionnel

Le poste de travail des gaz du sang, comme les autres postes du laboratoire, sera soumis à de nombreux audits : audit des enregistrements au poste de travail, audit de délai de entre l'heure de prélèvement et l'heure de réalisation de l'analyse, audit de délai de rendu de résultats, audit de traçabilité d'un résultat, audit de transmission informatique, audit de remplissage des fiches de demandes d'examens, etc...

Pour chaque poste de travail du laboratoire, des audits sont prévus, en cours, ou à prévoir.

La liste et le calendrier prévisionnel des audits à réaliser au poste des EBMD est en cours de discussion et seront validés en réunions qualité. Le logiciel Kalilab assurera la gestion de l'ouverture, de la réalisation, de l'exploitation et de la fermeture de chaque audit.

2. Audit « Délai entre l'heure de prélèvement et l'heure de réalisation de l'analyse »

➤ Le contexte

Depuis le mois de mai 2012, le SSR Lalance adresse ses demandes d'analyses de gaz du sang à la clinique du Diaconat. Les gaz du sang sont pris en charge sur le site Roosevelt, et analysés par un technicien de laboratoire sur l'automate GEM[®] Premier 3000 du service d'USC.

Dès le début de cette collaboration, une démarche d'amélioration de la maîtrise des phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques est mise en place.

Une première constatation est faite concernant le remplissage des demandes d'examens : l'heure de prélèvement n'est que très rarement notée. Pour améliorer ce point, un rendez-vous avec le cadre du SSR a eu lieu en juin 2012, afin de rappeler l'ensemble des conditions pré-analytiques à respecter (remplissage feuille de prescription, identification seringue, modalités et délai de transport, etc...).

Un audit « Délai entre l'heure de prélèvement et l'heure de réalisation de l'analyse » a été lancé au mois d'août 2012. Cet audit permet de répondre principalement à deux questions :

- Question 1 : Est-ce que l'heure de prélèvement est bien notée sur la demande d'examen?
- Question 2 : est-ce que le délai maximum de 2 heures (si conservation de la seringue dans de l'eau glacée) entre le moment du prélèvement et le moment de l'analyse est bien respecté ?

➤ **Méthode**

Tout au long du mois d'août 2012, les prescriptions de gaz du sang provenant du SSR Lalance ont été relevées, et les heures de prélèvement notées. L'heure de réalisation de l'analyse et l'heure de transmission des résultats au service ont également été notées.

➤ **Analyse des résultats**

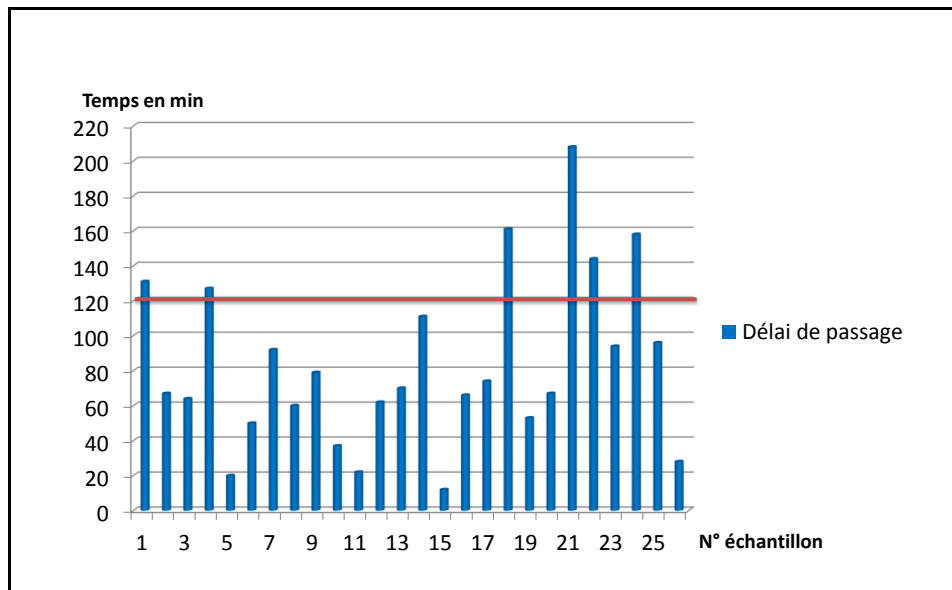
Sur 43 demandes d'examens des gaz du sang, 26 ordonnances précisait l'heure de prélèvement, soit 60% du nombre total d'ordonnances. Pour les demandes d'examens correctement renseignées, le temps écoulé entre l'heure indiquée sur l'ordonnance et l'heure de passage du gaz du sang sur l'analyseur a été calculé. Le délai moyen de passage des gazométries est de 1h23min avec des extrêmes allant de 12 minutes à 3h28min.

Six prélèvements ont été analysés hors délais, soit 23% des prélèvements audités. Un de ces prélèvements avait été pris en charge hors délais suite à un problème de ramassage par le coursier (voir non-conformité N°2 du tableau 3 présenté dans ce mémoire p 47). Pour un des prélèvements, le remplissage de la demande d'examen est remis en cause, l'ordonnance

ayant été probablement pré-remplie avec une heure de prélèvement notée à 7h comme le reste du bilan concernant le patient.

La figure 14 présente les résultats de cet audit.

Figure 14 : Temps écoulé entre l'heure de prélèvement et l'heure d'analyse du gaz du sang pour les échantillons prélevés au mois d'août au SSR Lalance.



➤ Conclusions

L'effort de renseignement des demandes d'examens de la part des services du SSR Lalance est en cours d'amélioration, puisque 60% des ordonnances du mois d'août étaient correctement renseignées. Cet effort doit se poursuivre au cours du temps afin d'atteindre un pourcentage idéalement proche de 100% dans un avenir proche. L'audit « Délai entre l'heure de prélèvement et l'heure de réalisation de l'analyse » n'est pas encore clôturé et va se poursuivre tout au long des mois de septembre et d'octobre 2012. Les résultats et conclusions seront présentés au cadre du SSR Lalance. Une action corrective a déjà été engagée concernant le ramassage des prélèvements des gaz du sang par les coursiers, comprenant une optimisation des horaires de passage des coursiers, et un rappel oral et écrit de l'organisation du ramassage des prélèvements.

CHAPITRE 4 : CONCLUSIONS

Le processus d'implantation de dispositifs d'EBMD (analyseurs de gaz du sang) à la clinique du Diaconat est en marche. Le tableau 4 établit un bilan des étapes franchies depuis l'état des lieux dressé en janvier 2012.

Un CEEBMD a été créé. Les protocoles d'accord clinico-biologiques restent à signer et la première réunion du CEEBMD à planifier avant la fin de l'année 2012.

Le SMQ est en constante amélioration. La gestion de la qualité et les actions d'amélioration sont facilitées par des outils de travail adéquats (logiciel Kalilab). Une avancée importante par la gestion des analyseurs à distance et la gestion informatisée des formations/habilitations et réhabilitations du personnel sera possible dans un avenir proche grâce à l'installation des logiciels GEMWeb (installation prévue avant la fin de l'année 2012) et GEMWeb Plus (investissement prévu pour l'année 2013).

Le poste de travail des analyseurs de gaz du sang est un poste à part entière au sein du laboratoire, et l'ensemble du personnel est impliqué. Les incidents (non conformités, réclamations, maintenances occasionnelles) sont enregistrés avec une rigueur croissante. Les analyseurs sont suivis quotidiennement et l'ensemble des événements les concernant est disponible dans le logiciel Kalilab (gestion des stocks, des maintenances, interventions SAV, NC et réclamations, audits et comptes-rendus, etc...).

Plusieurs réunions qualité ont été organisées au cours de l'année, ainsi qu'une revue de direction.

De nombreuses étapes sont encore à franchir avant de pouvoir déposer un dossier de demande d'accréditation. Cet objectif est fixé pour l'année 2014. De nouveaux investissements au cours de l'année 2013 permettront au LBM d'harmoniser son parc d'automates des gaz du sang (3 analyseurs GEM[®] Premier 4000), et par la même occasion de faciliter les démarches à entreprendre en vue de l'accréditation.

Tableau 4: Etapes du processus d'implantation de dispositifs d'EBMD (analyseurs des gaz du sang) à la clinique du Diaconat : bilan en septembre 2012.



