

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

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

DEMARCHE DE CONTRACTUALISATION
AVEC UN SERVICE SUPPORT :
CAS DE LA DEIB

SUREL Sylvie
2012-2013

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 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 du mémoire:

Sylvie SUREL

Référent Gestion Qualité

Service d'anatomie et de cytologie pathologiques

Hôpital Ambroise Paré - LBMP du GH HUPIFO

Directeur du mémoire:

Monsieur Hafid ATTAR

Responsable qualité du LBMP du GH HUPIFO

Je tiens à remercier :

Mon directeur de mémoire, Hafid Attar, pour ses précieux conseils, sa disponibilité, sa perfection dans le travail, la confiance qu'il m'a accordée et son soutien.

Le pilote du processus gestion du matériel et réactifs (GMR), Stéphane Lorendeau, pour tous ses encouragements, pour m'avoir accompagnée dans mes démarches et consacrée du temps avec un accueil toujours chaleureux.

Le chef de pôle et la cadre paramédical de pôle de m'avoir donnée l'opportunité de suivre la formation.

Mon chef de service qui m'a permis d'évoluer dans ma carrière en me chargeant de la qualité.

Les cadres des différents sites du LBMP pour leurs réponses à nos enquêtes.

La Direction des équipements et de l'ingénierie (DEIB) et plus particulièrement le directeur M Ghomari, pour son implication dans cette démarche qualité.

L'ensemble des intervenants pour la qualité de leur enseignement.

Mes collègues, notamment Julie pour la relecture du mémoire, Gladwys pour sa participation à l'autoévaluation et Fanny mon amie.

Mon mari pour sa devise « tout fini toujours par s'arranger » sur laquelle je me suis appuyée pendant les périodes difficiles.

Mon fils pour sa bonne humeur quotidienne, et l'envie de toujours vouloir aider.

Un merci particulier à Clémence, ma fille pour son sourire, sa présence réconfortante tout au long de cette année, pour tout le temps qu'elle m'a consacrée, son aide pour la mise en page de ce mémoire.

Sommaire

INTRODUCTION	3
❖ Choix	3
❖ Objectif du mémoire	3
❖ Limites de l'étude	4
1. PRESENTATION	5
1.1. Présentation générale du groupe hospitalier	5
1.2. Organisation qualité	6
1.3. Ma position dans cette organisation	7
1.4. La DEIB	8
2. METHODOLOGIE : le QQQCCP	9
3. ANALYSE	10
3.1. Qui ?	10
3.2. Quoi ?	10
3.3. Où?	11
3.4. Quand?	11
3.5. Comment?	12
3.5.1. Organisation du travail	12
3.5.2. Check liste des exigences	12
3.5.3. Mise à jour de l'inventaire.....	12
3.5.4. Mise en place du suivi des maintenances	12
3.5.5. Réalisation des cartographies	12
3.5.6. Rédaction du contrat et de la procédure.....	13
3.5.7. Diffusion au personnel.....	13
3.6. Combien ?	13
3.7. Pourquoi résoudre ce problème?	13

4. EVALUATIONS	14
4.1. Résultats des actions.....	14
4.1.1. Les réunions et le respect du planning	14
4.1.2. La liste des exigences	15
4.1.3. L'inventaire.....	16
4.1.3.1. Au niveau du LBM.....	16
4.1.3.2. Au niveau de la DEIB.....	16
4.1.4. Les maintenances.....	17
4.1.5. Cartographie	18
4.1.6. Formations	19
4.1.7. Signature du contrat et de la procédure interface	19
4.2. Enquête de satisfaction	20
4.2.1 Contexte	20
4.2.2 Analyse des résultats	21
4.3. Auto évaluation.....	24
CONCLUSION	26
BIBLIOGRAPHIE	27
SITOGRAFIE.....	28
ANNEXES	29

Glossaire

ADN Acide Désoxyribonucléique

AP-HP Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

APR Hôpital Ambroise Paré

BRK Hôpital Berck

COFRAC Comité Français d'Accréditation

Contrat : Selon l'Article 1101 du code civil, Créé par la loi 1804-02-07 promulguée le 17 février 1804. Le contrat est une convention par laquelle une ou plusieurs personnes s'obligent, envers une ou plusieurs autres, à donner, à faire ou à ne pas faire quelque chose.

