



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

Acquisition et suivi d'analyseurs des gaz du sang dans les services de maternité, d'unités de soins intensifs de cardiologie (USIC) et d'unité de soins continus (USC).

Carole BUECHER-GUILLEMET
Biologiste médical



SOMMAIRE

CHAPITRE 1 Introduction

CHAPITRE 2 Projet d'implantation des automates de gaz du sang à la clinique du Diaconat

CHAPITRE 3 Suivi et évaluation

CHAPITRE 4 Conclusions





Diaconat Roosevelt

CHAPITRE 1

INTRODUCTION

Diaconat Fonderie



CHAPITRE 1 : INTRODUCTION



A. LES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISEE

Référence normative: norme NF EN ISO 22870

(proche norme NF EN ISO 15189)

Particularités des EBMD:

Examens réalisés en dehors des locaux du LBM

Délocalisation justifiée par décision thérapeutique urgente

EBMD sous la responsabilité du LBM

Nécessite un partenariat services cliniques- LBM

Validation biologique à postériori

CHAPITRE 1 : INTRODUCTION



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

Le laboratoire multi-sites de la clinique du DIACONAT (02/01/12)

- **Site Roosevelt**: biologie polyvalente (Chimie, hématologie-hémostase, groupes sanguins), immuno-sérologie, microbiologie, biologie moléculaire, PMA.
- **Site Fonderie: labo d'urgence 24h/24h**. Biologie polyvalente (Chimie, hématologie-hémostase, groupes sanguins).
- **46 agents**, encadrement: 1 directeur, 3 biologistes, 1 cadre technique

Les EBMD à la clinique du Diaconat

- Trois analyseurs gaz du sang:
1 **GEM3000** (Roosevelt): service **USC**
2 **GEM4000** (Fonderie): services **USIC** (20/02/12) et **Maternité** (18/06/12)