PROCESSUS "IMPLANTATION D'UN DISPOSITIF D'EBMD": BILAN SEPTEMBRE 2012			
SOUS PROCESSUS			ACTIONS A PREVOIR
	JAN	SEPT	
1. BESOIN CLINIQUE: CONSTITUTION D'UN COMITE D'ENCADREMENT DES EBMD			
Composition, missions, circuit de décisions du CEEBMD			Rédigé et validé par LBM.
Liste à jour des membres du CEEBMD			Rédigé: liste théorique + nominative. Voir avec services
Document décrivant profil et missions du responsable des EBMD			Rédigé et validé par LBM
Elements de preuve formation/compétences responsable EBMD			Congrès Deauville juin 2012
Réunions CEEBMD: ordres du jours, CR, émargements			Date 1ère réunion à fixer avant le 31/12/12
2. CHOIX ET MISE EN PLACE D'UN DISPOSITIF			
Dossier de justification de délocalisation			A finaliser avec unités de soins
Dossier de choix et des conditions d'installation d'un dispositif			
Fiche de conformité constructeur			
Protocole d'accord entre le LBM et les unités de soins			Rédigé, à signer
Liste des dispositifs mise en place et gérés			Kalilab
3. MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE			
MAQ, REVUES DE DIRECTION, AUDITS, ENQUETES			
Norme NE EN ISO 228710			Achetée et diffusée
MAQ avec politique qualité			MAQ version août 2012
Politique qualité affichée au LBM + services			Kalilab pour LBM, à afficher dans les services
Revue de direction EBMD: ordres du jour, CR, émargements			1ère revue de direction le 30/08/12
Calendrier des audits + questionnaires			1er audit en cours (délai passage GDS), Calendrier: Kalilab
Enquêtes de satisfaction: questionnaire + Compte rendu			Recueil en cours, exploitation par CRQ à venir
GESTION DOCUMENTAIRE			
Procédure générale de gestion documentaire avec chapitre EBMD			Documents existants à réviser avec chapitre EBMD
Procédure générale gestion des enregistrements avec chapitre EBMD			Documents existants à réviser avec chapitre EBMD
Documents au poste de travail			Rédigé, soumission au comité de relecture en cours
Liste des enregistrements			En cours de rédaction (Kalilab)

Tableau 4: suite

PROCESSUS "IMPLANTATION D'UN DISPOSITIF D'EBMD" : BILAN SEPTEMBRE 2012			
SOUS PROCESSUS			ACTIONS A PREVOIR
	JAN	SEPT	
4. IMPLANTATION ET VIE DU DISPOSITIF			
MAITRISE DE LA PHASES PRE ANALYTIQUE			
Gestion de l'identification et traçabilité de l'échantillon			Faire le point à la fin des sessions de formations
Prescription médicale adaptée			Mise en adéquation avec la demande des services
Relevé NC fiches de prescription et actions curatives/correctives			Kalilab. 1er audit en cours.
Enregistrement de la demande dans le SIL			Codes adaptés
Grilles formation/habilitation EBMD			Disponibles
Organisation formations/habilitations EBMD			En cours pour services et LBM, objectif: fin octobre 2012
Suivi mise à jour liste personnel/réhabilitations			En cours de création dans Kalilab
MAITRISE DE LA PHASE ANALYTIQUE			
CIQ: procédure et liste des enregistrements			Procédure générale LBM pré existante à adapter. IQM.
EEQ: inscription, procédure, liste des enregistrements, responsabilités			Inscription en cours, organisation à définir
Dossier de vérification/validation des méthodes			A venir en 2013 (investissement)
MAITRISE DE LA PHASE POST ANALYTIQUE			
Document décrivant modalités de validation + transmission du compte-rendu de résultats			Procédure générale LBM pré existante, mentionner EBMD
Liste de la documentation externe et bibliographie disponible au poste pour aide à la validation			Liste rédigée, soumission au comité de relecture en cours
Document précisant règles d'expertise du logiciel d'aide à la validation			Document fournisseur, à revoir et mettre en forme
GESTION DES NC ET RECLAMATION			
Protocole d'accord avec mention si indisponibilité du dispositif			A signer par les unités de soins
Formulaire d'enregistrement des NC + actions correctives/préventives			Cahier service + Kalilab
CR Revues de direction avec bilan NC/réclamations			1ère revue de direction le 30/08/12

CHAPITRE 5 : BIBLIOGRAPHIE

[Code de la Santé publique](#) – **Article L. 6211-18**. Conséquence de l'ordonnance no 2010-49 du 13 janvier 2010.

[Cofrac](#). « **Guide technique d'accréditation de vérification (Portée A) / Validation (Portée B) des méthodes en biologie médicale** ». SH GTA 04- Révision 00 – Avril 2011.

[Cofrac](#). SH REF 08- Révision 01. « **Expression et évaluation des portées d'accréditation** ».

[Chevillon I.](#), Larrose C., Moreau N., Orsonneau J. L.. « **Conservation des échantillons de sang avant analyse des paramètres biochimiques les plus courants** ». Annales de Biologie Clinique. Volume 56, Numéro 2, 200-4, Mars - Avril 1998, Pratique quotidienne.

[Ehrmeyer S.](#), Burnett RW., Chatburn RL., et al. **Blood gas pre-analytical considerations : specimen, collection, calibration, and controls**. NCCLS Document C27-A. approved Standard, April 1993 NCCLS. Wayne, PA. USA.

[Penet S.](#), I. Vuillaume, T. Nicolas, A. Szymanowicz, C. Houlbert, P. Pernet et les membres du sous-groupe « biologie délocalisée » ; Groupe de travail SFBC « Accréditation des laboratoires de biologie médicale » (coordonnateur M. Vaubourdolle). « **Recommandations pour la maîtrise de la phase post-analytique des examens de biologie médicale délocalisés.** » Ann Biol Clin 2012 ; 70 :261-272.

[Pernet P.](#), J. Goudable, V. Annaix, M. Vaubourdolle, A. Szymanowicz et les membres du sous-groupe biologie délocalisée; Groupe de travail SFBC « Accréditation des laboratoires de biologie médicale (coordonnateur M. Vaubourdolle). « **Recommandations pour la constitution d'un groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés.** Ann Biol Clin 2012 ; 70 :161-166.

[Pernet P.](#), MC. Guimont, I. Vuillaume, S. Penet, A. Szymanowicz, C. Houlbert, V. Annaix, M. Vaubourdolle et les membres du sous-groupe biologie délocalisée ; Groupe de travail SFBC « Accréditation des laboratoires de biologie médicale (coordonnateur M. Vaubourdolle). « **Recommandations pour le choix et la mise en place d'un dispositif de biologie médicale délocalisé** ». Ann Biol Clin 2012 ; 70 :167-184.

[Pierrot P.](#), « **Manuel d'assurance qualité** »- Version 03/ août 2012. LBM du Diaconat, Mulhouse.

[SFBC](#). « **Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale** ». Ann Biol Clin, 2010 ; 68, hors série n° 1.

[Vaubourdolle M.](#), Annaix V., Goudable J., Pernet P. et les membres du sous-groupe « biologie délocalisée » ; Groupe de travail SFBC « Accréditation des laboratoires de biologie médicale » (coordonnateur M. Vaubourdolle). « **Description des processus impliqués dans la maîtrise des examens de biologie médicale délocalisés** ». Ann Biol Clin 2012 ; 70 :151-160.

