



**ACCRÉDITATION DU LABORATOIRE
DES HÔPITAUX UNIVERSITAIRES
PARIS NORD VAL DE SEINE**

Mise en conformité du processus Equipement

THILEEPAN Santhiya

Année 2011-2012

CONTEXTE

- Le Groupe HUPNVS présente un laboratoire unique avec une activité polyvalente répartie sur 3 sites : BEAUJON, BICHAT et LOUIS MOURIER.
- Son entrée dans une démarche d'accréditation depuis février 2010, le conduit à répondre aux exigences de la norme en ISO 15189.
- Parmi ces exigences, nous avons la mise en conformité des processus supports et notamment le processus Equipement.



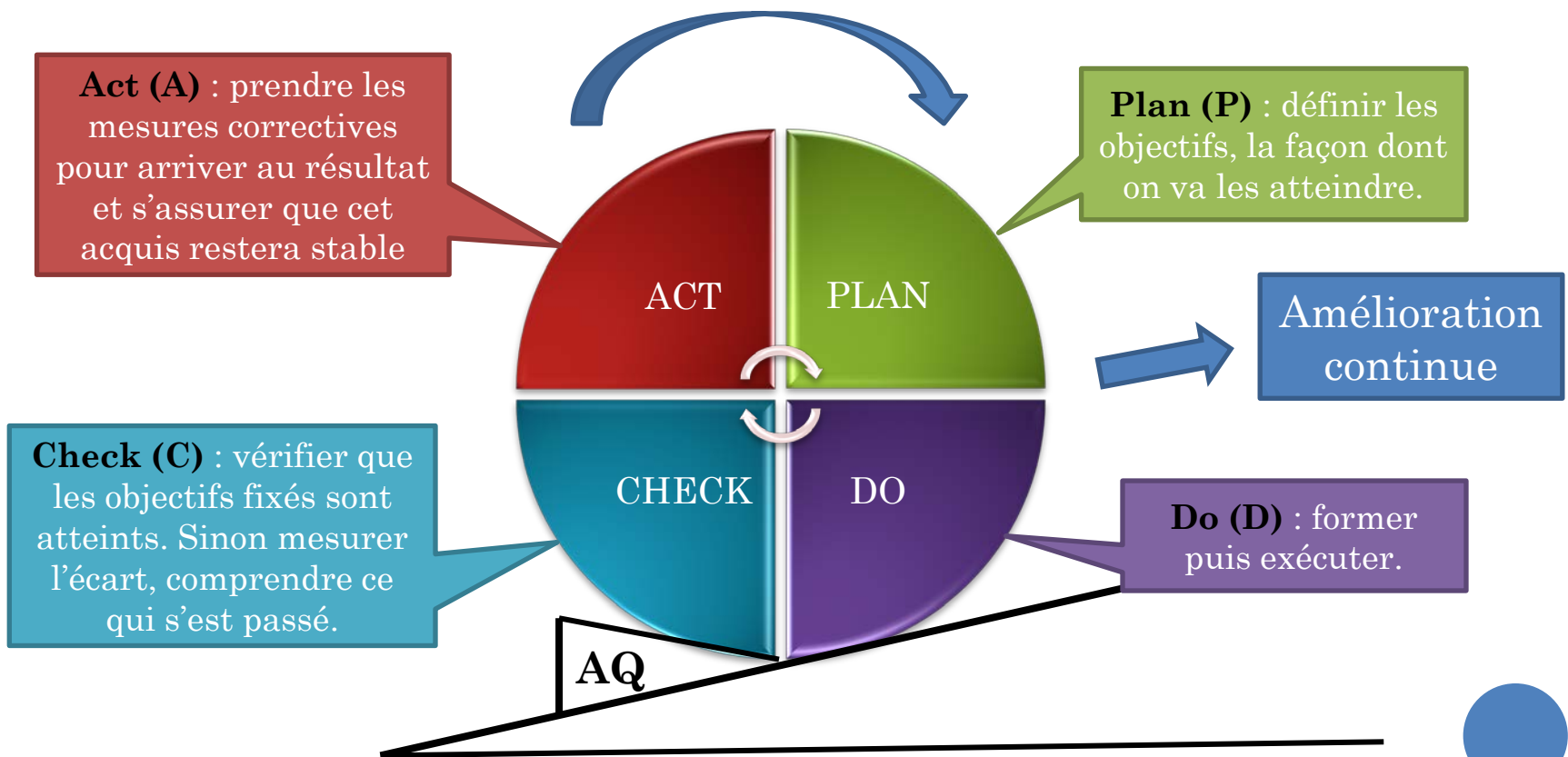
PROBLÉMATIQUE

- Organisation différente pour la gestion du parc des équipements sur chacun des 3 sites du GH
- Différents documents conservés par les UF du laboratoire.
Pertinents ? Doublons ?
- Pas de vision en temps réel du parc des équipements et inventaire non mis à jour
- Manque de visibilité de la fréquence des maintenances et des passages programmés.
- Nombreuses zones d'ombre en ce qui concerne les responsabilités de chaque intervenant : s'agit-il du service Biomédical ? Du laboratoire ? Du service Travaux ? Des fournisseurs ? Qui doit-on contacter ?
- **Nécessité donc :**
 - **D'harmoniser les pratiques sur l'ensemble du GH**
 - **De définir les responsabilités de chacun**
 - **De formaliser l'organisation**



DÉMARCHE SUIVIE