CHAPITRE 2

IMPLANTATION DES AUTOMATES DE GAZ DU SANG A LA CLINIQUE DU DIACONAT

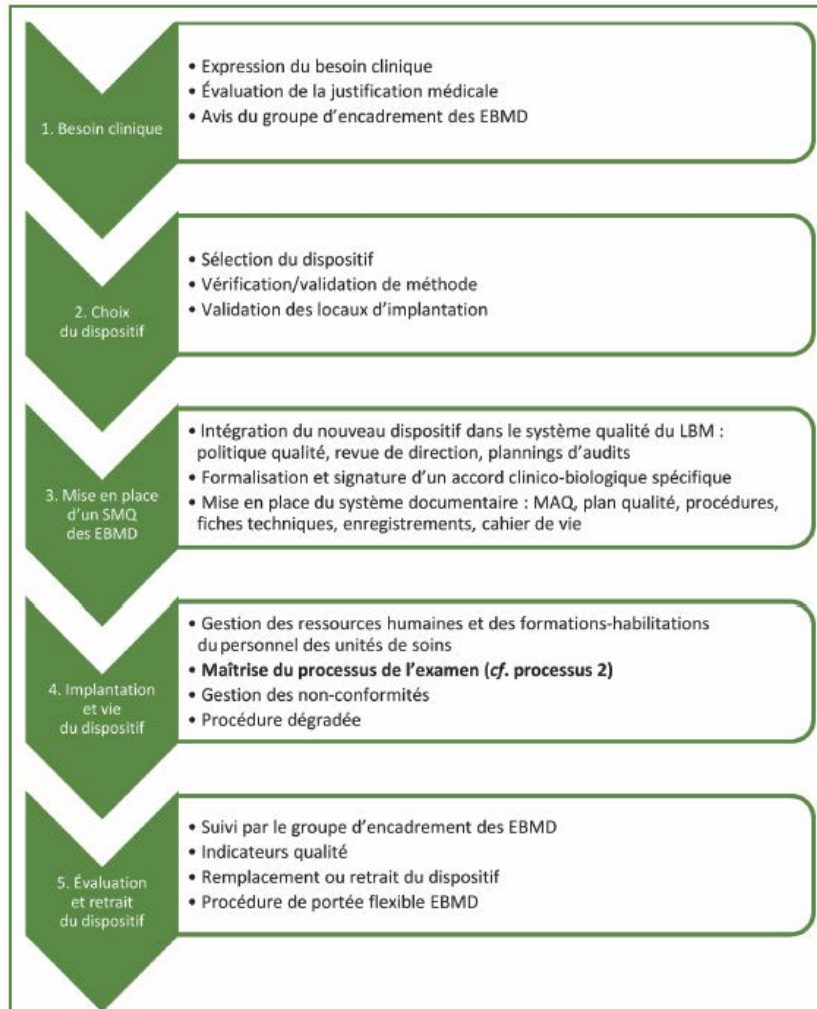
Principe

Moyens humains et matériels

Méthode



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



ETAPES A MAITRISER

1- Besoin clinique

2- Choix et mise en place du dispositif

3- Mise en place d'un SMQ des EBMD

4- Implantation et vie du dispositif

5- Evaluation et retrait du dispositif

Vaubourdolle M. et al.; Ann Biol Clin, 2012



ETAT DES LIEUX JANVIER 2012

Processus implantation d'un dispositif d'EBMD



- **1- Besoin clinique:** CEEBMD est à créer, protocoles d'accord à signer, coordonnateur EBMD est à désigner
- **2- Choix et mise en place du dispositif:** dossier justification délocalisation, dossier choix dispositif: sont à rédiger
- **3- Mise en place d'un SMQ:** MAQ, revues, audits, enquête satisfaction, gestion documentaire à maîtriser (procédures, documents au poste, etc...)
- **4- Implantation et vie du dispositif**
 - ➤ **Maitrise de la phase pré-analytique:** demande d'examen, enregistrement dans le SIL, maitrise conditions prélèvement et transport,...
 - ➤ **Maitrise de la phase analytique:** formation/habilitation du personnel, vérification/validation des méthodes, gestion des CIQ et EEQ.
 - ➤ **Maitrise de la phase post-analytique:** maitrise transmission CR résultat
 - ➤ **Suivi NC/réclamations/incidents**
- **5- Evaluation du dispositif**



MOYENS HUMAINS ET MATERIELS

➤ **Personnel du laboratoire**

Biologiste coordonnateur des EBMD, Biologiste référent par site, Directeur du laboratoire, RAQ, Cadre technique, Techniciens du laboratoire (référents et routine)

➤ **Personnel des services cliniques**: responsables d'unités, cadres infirmiers, IDE et sages-femmes