ANNEXE I

ENGAGEMENT DU DIRECTEUR DE LA CLINIQUE DU DIACONAT



Clinique du Diaconat

14 boulevard du Président Roosevelt


68067 MULHOUSE Cedex

Etablissement certifié par l'HAS

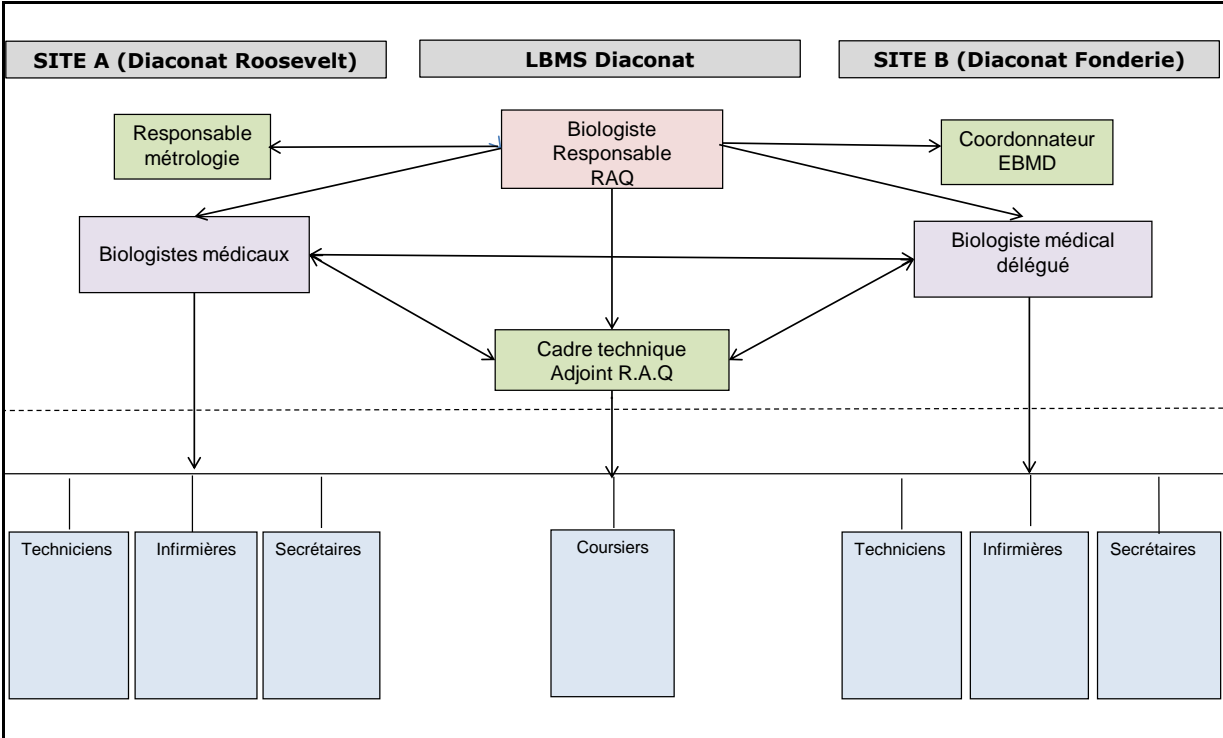
Engagement du Directeur Général

M Diégo CALABRO, Directeur Général de la Fondation de la maison du Diaconat s'engage au côté du Biologiste responsable *M Paul PIERROT* pour assurer la politique Qualité du Laboratoire de biologie médicale du Diaconat.

A Mulhouse, le *14 Juin 2010*

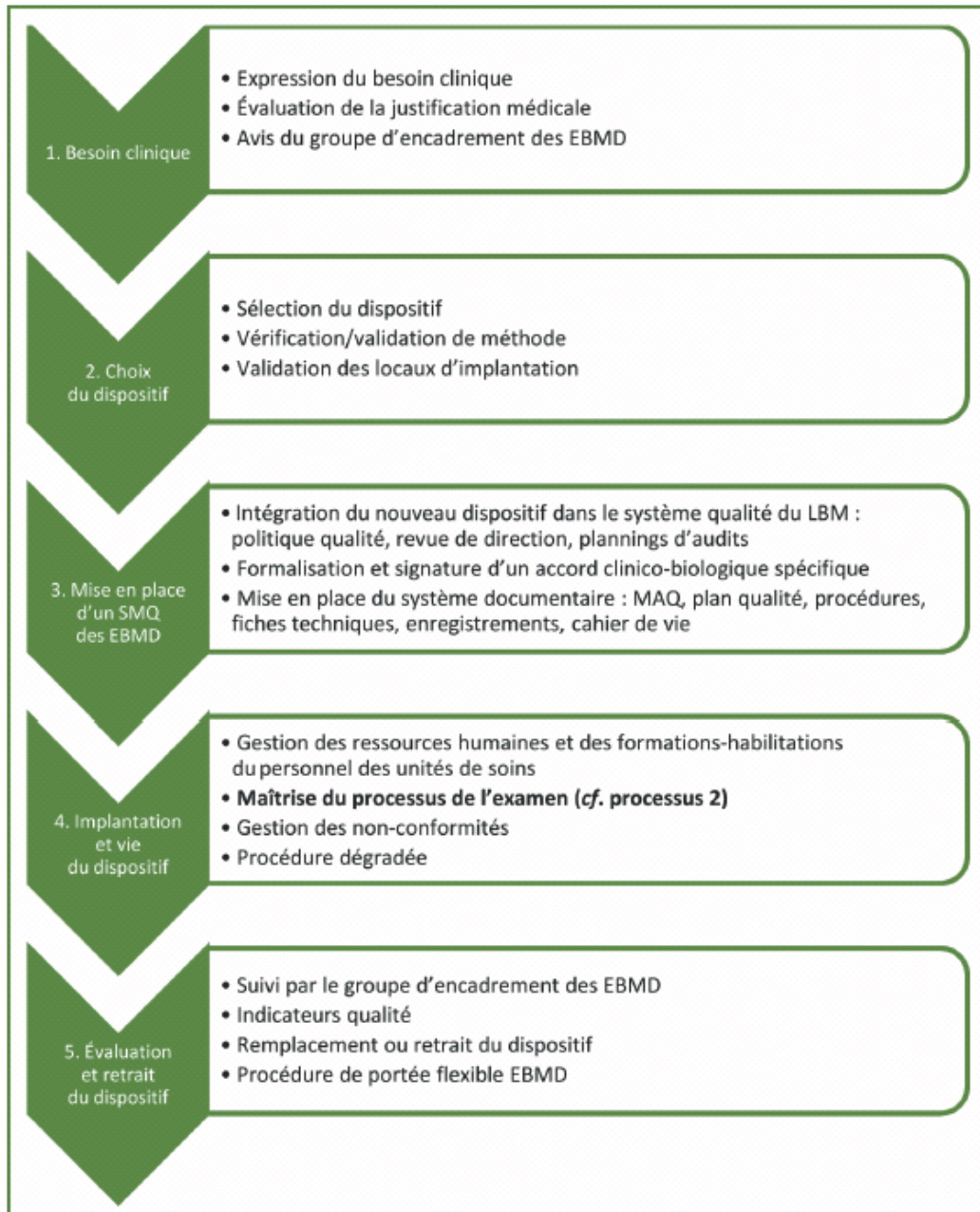

M Diégo CALABRO
Directeur Général

ANNEXE II
ORGANIGRAMME FONCTIONNEL DU LABORATOIRE MULTI-SITES
DE LA CLINIQUE DU DIACONAT



ANNEXE III

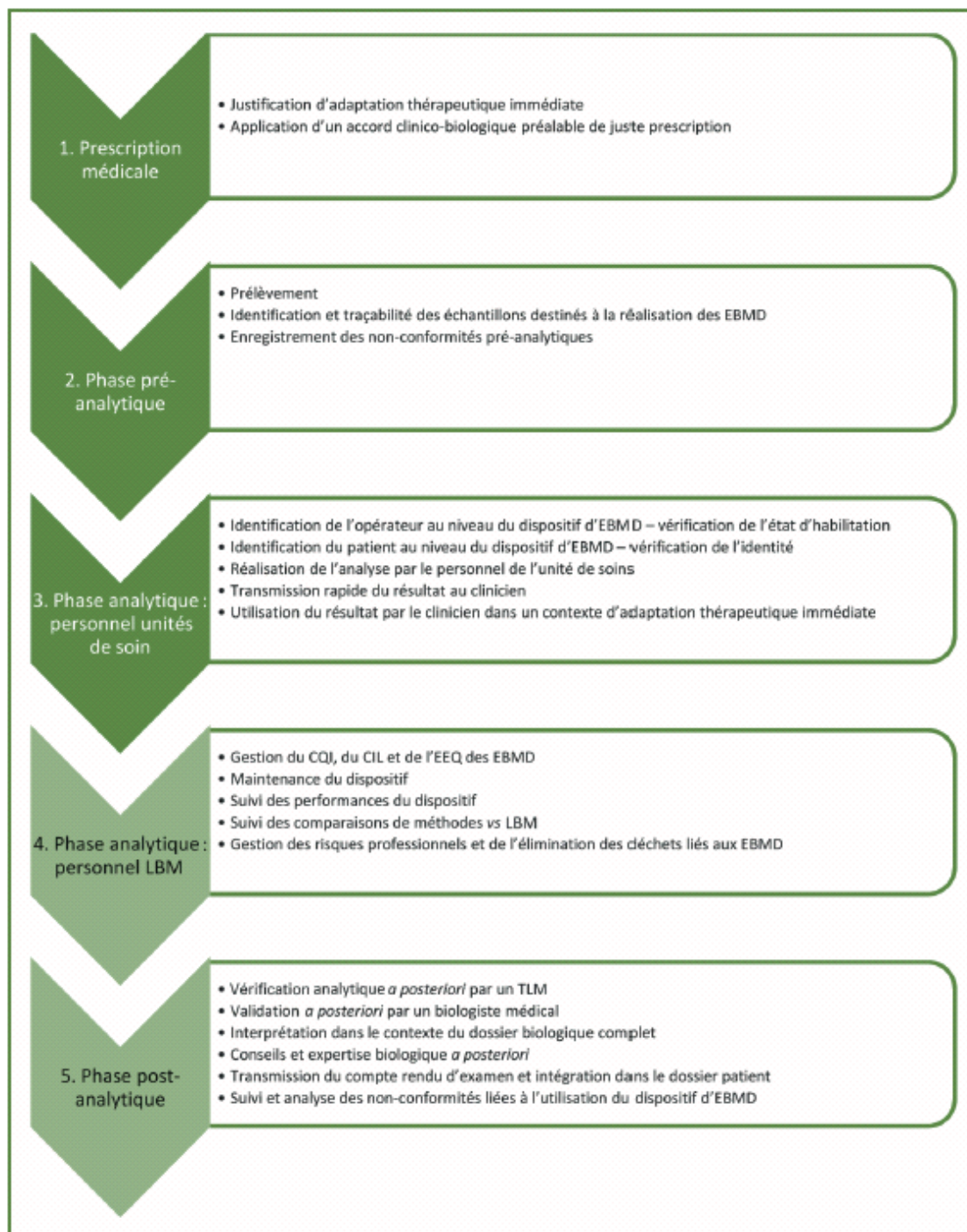
Processus « Implantation d'un dispositif permettant de réaliser des examens de biologie médicale en dehors du laboratoire de biologie médicale »



EBMD : examen de biologie médicale délocalisé, LBM : laboratoire de biologie médicale, MAQ : manuel d'assurance qualité, SMQ : système de management de la qualité.