COPIL Le Comité de Pilotage

CRB Centre de Ressources Biologiques

CRPB Centre de Régulation des Prélèvements Biologiques

DEIB Direction des Equipements et de l'Ingénierie Biomédicale

DSI Direction du Service d'Information

DU Diplôme Universitaire

EN Norme Européenne

GH Groupe Hospitalier

GMR Processus Gestion du Matériel et des Réactifs

HUPIFO Hôpitaux Universitaire Paris Ile-de-France Ouest

ISO International Organization of Standardization

KaliLab : Logiciel certifié de management de la qualité.

LBMP Laboratoire de Biologie Médicale et de Pathologie

MAD Mise A Disposition

NF Norme Française

PARAF : Partage Autonome de Fichiers sur le réseau du GH (l'outil de rangement documentaire)

QQOQCCP Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?

RGQ Référent Gestion Qualité

RPC Hôpital Raymond Poincaré

RQ Responsable Qualité du LBMP

RQL Responsable Qualité Local

SAP Systems Applications and Products for data processing

SPR Hôpital Sainte-Périne

INTRODUCTION

Dans le cadre de la démarche d'accréditation des laboratoires de biologie médicale, rendue obligatoire par l'ordonnance N° 2010-49 du 13 janvier 2010, le laboratoire de biologie médicale et de pathologie (LBMP) du groupe hospitalier (GH) Hôpitaux Universitaire Paris Ile-de-France Ouest (HUPIFO) s'est investi dans ce processus en impliquant l'ensemble de ses composantes ainsi que les différentes directions managériales et supports du GH.

Se mettre en conformité par rapport aux nombreuses exigences normatives et notamment NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 17025 n'est pas une mince affaire surtout pour les points qui ne sont pas sous le contrôle direct du LBMP mais plutôt de celui des directions supports à savoir : la Direction des Equipements et de l'Ingénierie Biomédicale (DEIB), les services techniques, la Direction du Service d'Information (DSI),...etc.

Afin de maîtriser ces points, la recommandation de contractualisation avec les services supports, donnée par le Cofrac dans le document SH REF 02 paragraphe 4 Exigences relatives au management (4.1 Organisation et management), nous a semblé un bon outil de cadrage de ce type de collaboration avec les services supports.

❖ **Choix**

La démarche de contractualisation avec un service support, cas de la DEIB a été un sujet de mémoire rapidement trouvé et faisant l'unanimité. Il s'est présenté au responsable qualité du LBMP, au biologiste responsable, à mon chef de service, et à moi-même comme une évidence. Le biologiste responsable a d'ailleurs envoyé une lettre de mission (cf annexe I) pour soutenir ma démarche au directeur de la DEIB. Notre besoin d'amélioration de la maîtrise des exigences normatives impliquait la DEIB.

❖ **Objectif du mémoire**

Notre objectif est d'avoir une collaboration avec la DEIB qui concourt à répondre aux exigences normatives et qui prend en compte les contraintes liées à l'institution AP-HP du fait de son statut d'établissement public régi par le code des marchés publics. Le laboratoire n'est qu'un service parmi d'autres que la DEIB doit satisfaire avec des outils et une organisation qui ne sont pas forcément en adéquation avec les exigences normatives.

❖ Limites de l'étude

Toute étude a évidemment ses limites. La mise en application des exigences des normes ISO EN NF 15189, 17025, 22870 et S 96-900 par la DEIB ne sera pas aisée du fait de son appartenance à une grande institution publique et des moyens qui lui sont alloués. Par ailleurs les 2 sites ont des modèles de fonctionnement différents qui ne sont pas complètement harmonisés.

Les résultats de cette contractualisation ne pourront être réellement évalués qu'à long terme, c'est pourquoi la durée du DU ne donnera pas le temps suffisant pour les juger.