➤ **Soutien de la direction de la Clinique** dans la démarche qualité

➤ **Aide Fournisseur** à l'implantation/suivi des analyseurs

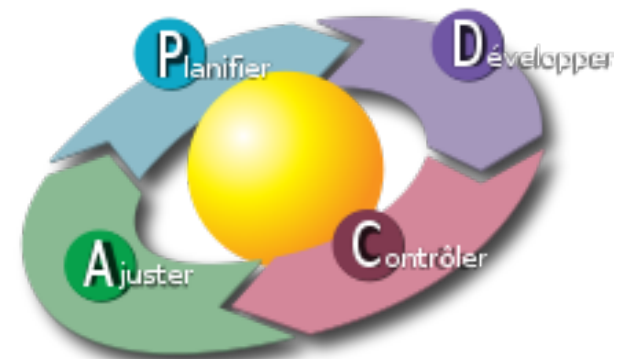
METHODE: PDCA- Roue de Deming

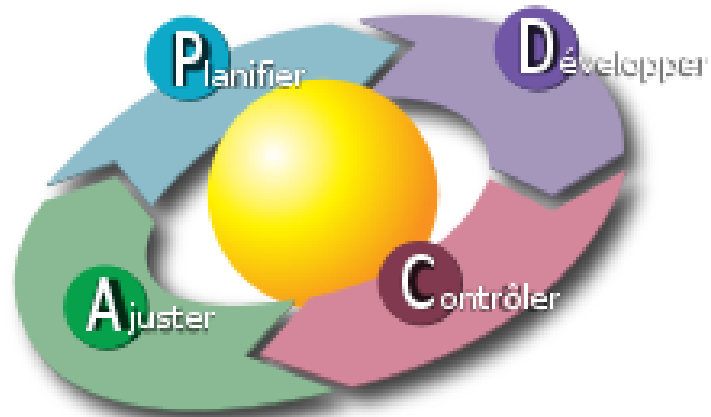
P: Plan: planifier, préparer

D: Do: Développer, réaliser, mettre en œuvre

C: Check: Contrôler, vérifier

A: Adjust (act): ajuster, agir





BILAN OCTOBRE 2012





BILAN OCTOBRE 2012

Processus implantation d'un dispositif d'EBMD



- **1- Besoin clinique:**
 - Un coordonnateur des EBMD a été désigné,
 - CEEBMD créé, règlement intérieur rédigé, liste membres disponible
 - protocoles d'accord rédigés **à signer avec services de soins,**
 - **1^{ère} réunion CEEBMD à planifier**

- **2- Choix et mise en place du dispositif:**
 - Dossier justification délocalisation: rédigé, **à signer avec services**
 - Dossier choix dispositif: disponible
 - Profil des analyseurs: a été créé dans Kalilab

- **3- Mise en place d'un SMQ**
 - MAQ révisé en août 2012,
 - 1^{ère} revue de direction en septembre 2012,
 - Audits planifiés, 1^{er} audit en cours (délai de passage SSR Lalance)
 - Enquête satisfaction: modèle rédigé, exploitation résultats en cours
 - Gestion documentaire: docs fournisseur, **classeur au poste en cours de mise en forme**



Règlement intérieur CEEBMD

 **Clinique du Diaconat**
14 boulevard du Président Roosevelt
68067 MULHOUSE Cedex
Etablissement certifié par l'HAS

DOCUMENT PROVISoire

Comité d'encadrement des EBMD

Article 1 : Dénomination, historique et durée du comité

Le Comité d'encadrement des EBMD (CEEBMD), a été institué en avril 2012.

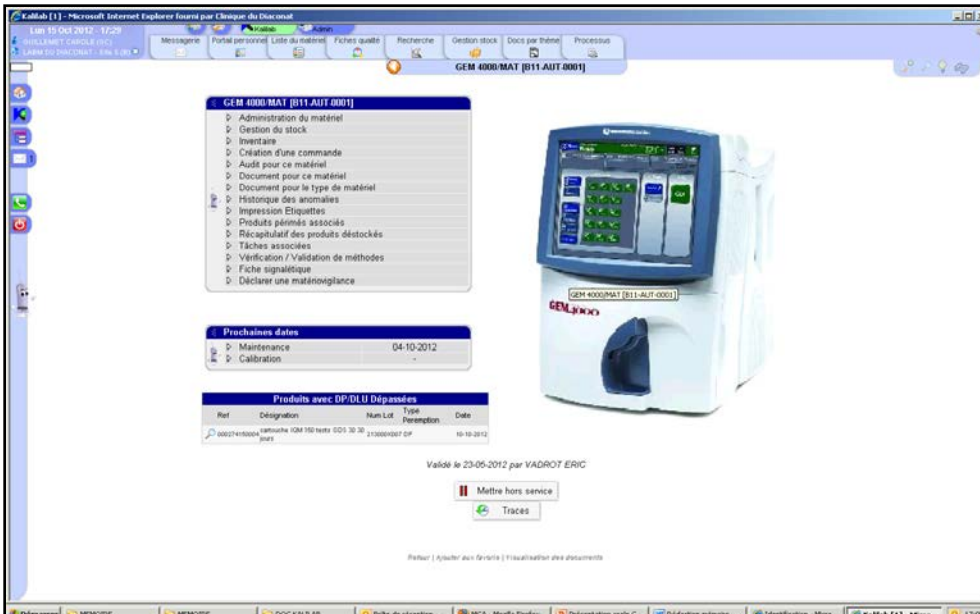
Le Laboratoire Multi-site du diaconat a souhaité équiper à leur demande les services de soins de maternité, de d'USIC et l'USC d'appareils à gaz du sang délocalisés.

Le CEEBMD a été créé pour une durée indéterminée.