ANNEXE IV

Processus « Déroulement d'un examen de biologie médicale délocalisée »



EBMD : examen de biologie médicale délocalisé, LBM : laboratoire de biologie médicale, TLM : technicien de laboratoire médical, CQI : contrôle de qualité interne, CIL : comparaison interlaboratoires, EEQ : évaluation externe de la qualité.
Les éléments en vert foncé sont à maîtriser avec le personnel des unités de soins et ceux figurés en vert clair avec le personnel du LBM.

ANNEXE V : MODELE DE FICHE DE FORMATION/HABILITATION DU PERSONNEL DES SERVICES DE SOINS



Clinique du Diaconat - FONDERIE

1 rue Saint - Sauveur
68054 MULHOUSE Cedex
Etablissement certifié par l'HAS



22870

FORMATION/ HABILITATION AU GEM 4000		
NOM:	FONCTION:	
PRENOM:	DATE DE LA FORMATION:/...../.....	
THEMES	FORMATEUR	COCHER LA CASE SI ACQUIS
GENERALITES ANALYSEUR		
Présentation de l'analyseur		<input type="checkbox"/>
Liste des documents disponibles à la paillasse		<input type="checkbox"/>
Liste des contacts au laboratoire		<input type="checkbox"/>
Changement du papier		<input type="checkbox"/>
GENERALITES CARTOUCHE		
Paramètres et capacité de tests		<input type="checkbox"/>
Composition de la cartouche		<input type="checkbox"/>
PRE-ANALYTIQUE		
Traitement pré-analytique de l'échantillon (homogénéisation, purge)		<input type="checkbox"/>
Identification des patients et des opérateurs		<input type="checkbox"/>
ANALYTIQUE		
Passage d'un échantillon sur seringue		<input type="checkbox"/>
POST-ANALYTIQUE: RESULTATS		
Validation des résultats de patients		<input type="checkbox"/>
Impression des résultats de patients et archivage		<input type="checkbox"/>
Recherche de patients		<input type="checkbox"/>
Recherche de l'historique patient		<input type="checkbox"/>
Sauvegarde des résultats de patients		<input type="checkbox"/>
MESSAGES		
Interprétation des messages d'erreurs		<input type="checkbox"/>
Conduite en cas de panne de l'analyseur		<input type="checkbox"/>

- Suite à une formation initiale complète, et si la personne valide le QCM d'habilitation, une habilitation est délivrée pour 18 mois et un code opérateur activé pour 18 mois.
 - A l'issue des 18 mois, si la personne exerce toujours ses fonctions, un contrôle des connaissances est réalisé sous la forme d'un QCM. Une réhabilitation de 18 mois est obtenue si 80% des réponses sont correctes. Dans le cas contraire, une re-formation complète est effectuée. En cas d'absence prolongée (>4 mois), la personne doit bénéficier à nouveau d'une formation complète.
 - Lorsque le laboratoire est informé du départ d'un opérateur, son code d'accès est désactivé par le biologiste responsable.

CODE OPERATEUR :	Date de l'habilitation :/...../.....
	Habilitation par le biologiste responsable (Nom et signature) :
Signature de l'opérateur :	Habilitation valable pour 18 mois jusqu'au :/...../.....

ANNEXE VI : MODELE DE FICHE DE FORMATION/HABILITATION DU PERSONNEL DU LABORATOIRE



Clinique du Diaconat - FONDERIE

1 rue Saint - Sauveur
68054 MULHOUSE Cedex
Etablissement certifié par l'HAS





22870



FORMATION/ HABILITATION ANALYSEUR GEM DE IL		
NOM:	FONCTION:	
PRENOM:	DATE DE LA FORMATION:/...../.....	
THEMES	FORMATEUR	COCHER LA CASE SI ACQUIS
GENERALITES ANALYSEUR GEM		
Présentation de l'analyseur		<input type="checkbox"/>
Liste des documents disponibles à la paillasse		<input type="checkbox"/>
Liste des contacts au laboratoire		<input type="checkbox"/>
Changement du papier		<input type="checkbox"/>
GENERALITES CARTOUCHE		
Paramètres et capacité de tests		<input type="checkbox"/>
Composition de la cartouche		<input type="checkbox"/>
Conditionnement et stockage à température ambiante		<input type="checkbox"/>
Mise en place sur l'analyseur		<input type="checkbox"/>
Validation de la cartouche avec les CVP		<input type="checkbox"/>
Retrait des cartouches		<input type="checkbox"/>
Elimination des déchets		<input type="checkbox"/>
PRE-ANALYTIQUE		
Traitement pré-analytique de l'échantillon (homogénéisation, purge)		<input type="checkbox"/>
Identification des patients et des opérateurs		<input type="checkbox"/>
ANALYTIQUE		
Passage d'un échantillon sur seringue		<input type="checkbox"/>
Passage d'un échantillon sur tube		<input type="checkbox"/>
POST-ANALYTIQUE: RESULTATS		
Validation des résultats de patients		<input type="checkbox"/>
Valeurs normales et critères de repasse		<input type="checkbox"/>
Impression des résultats de patients et archivage		<input type="checkbox"/>
Recherche de patients		<input type="checkbox"/>
Recherche de l'historique patient		<input type="checkbox"/>
Sauvegarde des résultats de patients		<input type="checkbox"/>
MESSAGES		
Interprétation des messages d'erreurs		<input type="checkbox"/>
Conduite en cas de panne de l'analyseur		<input type="checkbox"/>

- Suite à une formation initiale complète, et si la personne valide le QCM d'habilitation, une habilitation est délivrée pour 18 mois et un code opérateur activé pour 18 mois.
 - A l'issue des 18 mois, si la personne exerce toujours ses fonctions, un contrôle des connaissances est réalisé sous la forme d'un QCM. Une réhabilitation de 18 mois est obtenue si 80% des réponses sont correctes. Dans le cas contraire, une re-formation complète est effectuée. En cas d'absence prolongée (>4 mois), la personne doit bénéficier à nouveau d'une formation complète.
 - Lorsque le laboratoire est informé du départ d'un opérateur, son code d'accès est désactivé par le biologiste responsable.



CODE OPERATEUR : Signature de l'opérateur :	Date de l'habilitation :/...../..... Habilitation par le biologiste responsable (Nom et signature) : Habilitation valable pour 18 mois jusqu'au :/...../.....
---	---