Méthode PDCA illustrée par la Roue de Deming



ETAPE 1 : PLAN

Périodes	Objectifs
Février	<ul style="list-style-type: none">• Organisation d'un groupe de travail• Formalisation du processus Equipement• Définition des axes du groupe• Discussion et état des lieux du parc des pipettes
Mars	<ul style="list-style-type: none">• Etude des documents de référence• Mise en place de l'architecture documentaire• Rédaction du MO Gestion du parc des pipettes• Mise en place de la nouvelle organisation et création d'outil pour les pipettes• Rédaction Fiche de vie Equipement
Avril-Mai-Juin	<ul style="list-style-type: none">• Test Fiche de vie Equipement + Retour• Relectures et corrections du MO Gestion du parc des pipettes et des enregistrements associés
Juillet-Août	<ul style="list-style-type: none">• Validation par le groupe de la Fiche de vie Equipement• Mise en test du MO Gestion du parc des pipettes et enregistrements associés
Septembre	<ul style="list-style-type: none">• Retour sur les documents pipettes testés• Validation par le groupe• Envoi pour validation aux COPIL• 1^{er} Bilan



ETAPE 2 : DO

Création d'un groupe de travail :

Avec ingénieur Biomédical, Ingénieur qualité, le cadre de pôle, des représentants des 3 sites (biologistes, cadres ou techniciens)

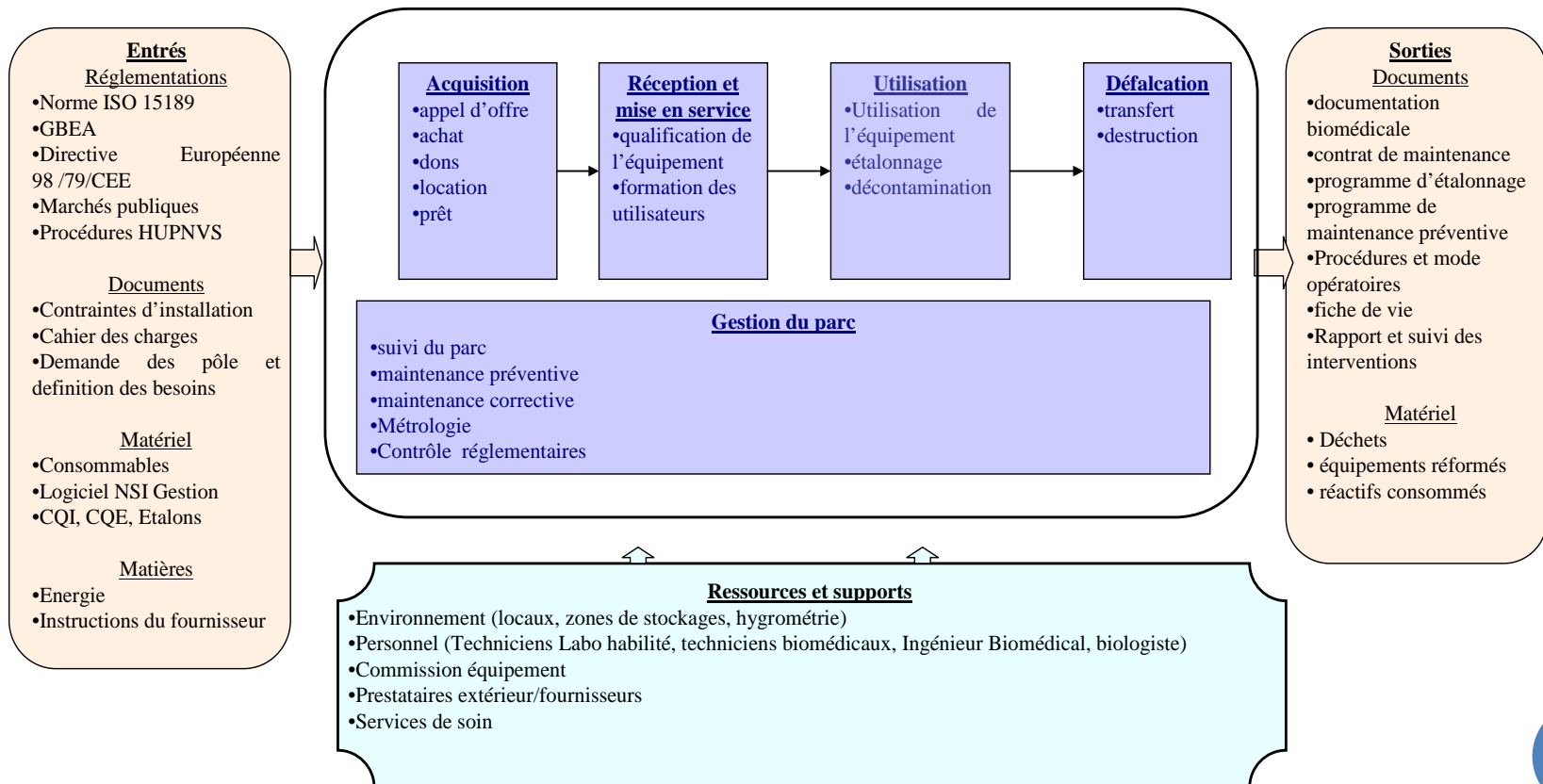
Etude des documents de références :