Article 2 : Missions du Comité d'encadrement des EBMD

- Mise en place de l'organisation de la biologie délocalisée en respectant la norme NF EN ISO 22870 et tenir compte des exigences réglementaires issues de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010.
- Evaluer toute demande de mise en place d'automate de biologie délocalisés et de leur entretien.
- Définir le domaine d'utilisation, (périmètre, personnel, type d'examen, formation, faisabilité, implications techniques et financières, évaluer le rapport bénéfice/risque pour le patient et la structure de soins.
- Evaluer et choisir les dispositifs et systèmes en collaboration avec le personnel soignant utilisateur.
- Assurer l'encadrement en vérifiant les bonnes pratiques, la qualité et le bénéfice pour le patient et l'établissement.
- Assurer la conformité et la pérennité du fonctionnement des EBMD par des réunions périodiques au moins une fois par an.
- Vérifier l'application des procédures pré per et post-analytiques.
- Sursorir ou arrêter définitivement l'utilisation d'un EBMD en cas de problème identifié.
- Analyse et évaluation des signalements en cas d'incident et mise en œuvre des mesures correctives.
- Réactualisation des protocoles selon l'évolution de la réglementation et des techniques.
- Elaboration d'un rapport annuel d'activité.

Profil analyseurs dans KALILAB



GEM 4000MAT [011.AUT.0001]

- Administration du matériel
- Gestion du stock
- Inventaire
- Création d'une commande
- Aide pour ce matériel
- Document pour ce matériel
- Document pour le type de matériel
- Historique des anomalies
- Impression Etiquettes
- Produits périmés associés
- Récapitulatif des produits déstockés
- Tâches associées
- Vérification / Validation de méthodes
- Fiche signalétique
- Déclarer une malentendance

Prochaines dates

- Maintenance: 04-10-2012
- Calibration: -

Produits avec DP/DLU Dépassés

Ref	Désignation	Num Lot	Type	Péremption	Date
0002410000	seringue IGM 100 tests S01 10 30	3100000027 00			10-10-2012

Validé le 23-05-2012 par YAGROT ERIC

Mettez hors service

Traces

Retour | Ajouter aux favoris | Personnaliser les alarmes



ORGANISATION SYSTÈME DOCUMENTAIRE- ANALYSEURS GEM

AU LABORATOIRE

Système de Management de la Qualité

KALILAB et bureau RAQ

- Profil analyseur
- Archives, enregistrements, maintenances, commandes, gestion des stocks
- Liste opérateurs, fiches formations/ habilitations du personnel avec mises à jour
- Documents fournisseurs
- **Accréditation:** portée d'accréditation, calendrier prévisionnel
- Validation des méthodes
- Bibliographie
- **Calendriers:** audits, enquête auto-évaluations, révision documents
- **Comptes-rendus:** audits, enquêtes, auto-évaluations,, réunions qualité, revues de direction
- MAQ



AU LABORATOIRE Coordonnateur EBMD

Classeurs de documents

- **Documents CEEBMD** (organisation, missions; membres, règlement intérieur, réunions...)
- **Protocoles d'accord:** modèle et versions signées



AU POSTE DE TRAVAIL

Manuel de référence fournisseur

+

Plaquettes plastifiées:

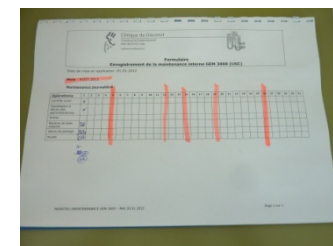
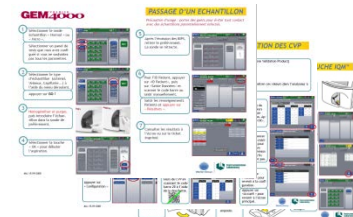
- Procédure en cas de panne
- Valeurs usuelles
- Passage d'un échantillon
- Changement de la cartouche
- Passage des CVP

+

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/ maintenances, des transmissions



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 :