ANNEXE VII : SUPPORT ECRIT DE FORMATION DU PERSONNEL DES SERVICES DES SOINS

	<p>Clinique du Diaconat - FONDERIE</p> <p>1 rue Saint - Sauveur 68054 MULHOUSE Cedex Etablissement certifié par l'HAS</p>	
ANALYSEUR DES GAZ DU SANG GEM 4000 : MODE D'EMPLOI EN THEORIE		
PRELEVEMENT ET TRANSPORT	PASSAGE SUR L'ANALYSEUR ET RESULTATS	
<ol style="list-style-type: none"> 1- Les gaz du sang se pratiquent sur un prélèvement : de sang artériel, de sang du cordon, ou de sang veineux. 2- Les gaz du sang sur sang artériel sont le plus souvent piqués au niveau de <u>l'artère radiale</u>. 3- La seringue à utiliser pour le prélèvement doit être une <u>seringue GEM easydraw Lite</u>. 4- La seringue contient une pastille d'héparine. <u>L'héparine</u> est le seul anticoagulant autorisé. 5- Avant de réaliser le prélèvement, la seringue doit être correctement <u>identifiée</u> : nom et prénom sont obligatoires. 6- Avant de réaliser le prélèvement, faire le <u>test d'Allen (médico-légal)</u>. <u>L'asepsie</u> du point de ponction doit être rigoureuse. Après le prélèvement, il faut <u>compresser l'artère</u> pendant au moins 5 minutes. 7- Après la réalisation du prélèvement, il est important de mélanger l'héparine par <u>retournements successifs</u> de la seringue. <u>ET roulements</u> entre les paumes des mains. 8- Bien <u>purger</u> la seringue après le prélèvement pour chasser toute bulle d'air restante. 9- Les gaz du sang doivent être analysés dans les <u>15 minutes</u> si le prélèvement est conservé à <u>T°C ambiante</u>. 10- Les gaz du sang peuvent être analysés dans les <u>2 heures</u> si le prélèvement est conservé dans un sachet fermé hermétiquement placé dans un second sachet rempli <u>d'eau glacée</u>. 	<ol style="list-style-type: none"> 1- Les documents relatifs à l'utilisation de l'analyseur sont à disposition à proximité de l'analyseur. 2- <u>Il est interdit</u> de passer un prélèvement avec un <u>caillot</u>. Enlever la 1^{ère} goutte sur une compresse pour s'assurer qu'il n'y a pas de caillot. 3- Il est impératif <u>d'homogénéiser</u> le prélèvement et de s'assurer qu'il a bien été <u>purgé</u> avant de réaliser l'analyse. 4- Pour lancer l'analyse, il faut <u>se loguer</u> avec son mot de passe personnel. 5- Il est obligatoire de renseigner <u>l'identité du patient</u> dans le logiciel de l'analyseur GEM 4000. 6- Une fois le ticket de résultats disponible, respecter les consignes du médecin. 7- Une <u>ordonnance</u> doit être rédigée, portant les mentions suivantes : identité du patient (nom/nom de jeune fille, prénom, DDN, sexe), nom du service, nom et signature du médecin prescripteur, date et heure du prélèvement, identité du préleveur, renseignements cliniques (pathologie, ventilation, etc...). 8- <u>Le ticket</u> de résultats doit <u>être agrafé</u> à l'ordonnance et laissé à côté de l'analyseur GEM 4000. Le laboratoire viendra récupérer les documents. 9- <u>Il est interdit de débrancher l'appareil</u>. 10- <u>En cas de problème, toujours contacter le laboratoire</u>. 	

	<p>Clinique du Diaconat - FONDERIE</p> <p>1 rue Saint - Sauveur 68054 MULHOUSE Cedex Etablissement certifié par l'HAS</p>	
ANALYSEUR DES GAZ DU SANG GEM 4000 : MODE D'EMPLOI EN PRATIQUE		
PRELEVEMENT ET TRANSPORT	PASSAGE SUR L'ANALYSEUR ET RESULTATS	
<ol style="list-style-type: none"> 1- Mettre des <u>gants</u>. 2- <u>Identifier</u> la seringue avant de faire le prélèvement. 3- <u>Régler le piston</u> de la seringue à 1 mL. 4- Faire descendre la <u>pastille d'héparine</u> dans le goulot de l'aiguille. 5- Avant le prélèvement : <u>asepsie vigoureuse et test d'Allen</u>. 6- Réaliser la <u>ponction artérielle</u> : laisser le sang monter dans la seringue. 7- <u>Chasser</u> soigneusement toute <u>bulle d'air</u> restante. 8- <u>Protéger et jeter l'aiguille</u> une fois la ponction artérielle réalisée. <u>Bien compresser</u> le point de ponction (manuellement + pansement compressif) 9- Bien <u>mélanger l'héparine</u> en <u>retournant</u> le prélèvement (au moins 3X) <u>ET en le faisant rouler</u> entre les paumes des mains pendant 5 secondes. 10- Apporter immédiatement le prélèvement auprès de l'analyseur pour un passage <u>dans les 15 minutes</u>. <p>Remarque : En cas de panne de l'analyseur, suivre la procédure. Le prélèvement sera passé sur un autre analyseur de la clinique. Si le prélèvement doit être acheminé sur un autre site (de Roosevelt vers Fonderie ou de Fonderie vers Roosevelt), il doit être conservé dans un sachet fermé hermétiquement placé dans un second sachet rempli d'eau glacée, et acheminé dans les plus brefs délais.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1- <u>Vérifier l'absence de caillot</u>. 2- Sélectionner le mode échantillon « <u>normal</u> » ou « <u>micro</u> ». 3- Vérifier la sélection du <u>panel de tests</u> à réaliser et le <u>type d'échantillon</u> (artériel, sang de cordon...). 4- <u>Homogénéiser et purger</u>, puis introduire l'échantillon dans la sonde de prélèvement. Sélectionner la touche « <u>OK</u> » pour <u>débuter l'aspiration</u>. 5- Appuyer sur « <u>GO !</u> ». Entrer <u>son mot de passe</u> pour lancer l'analyse. 6- <u>Enlever la seringue</u> quand l'appareil le demande. La sonde se rétracte. 7- Déposer la seringue dans la <u>boîte DASRI</u>. 8- <u>Identifier le patient</u> dans « ID patients », saisir manuellement les renseignements. 9- <u>Appuyer sur « Résultats »</u>, puis sur « <u>Accepter</u> » pour valider l'échantillon ou « <u>Refuser</u> » pour ne pas valider le résultat. 10- Les résultats des patients sont imprimés automatiquement. Montrer le ticket résultats au médecin, puis <u>rédigé l'ordonnance</u> et <u>agrafer le ticket</u> à l'ordonnance. 	

ANNEXE VIII : MODELE DE QCM D'HABILITATION DU PERSONNEL DES SERVICES DES SOINS

 <p>Clinique du Diaconat - FONDERIE 1 rue Saint - Sauveur 68054 MULHOUSE Cedex Etablissement certifié par l'HAS</p>	 <p>22870</p>	<p>PRELEVEMENT DES GAZ DU SANG ET UTILISATION DE L'ANALYSEUR GEM 4000 QCM D'HABILITATION DU PERSONNEL SOIGNANT</p> <p>DATE :</p> <p>NOM :</p> <p>PRENOM :</p> <p>SERVICE :</p> <p>NOTE :/10</p> <p>Habilitation délivrée : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p><i>L'habilitation est délivrée si la note est supérieure ou égale à 8/10. Pour toute note inférieure à 8/10, il faudra assister à une nouvelle formation.</i></p>
		<p>QUESTION 1 : L'analyse des gaz du sang se pratique <u>habituellement</u> sur un prélèvement :</p> <p><input type="checkbox"/> a- de sang veineux</p> <p><input type="checkbox"/> b- d'urines</p> <p><input type="checkbox"/> c- de sang artériel</p> <p><input type="checkbox"/> d- de séreuses</p>
		<p>QUESTION 2 : En pratique courante, le gaz du sang se prélève sur l'artère :</p> <p><input type="checkbox"/> a- radiale</p> <p><input type="checkbox"/> b- fémorale</p> <p><input type="checkbox"/> c- carotidienne</p> <p><input type="checkbox"/> d- humérale</p>
		<p>QUESTION 3 : Concernant les seringues utilisées pour le prélèvement :</p> <p><input type="checkbox"/> a- je peux utiliser n'importe quelle seringue</p> <p><input type="checkbox"/> b- je n'utilise que les seringues GEM easydraw Lite</p> <p><input type="checkbox"/> c- je peux enlever la pastille d'héparine</p> <p><input type="checkbox"/> d- je n'ai pas besoin d'identifier la seringue puisque l'identité du patient est demandée par l'analyseur et apparait sur le ticket de résultats</p>
		<p>QUESTION 4 : Quels sont les informations obligatoires qui doivent figurer sur le prélèvement (tube ou seringue) :</p> <p><input type="checkbox"/> a- Le nom de famille et le prénom</p> <p><input type="checkbox"/> b- Le nom de jeune fille</p> <p><input type="checkbox"/> c- La date de naissance</p> <p><input type="checkbox"/> d- Le lieu de naissance</p>

 <p>Clinique du Diaconat - FONDERIE 1 rue Saint - Sauveur 68054 MULHOUSE Cedex Etablissement certifié par l'HAS</p>	 <p>22870</p>	<p>QUESTION 5 : Le seul anticoagulant autorisé sur l'analyseur GEM4000 est :</p> <p><input type="checkbox"/> a- De l'héparine</p> <p><input type="checkbox"/> b- De l'EDTA</p> <p><input type="checkbox"/> c- Du citrate</p> <p><input type="checkbox"/> d- Du fluorure de sodium</p>
		<p>QUESTION 6 : Quels sont les délais et mode de transport adéquats :</p> <p><input type="checkbox"/> a- Passage des gaz au plus tard dans les 2 heures, conservation dans eau glacée</p> <p><input type="checkbox"/> b- Passage des gaz au plus tard dans les 45 min, conservation à T°C ambiante</p> <p><input type="checkbox"/> c- Passage des gaz au plus tard dans les 45 min, conservation dans eau glacée</p> <p><input type="checkbox"/> d- Passage des gaz au plus tard dans les 15 min, conservation à T°C ambiante</p>
		<p>QUESTION 7 : Après le prélèvement :</p> <p><input type="checkbox"/> a- J'homogénéise le prélèvement par retournements et roulements entre les paumes des mains</p> <p><input type="checkbox"/> b- je ne chasse pas les bulles d'air</p> <p><input type="checkbox"/> c- je purge le prélèvement</p> <p><input type="checkbox"/> d- je peux passer le gaz du sang même s'il y a un caillot</p>
		<p>QUESTION 8 : Quel est le devenir du(des) ticket(s) de résultats :</p> <p><input type="checkbox"/> a- Je le(s) jette à la poubelle</p> <p><input type="checkbox"/> b- Je garde un ticket dans le dossier du patient</p> <p><input type="checkbox"/> c- J'adresse un ticket au laboratoire avec une ordonnance</p> <p><input type="checkbox"/> d- Je montre le ticket au médecin avant de l'agrafer à l'ordonnance que j'envoie au laboratoire</p>
		<p>QUESTION 9 : Où se trouvent les documents relatifs à l'utilisation de l'analyseur:</p> <p><input type="checkbox"/> a- Au laboratoire</p> <p><input type="checkbox"/> b- Dans le bureau du cadre du service</p> <p><input type="checkbox"/> c- Au service</p> <p><input type="checkbox"/> d- A proximité de l'analyseur</p>
		<p>QUESTION 10 : Mon habilitation est délivrée pour :</p> <p><input type="checkbox"/> a- 6 mois</p> <p><input type="checkbox"/> b- 12 mois</p> <p><input type="checkbox"/> c- 18 mois</p> <p><input type="checkbox"/> d- 2 ans</p>

