

DU : Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale - UMPC Paris 6

Organisation Médicale au Laboratoire

Habilitation, Processus post analytique

Dr Marie Dautel
Biologiste Responsable
Responsable Assurance Qualité

le laboratoire (Pôle Médico-technique)

● Articule son activité (H24) autour des unités fonctionnelles de :

- Hématologie : Cytologie, Hémostase, Immuno-Hématologie, Auto-immunité
- Biochimie : Générale, Hormonologie, Electrophorèses
- EBMD
- Microbiologie : Bactériologie, BK, Parasitologie
- Sérologie
- Dépôt PSL Attributeur
- Hygiène

- UF placées sous la responsabilité d'un biologiste

● Indicateurs de Production :

- 26 M B soit 1 486 478 Actes soit 420 dossiers /jours
 - Cs et Partenaires externes, Hospitalisés, Hygiène

● Effectif non médical :

- 36 ETP, un cadre, un GAQ

● Effectif médical :

- 2 médecins, 3 pharmaciens (ETP) et 0.6 ETP (Dépôt PSL)
- 2 internes

● Permanence de Soins :

- Biologiste AO, semaine 18H30 -8h30. WE samedi 12 h30 lundi 8h30.
 - (Présent samedi matin et dimanche matin)

Groupe Qualité – Accréditation :

- RAQ, Technicien GAQ
- Technicien informatique
- Référents Qualité:
 - Pré analytique:
 - Réception prélèvements
 - Secrétariat
 - Infirmières (prélèvements)
 - Analytique
 - Hématologie, Biochimie, Sérologie, Bactériologie
 - Dépôt attributeur
- Métrologie
- EBMD
- Informatique

Dépôt de demande d'accréditation partielle (7 Nov 2012)

- Portant sur les analyses suivantes :
 - Hémostase
 - TP, TCA, TCK, Fibrinogène, D-Dimères
 - Immuno-hématologie
 - Groupage Sanguin
 - Recherche d'Agglutinines Irrégulières

Ce que dit la norme 15189

(4.1 et 5.1, Management et exigence technique) :

- Etablissement de la structure organisationnelle du laboratoire et ses relations avec organismes externes
 - Fonctions clefs, Suppléance, MAQ
- Exigences techniques
 - Mise en place de Politique et de PRC permettant de garantir :
 - Compétence, impartialité, intégrité opérationnelle
 - Connaissance des objectifs et des PRC analytiques
 - Compétence adaptée aux besoins de l'Etablissement
 - Connaissance de la PRC de validation Biologique



PRC de gestion personnel médical
Habilitation

Ce que dit la norme 15189

(5.7 : Procédures post- analytiques, 5.8 : Compte Rendu)

● 5.7 « Procédures post-analytiques » qui intègrent :

- L'interprétation et la validation biologique avant toute communication du résultat

● 5.8 « Compte Rendu » :

- Validé et interprété par le biologiste médical
- Outil expert (Valab..)
- Diffusé sous formes différentes (papier, dématérialisé)

● En permanence de Soins :

- Libération de résultats placés sous la responsabilité du biologiste d'Astreinte
- Liste des analyses dont les résultats sont libérés en PDS
- Information du prescripteur sur la gestion des résultats

● 4.7 Prestation de Conseil : interprétation des résultats, conseil en matière de pertinence des actes.

- Instauration de :
 - Dialogue clinico - biologique
 - Réunions scientifiques
 - Commission Biologie

Etat des lieux :

- Audit du 6 et 7 Septembre 2012, Audit ponctuel du 15 Janvier 2013 :
 - Organisation : Fonctions clefs suppléance, missions à redéfinir,
 - Procédure de Recrutement médicale inexistante
 - Politique de Formation continue à formaliser
 - Habilitation des biologistes et internes inexistante
 - Documents du post analytique obsolètes ou inexistant

Objectifs :

- Structuration, définition des fonctions clés et suppléances
- Elaboration des documents et réalisation de l'habilitation des biologistes et internes
- Maîtrise et compréhension du processus post analytique
 - Procédure de Validation biologique
 - Procédure de transmission des résultats

Plan d'action :

(Méthodes: Roue de Deming, QQQQPC)

● Elaboration de Documents :

- PRC de gestion médicale et Fiche de poste (lien avec DAM)
- Fonction clefs /suppléance (MAQ)
- PRC habilitation des biologistes et internes
 - Fiche d'habilitation

● Création d'un groupe de travail Biologistes (PDS)

- Revue de garde
- Réflexion sur la validation biologique

● Elaboration et révision des PRC de :

- Validation Biologique (Journée et permanence de soins)
- Transmission des résultats, libération des résultats urgents

Résultats (15 Octobre 2013):

Champs de la norme	Thèmes	Documents
5.1 : Organisation	Fonctions clefs Suppléance Groupe de travail PDS	MAQ (CR Réunions Gesqual)
5.1 : Habilitation Biologiste et interne	Acquisition, maintien de compétences	Procédure générale d'habilitation Fiche de poste Fiche d'habilitation
5.7 : Post analytique 5.7.1 : Validation biologique	Organisation de la validation biologique (jour, PDS)	PRC de validation biologique Contrats clinico- biologique Information CME
5.8 : Compte rendu	Modalités de transmission des résultats	PRC de transmission des résultats Diffusion ES

Conclusions :

● Fiches d'habilitation

- Trame étendue en Biochimie pour extension des portées

● Procédure de validation biologique

- Rôle du groupe de travail PDS
- Diffusion aux cliniciens de l'ES
- Points repris dans les contrats clinico-biologique

● Procédure de transmission des résultats

- Lien avec la maîtrise des programmes informatiques
- Diffusion aux professionnels par l'ES

 *Apport de l'enseignement du D.U.*