1. PRESENTATION

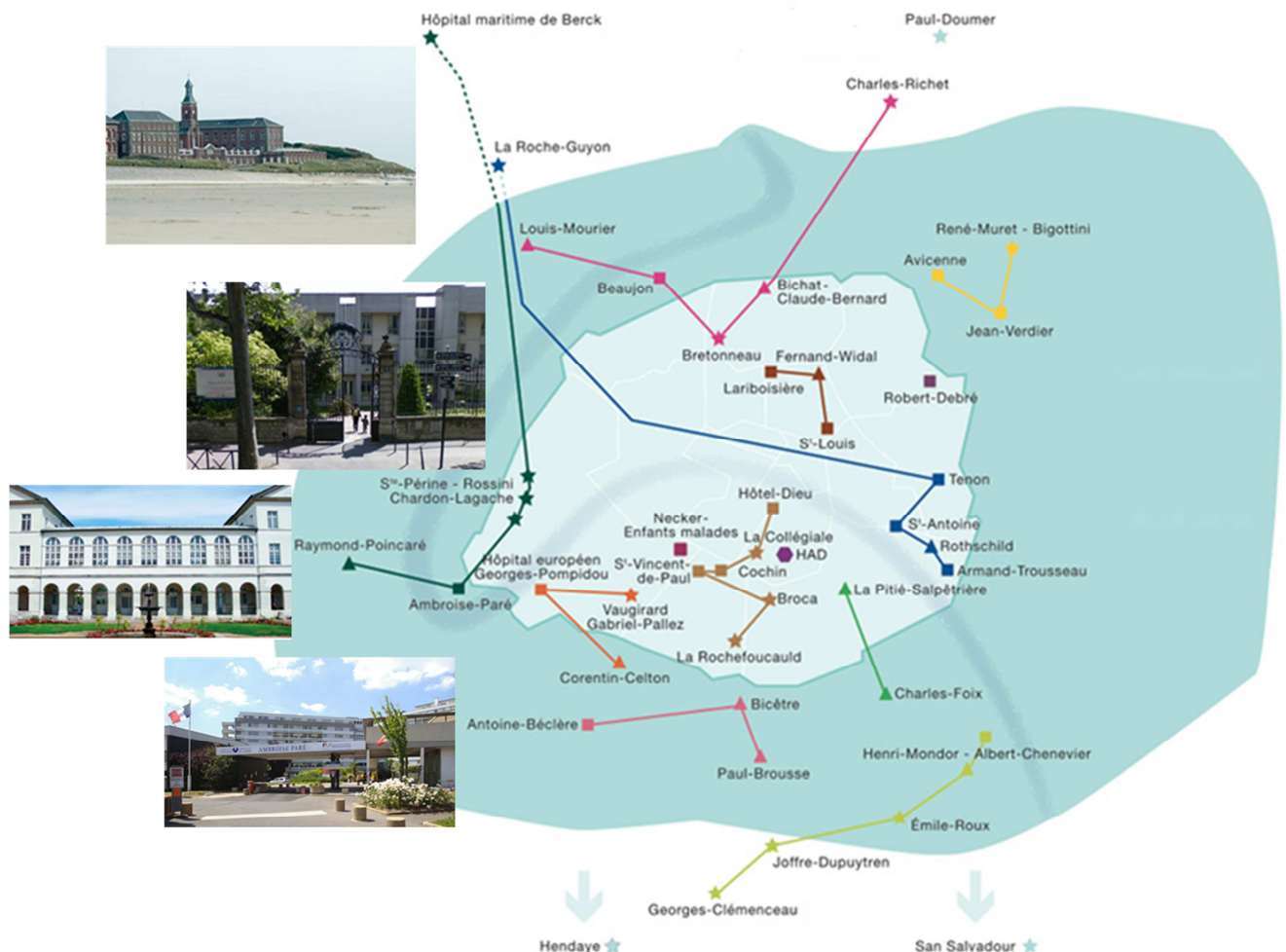
1.1. Présentation générale du groupe hospitalier

Le groupe Hôpitaux Universitaire Paris Ile-de-France Ouest (HUPIFO) fait parti de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), il est né en 2010 à l'occasion de la réorganisation de l'AP-HP en GH et pôle en réponse à la loi HPST.