ANNEXE IX : SUPPORT ECRIT DE FORMATION DU PERSONNEL DE LABORATOIRE



Clinique du Diaconat - FONDERIE

1 rue Saint - Sauveur
68054 MULHOUSE Cedex
Etablissement certifié par l'HAS



FORMATION PERSONNEL DE LABORATOIRE

ANALYSEUR DES GAZ DU SANG : MODE D'EMPLOI



PRELEVEMENT ET TRANSPORT



- 1- Les gaz du sang se pratiquent sur un prélèvement : de sang artériel, de sang du cordon, ou de sang veineux.
- 2- Les gaz du sang sur sang artériel sont le plus souvent piqués au niveau de **l'artère radiale**.
- 3- La seringue à utiliser pour le prélèvement doit être une **seringue GEM easydraw Lite**.
- 4- La seringue contient une pastille d'héparine. **L'héparine** est le seul anticoagulant autorisé.
- 5- La seringue doit être correctement identifiée : **nom et prénom sont obligatoires**.
- 6- Les gaz du sang doivent être analysés dans les **15 minutes** si le prélèvement est conservé à **T°C ambiante**.
- 7- Les gaz du sang peuvent être analysés dans les **2 heures** si le prélèvement est conservé dans un sachet fermé hermétiquement placé dans un second sachet rempli **d'eau glacée**. Les « pains de glace » sont à proscrire (congèle la seringue).
- 8- Un dosage de **lactate, de MetHb ou de CoHb** se fait sur **sang veineux** prélevé au pli du coude sur un tube **héparinate de lithium (tube vert)**. Le tube doit être correctement identifié : nom et prénom sont obligatoires.
- 9- Le dosage des lactates, due la MetHb ou de la CoHb, doit être réalisé **dans les 15 min** si le prélèvement est conservé à **T°C ambiante**.
- 10- Le dosage des lactates, due la MetHb ou de la CoHb, doit être réalisé dans les **2 heures** si le prélèvement est conservé dans un sachet fermé hermétiquement placé dans un second sachet rempli **d'eau glacée**.



ANNEXE IX (SUITE): SUPPORT ECRIT DE FORMATION DU PERSONNEL DE LABORATOIRE

PASSAGE D'UN ECHANTILLON OU DE CVP SUR L'ANALYSEUR ET RESULTATS

- 1- **Les documents** relatifs à l'utilisation de l'analyseur sont à disposition à proximité de l'analyseur et au laboratoire.
- 2- **La cartouche** contient **tous les éléments** nécessaires à l'analyse : carte d'électrodes, réactifs, poubelle (+sonde de prélèvement sur GEM4000).
- 3- **La cartouche peut mesurer** pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cai, Cl⁻, Glucose, Lactate, Bilirubine totale (tBili), Hématocrite, Hémoglobine totale (tHb) et, pour le GEM4000 : les fractions de l'hémoglobine, incluant Carboxyhémoglobine (COHb) et Methémoglobine (MetHb).
Les autres paramètres sont calculés.
- 4- **Les CVP** sont à passer **à chaque changement de cartouche**. Cette procédure assure l'intégrité de la nouvelle cartouche. Aucun résultat de patient n'est reporté tant que tous les niveaux de CVP ne sont pas passés. Le passage des CVP dure approximativement 6-15 minutes selon le menu de la cartouche. Pendant ce temps, l'analyseur ne sera pas disponible pour l'analyse d'échantillons patients.
- 5- Pour lancer une analyse, il faut **se loguer** avec son mot de passe personnel.
- 6- **Pour passer un échantillon, il est indispensable de :**
 - Expulser tout l'air.
 - Mélanger bien l'échantillon. Retourner au moins 3 fois et rouler entre les paumes tendues au moins 5 fois si le prélèvement a eu lieu dans les 2 minutes.
 - Agiter, manuellement ou mécaniquement, sur 2 axes pendant au moins 1 minute si l'échantillon a été prélevé plus de 2 minutes avant l'analyse.
 - Pousser quelques gouttes de l'échantillon sur une compresse pour s'assurer qu'il n'y a pas de caillot dans la seringue.
- 7- Pour le passage d'un échantillon, il est obligatoire de renseigner **l'identité du patient** dans le logiciel de l'analyseur.
- 8- **Quelques normes à connaître (sang artériel d'un adulte)**
(autres paramètres : cf plaquette « Valeurs usuelles » et manuel fournisseur)
pH=7,35-7,45 (paramètre mesuré)
pO₂=83-108 mmHg (paramètre mesuré)
pCO₂=35-48 mmHg (paramètre mesuré)
SaO₂=94-98% (paramètre calculé)
- 9- **Quelques alertes à connaître :**
 - Alerte « incalculable » : un paramètre mesuré n'est pas disponible ou hors du domaine de mesure. Le paramètre calculé ne peut être rendu par l'automate. Repasser le gaz du sang.
 - Alerte « erreur d'absorbance » : substance interférente (cf liste dans manuel) ou caillot. Ne pas reporter les résultats. Repasser l'échantillon, sinon demander un nouveau prélèvement.
 - Message « Haute turbidimétrie détectée » : liée à émulsion grasseuse d'intralipides qui peuvent modifier les résultats.
 - Alerte « micro caillot détecté » : éliminer le micro-caillot au demander un nouveau prélèvement.
- 10- **Quelques limites et interférences à connaître :**
 - contamination air ambiant : affecte les paramètres de pO₂, pCO₂, pH, Ca⁺⁺
 - mauvaise homogénéisation : erreur de résultats pour paramètres de CO-Oxymétrie, Hct, BiliT
 - taux élevés de globules blancs : échantillon se détériore plus vite, même si conservé sur glace
 - hémolyse : génère des résultats de potassium faussement élevés.