ENQUETE DE SATISFACTION MODELE DE QUESTIONNAIRE





BILAN OCTOBRE

Processus implantation d'un dispositif d'EBMD



4- Implantation et vie du dispositif

- **Maitrise de la phase pré-analytique:**
 - Demande d'examen: fiche adaptée à la demande des services
 - Enregistrement SIL: codes adaptés,
 - Maitrise conditions prélèvement et transport: formation personnel en cours, quasi terminée

- **Maitrise de la phase analytique:**
 - Formation/habilitation du personnel quasi terminée
 - **Vérification/validation des méthodes à planifier** (kit fournisseur)
 - Gestion des CIQ à améliorer
 - **Inscription EEQ en cours**

- **Maitrise de la phase post-analytique:** transmission CR résultat

- **Suivi NC/réclamations/ incidents:** Kalilab + cahier services

- 5- Evaluation du dispositif



ORGANISATION DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE

GEM[®] Premier 3000- Service USC- Site ROOSEVELT

PRELEVEMENT: GAZ DU SANG ARTERIEL



Prescripteurs: service USC
Préleveurs: IDE/médecins service
Opérateurs: personnel service
Dossier SIL saisi après l'analyse

Prescripteurs: services cliniques site Roosevelt, établissements partenaires
Préleveurs: IDE/médecins services
Opérateurs: techniciens laboratoire
Dossier SIL saisi après l'analyse

Prescripteurs: médecins de ville-patients externes
Préleveurs: biologistes laboratoire
Opérateurs: techniciens laboratoire
Dossier SIL saisi avant l'analyse

ANALYSES: Code GAZR

Paramètres mesurés:
pH, pO₂, pCO₂, Hb, Hct, Na⁺, K⁺, Ca²⁺

Paramètres calculés:
SaO₂, HCO₃⁻, BE





ORGANISATION DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE

GEM® Premier 4000- Service USIC- Site FONDERIE

PRELEVEMENT: GAZ DU SANG ARTERIEL



Prescripteurs: services USIC et urgences cardiologiques
Préleveurs: IDE/médecins service
Opérateurs: personnel service
Dossier SIL saisi après l'analyse

Prescripteurs: autres services cliniques site Fonderie
Préleveurs: IDE/médecins service
Opérateurs: techniciens laboratoire
Dossier SIL saisi après l'analyse

Prescripteurs: médecins de ville-patients externes
Préleveurs: biologistes laboratoire
Opérateurs: techniciens laboratoire
Dossier SIL saisi avant l'analyse

ANALYSES

Code GAZF

Paramètres mesurés:

pH, pO₂, pCO₂, Hb, Hct

Paramètres calculés:

SaO₂, HCO₃⁻, BE

Code METHE: Met-Hémoglobine

Code CARBO: Carboxy-Hb



ORGANISATION DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE



GEM® Premier 4000- Service Maternité- Site FONDERIE

PRELEVEMENT: SANG DU CORDON



Prescripteurs: service Maternité
Préleveurs: IDE/ Sages-femmes/
médecins service
Opérateurs: personnel service
Dossier SIL saisi après l'analyse

ANALYSES Maternité CODE GAZBB

Sang du cordon:
pH, lactates

ANALYSES USIC-SERVICES

Gaz du sang artériel:
Code METHE: Met-Hb
Code CARBO: Carboxy-Hb
Code ELECGAZ: ions
Code LACTA: lactates

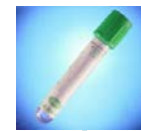
PRELEVEMENT: GAZ DU SANG ARTERIEL



Prescripteurs: USIC
Préleveurs:
IDE/médecins USIC
Opérateurs: personnel
service USIC
Dossier SIL saisi après
l'analyse

Prescripteurs: autres
services site Fonderie
Préleveurs:
IDE/médecins
Opérateurs: tech, labo
Dossier SIL saisi après
l'analyse

PRELEVEMENT: SANG VEINEUX



Prescripteurs: services clinique site
Fonderie + Roosevelt,
établissements partenaires,
médecins de ville-patients externes
Préleveurs:
IDE/médecins/techniciens +
biologistes laboratoire
Opérateurs: techniciens laboratoire
Dossier SIL saisi avant l'analyse