Il regroupe 4 sites hospitaliers:

- ❖ L'hôpital maritime de Berck (BRK) situé dans le Pas-de-Calais
- ❖ L'hôpital Sainte-Périne (SPR) situé dans le 16^e arrondissement de Paris
- ❖ L'hôpital Ambroise Paré (APR) situé à Boulogne-Billancourt dans les Hauts-de-Seine
- ❖ L'hôpital Raymond Poincaré (RPC) situé à Garches dans les Hauts-de-Seine

Le LBMP est implanté physiquement sur les 2 sites APR et RPC. Le site SPR transmet ses prélèvements au site APR et le site BRK sous-traite ses analyses à un laboratoire privé.



Le GH HUPIFO est découpé en 7 pôles mono- ou multi-sites :

Pôle I : Handicap - Rééducation

Pôle II : Biologie - PUI - Médecine Légale Santé Publique

Pôle III : Neuro - Locomoteur

Pôle IV : Médecine Spécialisée Infection - Inflammation

Pôle V: Thorax - Vaisseaux - Digestif Métabolisme (Site APR)

Pôle VI : Pédiatrie

Pôle VII : Médecine Gériatrique Spécialisée (Site SPR)

Le LBMP du GH HUPIFO appartient au Pôle II (cf annexe II).

Il comprend 7 laboratoires et 1 centre de régulation des prélèvements biologiques (CRPB) sur le site APR. Trois des sept laboratoires sont bi-sites: Hématologie-Immunologie, Microbiologie-Hygiène, Biochimie-Génétique. Les 4 autres laboratoires sont mono sites : Pharmaco-Toxicologie (RPC), Hémobiologie associé au dépôt de produits sanguins labiles (DPSL) d'APR, Anatomie et Cytologie Pathologiques d'APR, Anatomie et Cytologie Pathologiques – Médecine légale de RPC (cf annexe III).

1.2. Organisation qualité

Le LBMP du GH HUPIFO est organisé en un réseau qualité cohérent et homogène autour d'un système de management de la qualité unique de sorte à pouvoir répondre aux exigences réglementaires et normatives ainsi qu'aux attentes des patients (clients indirects) par l'intermédiaire des structures, des établissements de santé et des professionnels médicaux.

Le responsable qualité (RQ) désigné par la direction du LBMP du GH HUPIFO a pour mission d'assister le Biologiste Responsable et les membres du bureau qualité dans la définition de la politique et des objectifs qualités. Il assure également la coordination de la mise en œuvre du SMQ (méthodes organisationnelles transversales, processus, audits...) en collaboration avec les pilotes des processus et les responsables qualité locaux.

Pour assurer le déploiement du système de management de la qualité au niveau des laboratoires, un biologiste ou un médecin pathologiste est désigné comme responsable qualité local (RQL) pour chaque laboratoire. Il est assisté par un référent gestion qualité (RGQ).

Le responsable qualité local a pour mission l'application des méthodes organisationnelles transversales, la définition et la coordination de la mise en œuvre du système de management de la qualité au niveau de son laboratoire (méthodes organisationnelles locales, méthodes opérationnelles, audits...) en collaboration avec le référent gestion qualité.

Le référent gestion qualité a pour mission la mise en œuvre du système qualité (procédures, indicateurs, audits...).

Le réseau qualité local est en lien fonctionnel direct avec le responsable qualité du LBMP qui assure l'interface avec le bureau qualité, la direction qualité du GH, le siège de l'AP-HP et le Cofrac. (Cf annexe IV). Des formations ont été organisées pour les RQL et les RGQ par la société AFNOR.

A ce jour, dans le LBMP HUIFO, l'unité de microbiologie de l'environnement du site RPC est accréditée pour la recherche des légionnelles dans l'eau selon la norme ISO 17025 sous le numéro d'accréditation 1-5022.