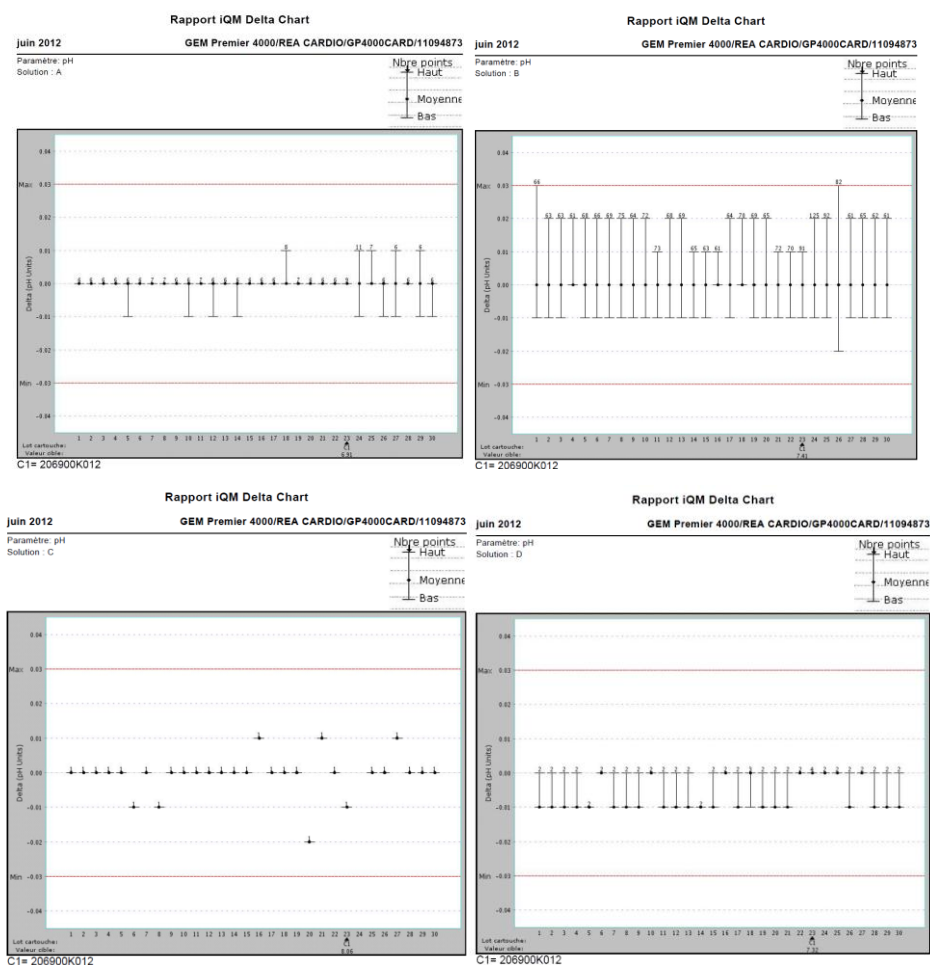
ANNEXE X : MODELE DE QCM D'HABILITATION DU PERSONNEL DE LABORATOIRE

 <p>Clinique du Diaconat - FONDERIE 1 rue Saint - Sauveur 68054 MULHOUSE Cedex Etablissement certifié par l'HAS</p>	
<p>PRELEVEMENT DES GAZ DU SANG ET UTILISATION DE L'ANALYSEUR GEM QCM D'HABILITATION DU PERSONNEL DE LABORATOIRE</p> <p>DATE :</p> <p>NOM :</p> <p>PRENOM :</p> <p>SERVICE : LABORATOIRE</p> <p>NOTE :/10</p> <p>Habilitation délivrée : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p><i>L'habilitation est délivrée si la note est supérieure ou égale à 8/10. Pour toute note inférieure à 8/10, il faudra assister à une nouvelle formation.</i></p>	<p>QUESTION 2 : Quels sont les délais et modes de transport adéquats :</p> <p><input type="checkbox"/> a- Passage des gaz au plus tard dans les 2 heures, conservation dans eau glacée</p> <p><input type="checkbox"/> b- Passage des gaz au plus tard dans les 45 min, conservation à T°C ambiante</p> <p><input type="checkbox"/> c- Passage des gaz au plus tard dans les 45 min, conservation dans eau glacée</p> <p><input type="checkbox"/> d- Passage des gaz au plus tard dans les 15 min, conservation à T°C ambiante</p> <hr/> <p>QUESTION 3 : Avant de passer un prélèvement de gaz du sang :</p> <p><input type="checkbox"/> a- J'homogénéise le prélèvement par retournements et roulements entre les paumes des mains</p> <p><input type="checkbox"/> b- je ne chasse pas les bulles d'air</p> <p><input type="checkbox"/> c- je purge le prélèvement</p> <p><input type="checkbox"/> d- je peux passer le gaz du sang même s'il y a un caillot</p> <hr/> <p>QUESTION 4 : Le seul anticoagulant autorisé sur l'analyseur est :</p> <p><input type="checkbox"/> a- De l'héparine</p> <p><input type="checkbox"/> b- De l'EDTA</p> <p><input type="checkbox"/> c- Du citrate</p> <p><input type="checkbox"/> d- Du fluorure de sodium</p>

 <p>Clinique du Diaconat - FONDERIE 1 rue Saint - Sauveur 68054 MULHOUSE Cedex Etablissement certifié par l'HAS</p>	
<p>QUESTION 5 : Quels sont les éléments que contient la cartouche :</p> <p><input type="checkbox"/> a- la carte électrodes</p> <p><input type="checkbox"/> b- les réactifs</p> <p><input type="checkbox"/> c- le papier de l'imprimante</p> <p><input type="checkbox"/> d- la poubelle</p> <hr/> <p>QUESTION 6 : Dans la liste suivante, quel est le paramètre calculé :</p> <p><input type="checkbox"/> a- pO2 (pression partielle en oxygène)</p> <p><input type="checkbox"/> b- SaO2 (saturation en oxygène)</p> <p><input type="checkbox"/> c- pCO2 (pression partielle en dioxyde de carbone)</p> <p><input type="checkbox"/> d- pH</p> <hr/> <p>QUESTION 7 : Concernant le passage des CVP :</p> <p><input type="checkbox"/> a- il se fait tous les jours</p> <p><input type="checkbox"/> b- il se fait à chaque changement de cartouche</p> <p><input type="checkbox"/> c- il est facultatif pour pouvoir passer des échantillons</p> <p><input type="checkbox"/> d- les ampoules doivent être mises à T°C ambiante 8h avant de les utiliser (sauf pour l'ampoule GEM CVP5 tBili qui doit être analysée directement à la sortie du réfrigérateur).</p>	<p>QUESTION 8 : Concernant les résultats:</p> <p><input type="checkbox"/> a- les normes de pH sont « 7,35-7,45 » chez un adulte</p> <p><input type="checkbox"/> b- je dois repasser l'échantillon si le message d'alerte « incalculable » apparaît</p> <p><input type="checkbox"/> c- je peux valider un résultat sans repasser si le message d'alerte « erreur d'absorbance » apparaît.</p> <p><input type="checkbox"/> d- la pO2 normale est comprise entre 20 et 40 mmHg sur sang artériel chez un adulte</p> <hr/> <p>QUESTION 9 : Concernant les interférences:</p> <p><input type="checkbox"/> a- l'hémolyse peut affecter les paramètres de pO2 et pCO2</p> <p><input type="checkbox"/> b- l'hémolyse peut affecter le paramètre « potassium »</p> <p><input type="checkbox"/> c- la turbidité de l'échantillon n'affecte pas les résultats de gaz du sang</p> <p><input type="checkbox"/> d- l'échantillon se détériore plus vite si les globules blancs sont élevés, même si le prélèvement est conservé dans de l'eau glacée.</p> <hr/> <p>QUESTION 10 : Mon habilitation est délivrée pour :</p> <p><input type="checkbox"/> a- 6 mois</p> <p><input type="checkbox"/> b- 12 mois</p> <p><input type="checkbox"/> c- 18 mois</p> <p><input type="checkbox"/> d- 2 ans</p>

ANNEXE XI

EXEMPLE DE RAPPORT IQM, PARAMETRE pH, ANALYSEUR GEM PREMIER 4000 USIC, JUIN 2012



L'axe des abscisses du graphique représente les jours du mois, la date d'insertion de la cartouche, la valeur cible du paramètre affichée dans les unités choisies dans la configuration, le numéro de lot de la cartouche est affiché sous le graphique. L'axe des ordonnées du graphique représente les valeurs des delta, représentant la différence entre le résultat mesuré et la valeur cible. Le delta est utilisé à la place de la valeur réelle afin d'afficher sur le même graphique les données de différents lots de cartouches, qui peuvent avoir des valeurs cibles légèrement différentes.

Le graphique est composé de la façon suivante :

- Deux lignes rouges en pointillé qui délimitent l'aire du graphique et indiquent les valeurs acceptables établies par Instrumentation Laboratory pour chaque paramètre et solution de contrôle. Ces valeurs acceptables ne peuvent pas changer.
- Le nombre de fois où la solution est mesurée dans les dernières 24 heures est affiché.
- La valeur moyenne des delta de la solution de contrôle dans la journée représentée sous forme de point noir.
- Le delta minimum et maximum pour un jour donné indiqué sous forme de barre horizontale. Ces deux lignes sont reliées par une ligne verticale.
- Si une valeur sort des valeurs acceptables, un astérisque est affiché au niveau du nombre de solutions passées par jour.