ANALYSES

Transport vers site Fonderie
(coursier laboratoire ou taxi)

Sang veineux:
Code METHE: Met-Hb
Code CARBO: Carboxy-Hb
Code LACTA: lactates



ORGANISATION DES FORMATIONS/ HABILITATIONS



PERSONNELS CONCERNES

➤ **Biologistes**

- Biologistes référents: formés par fournisseur à l'installation
- Autres biologistes: formés par référents

➤ **Techniciens:**

- Techniciens référents: formés par fournisseur à l'installation
- Autres techniciens: formation provisoire par référents, par fournisseur (nov. 2012)

➤ **Personnel soignants:** formés par biologistes référents entre juillet et octobre

PRINCIPE

- Présentation orale
- Documents supports mise à disposition lors de la présentation
- Validation par QCM (note $\geq 8/10$)
- Habilitation délivrée pour 18 mois (voir grille)
- Réhabilitation par QCM. Reformation si absence prolongée >4mois.
- Gestion réhabilitations: Kalilab. A l'avenir: logiciel GEMWebPlus.



GRILLE DE FORMATION/ HABILITATION



Clinique du Diaconat - FONDERIE

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



FORMATION/ HABILITATION AU GEM4000

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 pailasse		<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, punge)		<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 :/...../.....

BILAN FORMATIONS/ HABILITATIONS

LBM

Biologistes: 100%

Techniciens référents: 100%

Techniciens routine: en cours

SERVICES DE SOINS

Maternité: 100%

USC: 91% (reste 2 personnes)

USIC: 81% (reste 7 personnes)



GEM3000 USC

CHAPITRE 3

SUIVI ET EVALUATION

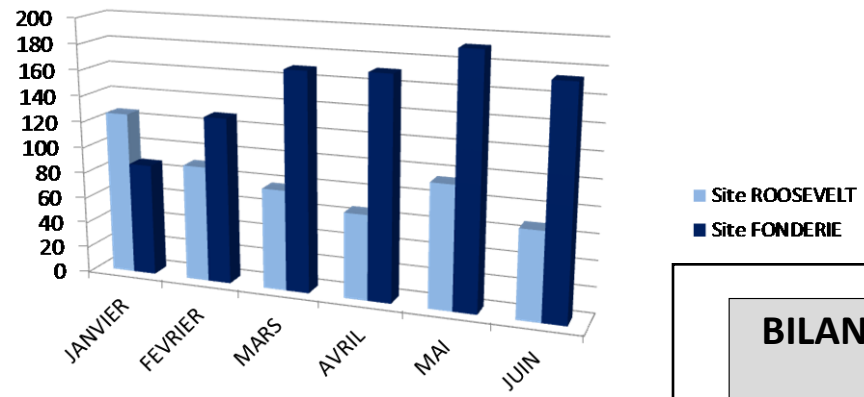
GEM4000 MAT





BILAN D'ACTIVITE

BILAN D'ACTIVITE- 1^{er} SEMESTRE 2012
NOMBRE DE GAZ DU SANG PAR MOIS ET PAR SITE
A LA CLINIQUE DU DIACONAT



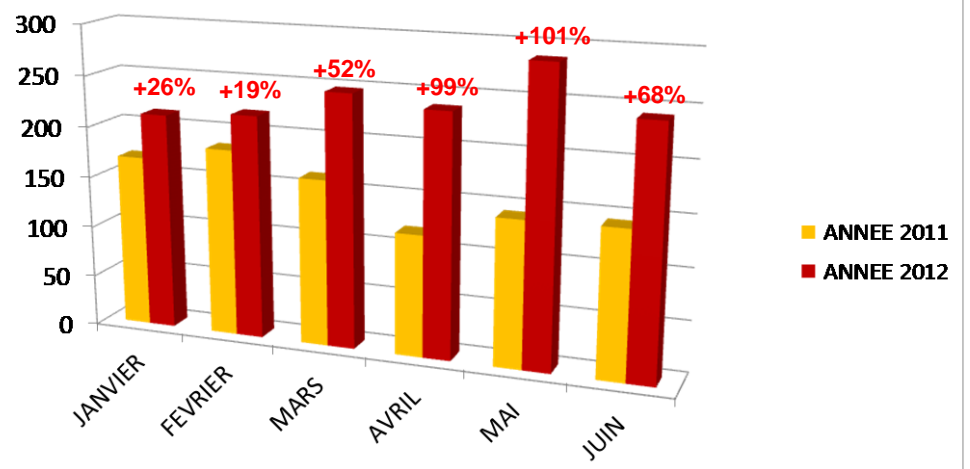
ACTIVITE- 1^{er} SEMESTRE 2012
Fonderie: 922 Gazométries
Roosevelt: 523 Gazométries