De même le Centre de Ressources Biologiques (CRB), situé au niveau du laboratoire d'Anatomie et Cytologie Pathologiques d'APR, est certifié selon la norme NF S 96900 (numéro 2012/51832.1) depuis octobre 2012 « Pour la réception, préparation, conservation et mise à disposition à des fins de recherche scientifique et médicale d'échantillons cellulaires et tissulaires, ainsi que leurs produits dérivés (coupes et ADN) ».

Le LBMP a déposé son dossier d'accréditation fin avril 2013. Une lettre de recevabilité administrative, et de vérification d'entrée dans une démarche d'accréditation a été transmise par le Cofrac. Elle prévoit une visite sur site sur la période de février à avril 2014. Le logiciel de gestion qualité, KaliLab est en plein déploiement ; sa mise en exploitation est prévue pour la mi-novembre 2013.

1.3. Ma position dans cette organisation

Arrivée à l'hôpital APR en 1996, j'ai dans un premier temps travaillé dans le laboratoire d'hématologie immunologie. Actuellement, je suis technicienne dans le laboratoire d'Anatomie et Cytologie Pathologiques.

Mes fonctions au sein du système qualité sont les suivantes :

- RGQ dans le laboratoire d'Anatomie et Cytologie Pathologiques et le CRB.
- Travail au sein du processus Gestion du Matériel et des Réactifs (GMR).

1.4. La DEIB

« Le service biomédical en établissement de santé contribue à la maîtrise des outils technologiques mis à la disposition du personnel médical, soignant et médico technique. Il remplit donc une fonction importante au sein des établissements dont la mission première est de délivrer des soins de qualité en toute sécurité.»¹

Depuis l'organisation en GH, la DEIB s'est structurée autour d'une direction commune dont le directeur principal est basé à RPC. Il chapote les 4 sites formant le GH en collaboration avec les équipes historiquement installées sur ces sites. L'organigramme joint en annexe V permet de comprendre l'organisation de ce service support.

2. METHODOLOGIE : le QQQQCCP

La problématique principale réside dans le nombre d'écarts concernant le processus matériel. En effet, suite à différents audits qu'ils soient croisés, internes, de certification (S 96900) ou d'accréditation pour les légionnelles (ISO17025), la constatation est toujours la même : les exigences normatives ne sont pas totalement satisfaites ce qui peut avoir un impact sur le bon déroulement des processus opérationnels.

Dans ce contexte, l'outil qualité² qui nous a semblé le plus adapté pour cadrer notre problème est le **QQQQCCP**. C'est une démarche logique de questionnement qui permet de ne rien oublier, de rassembler les données nécessaires et dresser un état des lieux.

Il structure la réflexion en donnant un guide d'analyse au travers de questions factuelles. Cet outil permet de poser toutes les questions clés pour comprendre et définir le problème.

Qui ?	Qui est concerné par ce problème? Qui va réaliser l'action ? Qui est concerné par cette mission ? par la mise en œuvre?
Quoi ?	Description du processus concerné par le problème Que s'est-il passé ? Quel est l'état de la situation ?
Où ?	Description des lieux /Où se manifeste le problème ? Dans quels secteurs ?
Quand ?	Description des temps. Depuis quand vous avez ce problème? Quand le problème a-t-il été découvert ?
Comment ?	Quelles méthodes ? Quels moyens ? Quels supports ? Comment procède-t-on ? Le déroulement.
Combien ?	Budget. Combien de moyens matériels ont été mis en œuvre ? Quelles ressources ? Description des moyens, du matériel, des équipements.
Pourquoi ?	Quel objectif visons-nous ? Pourquoi résoudre ce problème ?

3. ANALYSE

3.1. Qui ?

En cas d'écart impactant le rendu du résultat, le premier concerné par le problème est principalement le patient.

Les autres personnes concernées par cet écart sont la cadre paramédical du pôle, les cadres des différentes composantes du LBMP et les référents métrologiques. En effet toutes ces personnes sont en lien direct avec la DEIB pour la gestion des équipements ; ce sont leurs interlocuteurs.

Mais c'est aussi indirectement le problème du RQ puisqu'il doit s'assurer que toutes les exigences normatives et réglementaires sont respectées et que des outils adéquats sont disponibles pour prévenir ou corriger toute éventuelle non-conformité.