ANNEXE XII
EXEMPLES D'ENREGISTREMENTS DANS LE LOGICIEL KALILAB :
MAINTENANCE OCCASIONNELLE ET NON-CONFORMITE

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer fourni par Clinique du Diaconat

Misr 04 Sep 2012 - 12:52


GUILLEMET CAROLE (OC)
LABM DU DIACONAT - Srs 8 (B)

Effectuer/modifier une maintenance
GEM 4000/MAT (B11-AUT-0001)

Fiche de maintenance

Type de maintenance	Interne
Matériel	GEM 4000/MAT B11-AUT-0001
Date incident	24-08-2012
Fréquence	occasionnel
Nombre de maintenances par jour	1
Description des tâches à effectuer :	cartouche éjectée avec 30 tests retards: cause: anomalie de la stabilité de la solution
Dysfonctionnement	Pas d'anomalie <input type="checkbox"/> Dysfonctionnement non bloquant <input checked="" type="checkbox"/> Dysfonctionnement bloquant <input type="checkbox"/>
Commentaires :	Cartouche changée, mais au passage des CVP, nouvelle cartouche à nouveau éjectée, alarme sur la pO2 "anomalie persistante de la solution A pour la pO2", appel au SAV qui conseille de re-installer.
Durée d'intervention :	
Durée d'immobilisation :	3h
Référence rapport d'intervention : (le cas échéant)	
Non-conformités associées	Nouvelle fiche - Lier une fiche x B-08-12-406[Divers/Evaluation des fournisseurs : IL]
Pièces jointes	Ajouter des fichiers joints
Pièces jointes de la maintenance	LETTRE GARANTIE CASSETTE.pdf (65.84ko)
Documents joints	Ajouter

Retour

 FONDATION DU DIACONAT LABORATOIRE 14 BLD ROOSEVELT BP 2399 68067 MULHOUSE Tél : 03.89.32.55.03 Fax : 03.89.32.55.99	Récapitulatif de la Non-Conformité A-08-12-1872 du 24-08-2012																					
	<table border="1"> <tr><td>Nature :</td><td>Pré-analytique</td><td>Type :</td><td>Revue de contrat</td></tr> <tr><td>Enregistrée par :</td><td>PIERROT PAUL</td><td>Le :</td><td>24-08-2012</td></tr> <tr><td>Validée par :</td><td>PIERROT PAUL</td><td>Le :</td><td>24-08-2012</td></tr> <tr><td>Clôturée par :</td><td>PIERROT PAUL</td><td>Le :</td><td>02-09-2012</td></tr> </table>	Nature :	Pré-analytique	Type :	Revue de contrat	Enregistrée par :	PIERROT PAUL	Le :	24-08-2012	Validée par :	PIERROT PAUL	Le :	24-08-2012	Clôturée par :	PIERROT PAUL	Le :	02-09-2012					
	Nature :	Pré-analytique	Type :	Revue de contrat																		
	Enregistrée par :	PIERROT PAUL	Le :	24-08-2012																		
Validée par :	PIERROT PAUL	Le :	24-08-2012																			
Clôturée par :	PIERROT PAUL	Le :	02-09-2012																			
<table border="1"> <tr><td align="center" colspan="2">Origines / responsables</td></tr> <tr><td>Site(s) : [A] FONDATION DU DIACONAT LABORATOIRE</td><td>DIACONAT ROOSEVELT</td></tr> </table>	Origines / responsables		Site(s) : [A] FONDATION DU DIACONAT LABORATOIRE	DIACONAT ROOSEVELT																		
Origines / responsables																						
Site(s) : [A] FONDATION DU DIACONAT LABORATOIRE	DIACONAT ROOSEVELT																					
<table border="1"> <tr><td align="center" colspan="2">Informations générales</td></tr> <tr><td>N° dossier et/ou client concerné :</td><td>LALANCE GDS GLACE</td><td>Type :</td><td>Technique</td></tr> <tr><td>Pièces jointes :</td><td colspan="3">Aucune</td></tr> <tr><td>Service(s) concerné(s) :</td><td colspan="3">DIRECTION(1)</td></tr> <tr><td>Description :</td><td colspan="3">le 24 08 2012 : deux gaz du sang service pneumologie dans le sachet de la prise de sang / = non transporté dans la valisette réfrigérée</td></tr> <tr><td>Description Brève :</td><td colspan="3">LALANCE</td></tr> </table>	Informations générales		N° dossier et/ou client concerné :	LALANCE GDS GLACE	Type :	Technique	Pièces jointes :	Aucune			Service(s) concerné(s) :	DIRECTION(1)			Description :	le 24 08 2012 : deux gaz du sang service pneumologie dans le sachet de la prise de sang / = non transporté dans la valisette réfrigérée			Description Brève :	LALANCE		
Informations générales																						
N° dossier et/ou client concerné :	LALANCE GDS GLACE	Type :	Technique																			
Pièces jointes :	Aucune																					
Service(s) concerné(s) :	DIRECTION(1)																					
Description :	le 24 08 2012 : deux gaz du sang service pneumologie dans le sachet de la prise de sang / = non transporté dans la valisette réfrigérée																					
Description Brève :	LALANCE																					
<table border="1"> <tr><td align="center" colspan="2">Informations spécifiques au type</td></tr> <tr><td>Contact</td><td></td></tr> </table>	Informations spécifiques au type		Contact																			
Informations spécifiques au type																						
Contact																						
<table border="1"> <tr><td align="center" colspan="2">Impact</td></tr> <tr><td>Sur le client</td><td>Non</td></tr> <tr><td>Sur analyse</td><td>Non</td></tr> <tr><td>Sur coût</td><td>Non</td></tr> </table>	Impact		Sur le client	Non	Sur analyse	Non	Sur coût	Non														
Impact																						
Sur le client	Non																					
Sur analyse	Non																					
Sur coût	Non																					
<table border="1"> <tr><td align="center" colspan="2">Identification des causes</td></tr> <tr><td colspan="2">NON RESPECT DE LA PROCEDURE DE PRELEVEMENT</td></tr> </table>	Identification des causes		NON RESPECT DE LA PROCEDURE DE PRELEVEMENT																			
Identification des causes																						
NON RESPECT DE LA PROCEDURE DE PRELEVEMENT																						
<table border="1"> <tr><td align="center" colspan="2">Mesure(s) prise(s)</td></tr> <tr><td colspan="2">Aucune</td></tr> </table>	Mesure(s) prise(s)		Aucune																			
Mesure(s) prise(s)																						
Aucune																						
<table border="1"> <tr><td align="center" colspan="2">Suivi</td></tr> <tr><td colspan="2">APPEL RAYMONDE B AU LALANCE + transmission par mail de la fiche de NC</td></tr> </table>	Suivi		APPEL RAYMONDE B AU LALANCE + transmission par mail de la fiche de NC																			
Suivi																						
APPEL RAYMONDE B AU LALANCE + transmission par mail de la fiche de NC																						
<table border="1"> <tr><td align="center" colspan="2">AMP Vigilance</td></tr> <tr><td colspan="2">Non</td></tr> </table>	AMP Vigilance		Non																			
AMP Vigilance																						
Non																						
<table border="1"> <tr><td align="center" colspan="2">Conclusion / Evaluation efficacité</td></tr> <tr><td colspan="2">appel aux équipes</td></tr> </table>	Conclusion / Evaluation efficacité		appel aux équipes																			
Conclusion / Evaluation efficacité																						
appel aux équipes																						

ANNEXE XIII : MODELE D'ENQUETE DE SATISFACTION



Clinique du Diaconat - FONDERIE

1 Rue Saint - Sauveur
68054 MULHOUSE Cedex
Etablissement certifié par l'HAS



ENQUETE DE SATISFACTION ANALYSEUR DES GAZ DU SANG/ SERVICE D'USIC SITE FONDERIE

FORMATION

Jugez-vous la formation que vous avez suivie pour utiliser l'appareil :

- Très satisfaisante
- Satisfaisante
- Insatisfaisante
- Très insatisfaisante

Souhaiteriez-vous une nouvelle formation ou un complément de formation ? OUI
 NON

UTILISATION

Trouvez-vous l'utilisation de l'analyseur :

- Très simple
- Simple
- Compliquée
- Très compliquée

Êtes-vous satisfait des documents mis à disposition (mode opératoire, procédure en cas de panne, numéros d'urgence, etc...)

- Très satisfaisante
- Satisfaisante
- Insatisfaisante
- Très insatisfaisante

Par rapport au risque d'AES, trouvez-vous l'analyseur :

- Très sécurisé
- Sécurisé
- Dangereux
- Très dangereux

RESULTATS

La présentation des résultats à l'écran et /ou sur le ticket est-elle :

- Très claire
- Claire
- Confuse
- Très confuse

RAPPORTS AVEC LE LABORATOIRE

Comment trouvez-vous les relations avec le laboratoire ?

- Très bonnes
- Bonnes
- Mauvaises
- Très mauvaises

SATISFACTION GLOBALE

Sur une échelle de 0 à 10, quelle est votre satisfaction globale concernant l'emploi de cet analyseur ?

..... /10

DATE :

RESUME

Les Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) répondent aux exigences de la norme NF EN ISO 22870, proche de la norme NF EN ISO 15189. La réussite de l'implantation d'un dispositif d'EBMD passe par le respect de ces exigences normatives et la maîtrise de nombreuses étapes. Une des étapes clé reste une collaboration clinico-biologique harmonieuse. Pour ce faire, un partage des responsabilités doit être clairement formalisé et un système solide de gestion de la qualité des EBMD doit être mis en place. Depuis le 02 janvier 2012, la clinique du Diaconat à Mulhouse dispose de trois analyseurs de gaz du sang répartis de manière stratégique dans les services de Maternité, d'Unité de Soins Continus et d'Unité de Soins Intensifs de Cardiologie. Ce mémoire se propose de traiter de l'implantation de ces dispositifs d'EBMD et de la mise en place d'un système de management de la qualité des EBMD à la clinique du Diaconat. Les différentes étapes avant l'implantation, à l'implantation, et le suivi après l'implantation seront détaillées.