- Norme en ISO 15189
- Documents COFRAC : SH REF 02, GTA 01



ETAPE 2 : Do

Formalisation du processus Equipement



ETAPE 2 : DO

Mise en place de l'architecture documentaire :

- Rédaction des MO et enregistrements associés au Processus Equipement puis rédaction de la procédure au fur et à mesure.

Création des documents transverses :

- Gestion du parc des pipettes
- Fiche de vie équipement



ETAPE 2 : DO

Gestion du parc des pipettes

- Création d'un MO gestion du parc des pipettes
- Mise en place d'une nouvelle organisation
- Création de deux outils :
 - Tableau de recensement des besoins par secteur
 - Tableau de suivi du parc des pipettes

Test des différents documents créés



ETAPE 3 ET 4 : CHECK ET ACT

- Mise en application de ces documents sur l'ensemble du GH prévu: janvier 2013
- Audit planifié par le COPIL du GH fin 2013
- Actions correctives mises en place en fonction des résultats de cet audit.



BILANS

	Rédaction	Test	Validation par les COPIL	Diffusion et application sur l'ensemble du GH
P §4 Gestion de l'équipement				
E : Fiche de vie Equipement				
MO Gestion du parc des pipettes				
FT Vérification des pipettes par gravimétrie		Non testé		
FT Interprétation des certificats de contrôle des pipettes				



BILANS

	Rédaction	Test	Validation par les COPIL	Diffusion et application sur l'ensemble du GH
E1 Recensement des besoins en pipette par secteur				
E2 Suivi du parc des pipettes				
E3 Fiche d'identification des pipettes		Non testé		

P : Procédure

MO : Mode Opérateur

FT : Fiche technique

E : Enregistrement

	Terminé
	En cours
	A faire



DIFFICULTÉS RENCONTRÉES

- Respect du calendrier fixé au départ
- Rassemblement de l'ensemble des participants du groupe de travail à chacune des réunions
- Retour sur les documents rédigés et testés insuffisants
- Limite de l'outil Excel



CONCLUSIONS

- Documents pipettes soumis à la validation des COPIL : début Octobre 2012
- Documents validés par COPIL Bichat mais non par COPIL Beaujon et COPIL Louis Mourier
→ nécessité de revoir le circuit de validation des documents transverses ?
- Présentation des documents pipettes et fiche de vie mais avancé également sur d'autres documents : convention service biomédicale-laboratoire et parc des équipements chauds/froids
- Rédaction de l'ensemble des documents transverses pour le processus Equipement pour fin 2013 ?