REPARTITION PAR SERVICES

USIC: 38%
USC: 36%
Maternité: 26%



BILAN 1^{er} SEMESTRE 2012 versus 1^{er} SEMESTRE 2011
NOMBRE D'ANALYSES DE GAZOMETRIE PAR MOIS
A LA CLINIQUE DU DIACONAT



Moyenne: +56,7%

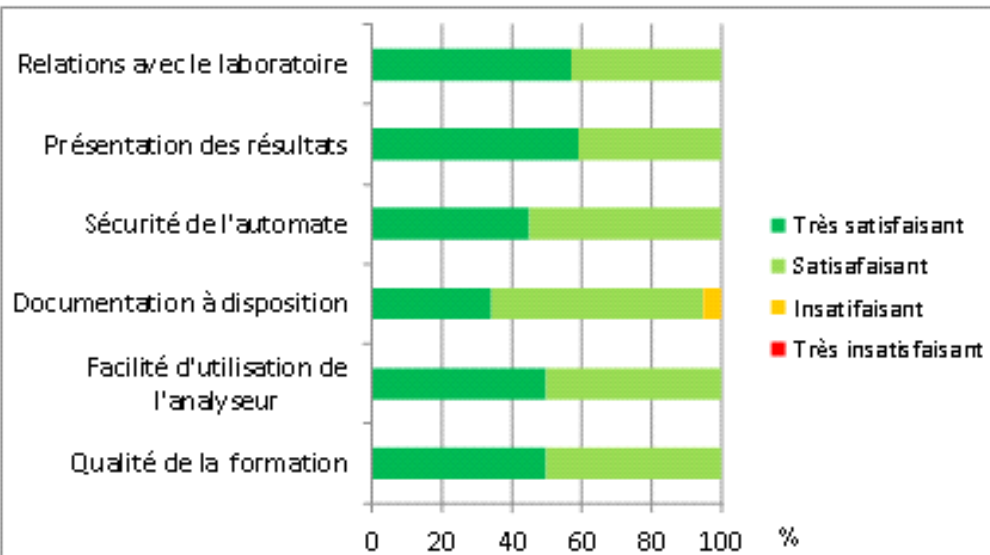
PROGRESSION ACTIVITE/2011
+56,7%
en moyenne

Activité **USIC +++** (20/02/12)
Déménagement MAT (18/06/12):
impact à venir



RESULTATS PRELIMINAIRES ENQUETE DE SATISFACTION

Enquête de satisfaction 2012- Résultats préliminaires Utilisateurs GEM® Premier 4000



QUESTIONNAIRE

Relations avec le laboratoire
Présentation des résultats
Sécurité de l'automate
Documentation à disposition
Facilité d'utilisation de l'automate
Qualité de la formation

RESULTATS

Utilisateurs **Très satisfaits ou satisfaits**

Note moyenne: 8,9/10 (GEM4000); 8,8/10 (GEM 3000)

Point faible: documentation au poste de travail



BILAN DES NON-CONFORMITES, RECLAMATIONS ET INCIDENTS

BILAN DE JANVIER A AOUT 2012

- 9 non-conformités
- 7 réclamations
- 4 incidents (maintenances occasionnelles/SAV)

NATURE

- **NC**: phase pré-analytique +++ (erreur identification patient, mauvaise seringue, problème ramassage coursiers SSR)
- **Réclamations**: analyses, documents au poste de travail (valeurs N)
- **Incidents**:
 - débranchement + déplacement dans pièce non climatisée par USIC
 - 2 rejets de cartouche pour instabilité (problème transport lié chaleur août 2012)

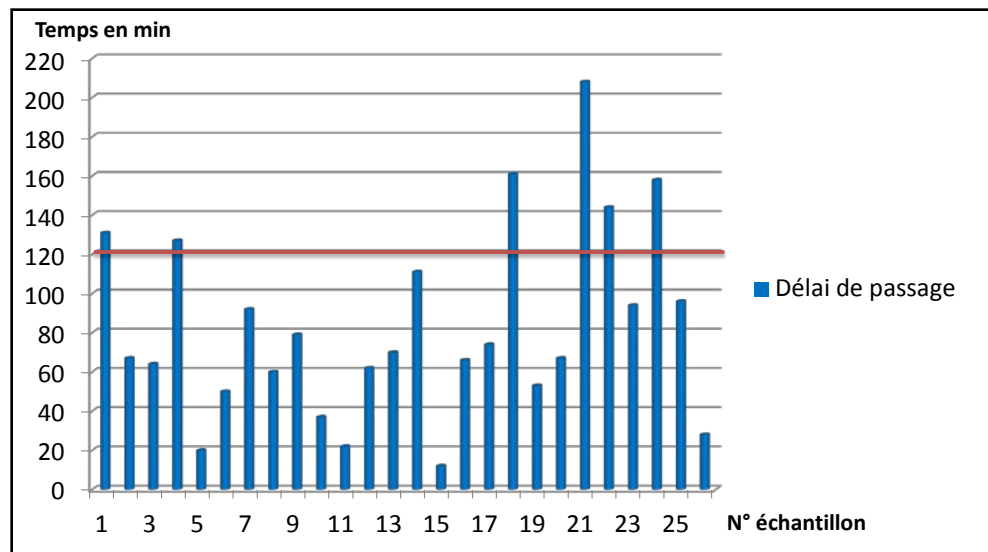
AUDIT « DELAI DE TRANSPORT »- SSR LALANCE



CONSTATION EN MAI 2012

- Ordonnances peu renseignées (<30%)
- Action: réunion avec cadre SSR

Temps entre heure prélèvement et heure analyse- GDS Lalance- Août 2012



AUDIT AOUT 2012: METHODE

- Relève ordonnances mois d'août 2012 (nb total=43): heure de prélèvement et heure de passage

RESULTATS

- 60% des ordonnances correctement renseignées
- Délai moyen passage: 1h23 (de 12min à 3H28)
- 23% (6/26) GDS analysés hors délais
- Audit encore en cours



CHAPITRE 4

CONCLUSIONS





CONCLUSIONS

- **CEEBMD: a été créé**
 - Documents CEEBMD/ protocoles d'accord restent à signer
 - 1^{ère} réunion à planifier (avant décembre 2012)

- **SMQ: en constante amélioration**
 - Suivi analyseurs: Kalilab (gestion stocks, NC/ réclamations/ incidents, audits, maintenances, réunions, etc...)
 - A l'avenir: logiciels GEMWeb (gestion à distance) et GEMWeb Plus (investissement 2013, gestion habilitations/réhabilitations)

- **Accréditation: objectif dépôt dossier 2014**
 - Harmonisation parc automates (3 GEM4000 en 2013?)



REMERCIEMENTS



Je remercie chaleureusement,

L'ensemble des intervenants du DU pour leur enseignements

L'ensemble des rédacteurs des recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, chapitre EBMD, **ABC 2012 (Direction: M. Vaubourdolle; Coordonnateur: P. Pernet)** pour la précieuse aide apportée par leurs articles dans la réalisation de mon travail et la rédaction de mon mémoire

L'ensemble du personnel du LBMMS du Diaconat:

Le directeur du laboratoire (Dr P.Pierrot), le coordonnateur des EBMD (Dr E. Vadrot), ainsi que l'ensemble des biologistes et techniciens du LBMMS.

L'ensemble du personnel des services de soins du Diaconat

L'ensemble des participants du DU pour le partage des expériences



MERCI DE VOTRE ATTENTION