Enfin, la DEIB est concernée de par son statut de fournisseur de service qui doit répondre à ses engagements contractuels.

3.2. Quoi ?

Le processus concerné par le problème est celui de la gestion du matériel. C'est une activité support clé, elle a un impact direct sur l'opérationnel qui est le cœur de notre métier. Notre devoir est de rendre des résultats d'analyse fiables et dans des délais convenus afin que les cliniciens traitent au mieux les patients.

A cela s'ajoute la problématique d'hétérogénéité de la gestion de l'inventaire des équipements par les cadres des composantes du LBMP.

Quant aux maintenances, elles sont mises en place, mais leur programmation et leur suivi ne sont pas suffisamment satisfaisants.

Le manque de formalisation des responsabilités de la DEIB, du LBMP et de formalisation de l'organisation génèrent des oublis.

L'absence d'homogénéité des pratiques entre les services de la DEIB de RPC et d'APR accentue aussi ce problème.

Pour cela, la réponse au chapitre « 5.3 Matériel de laboratoire » est nécessaire. Ce chapitre de la norme porte sur les exigences relatives au matériel de laboratoire que sont les équipements biomédicaux et leurs réactifs, l'ensemble des consommables, les matériaux de référence. Il porte également sur la maintenance des appareils qui le nécessitent. ³

3.3. Où?

Au niveau des différentes composantes du LBMP et de la DEIB. (Chapitre 1.1)

3.4. Quand?

Les problèmes sont connus depuis toujours mais personne ne s'en préoccupait efficacement.

Avec le GBEA, les laboratoires devaient déjà s'acquitter du contrôle qualité des équipements mais la culture du management des équipements par la qualité est difficile à acquérir.

Désormais, l'accréditation selon les normes EN NF ISO 15189, 22870 et la 17025 imposent quant au matériel des contraintes plus considérables qui peuvent conduire à des sanctions réglementaires.

Avec la mise en place de la nouvelle organisation qualité au niveau du LBMP, les premiers jalons d'une coopération sont posés lors d'une rencontre du RQ, de la cadre de pôle et de la DEIB en septembre 2012. La constatation de la problématique a été confirmée avec les écarts relevés lors des audits.

Maintenant que les bases sont établies, un plan d'action pour tenter de résoudre ce problème doit être mis en place.

3.5. Comment?

3.5.1. Organisation du travail

Pour mieux structurer la démarche, les actions suivantes ont été mises en place :

- ❖ Planification de réunions de travail.
- ❖ Rencontre des référents et des interlocuteurs des 2 parties (DEIB et LBMP).
- ❖ Etablissement d'une liste de contacts privilégiés.

3.5.2. Check liste des exigences

Un listing des exigences et des données par les référentiels a été établi, en se basant sur les normes EN NF ISO 15189, 22870,17025 et NF S 96900

3.5.3. Mise à jour de l'inventaire

Auparavant, la DEIB attribuait un N° interne unique pour identifier chaque équipement. Avec l'arrivée de la nouvelle base de données SAP, le parc de matériel existant a été intégré, avec comme conséquence un double référencement pour chaque équipement, chose qui n'est pas prête d'être abandonnée. Ce changement de gestion a engendré un énorme travail et il paraît opportun de faire un point sur cette mise à jour. Il existe une différence entre les listes des composantes du LBMP et celles de la DEIB. Egalement, les équipements mis à disposition (MAD) ne sont pas répertoriés.

3.5.4. Mise en place du suivi des maintenances

Un des problèmes essentiels est la programmation des maintenances.

Certes, chaque responsable de site (APR ou RPC) de la DEIB envoie aux cadres des composantes du LBMP une liste des contrats établis avec leur direction et les prestataires, mais sans préciser les dates prévisionnelles d'intervention. Un outil commun entre le LBMP et la DEIB doit être mis en place afin d'avoir un calendrier prévisionnel visible et consultable par les deux parties.

3.5.5. Réalisation des cartographies

Le manque de cartographie des enceintes thermiques nous a été préjudiciable, il a donné lieu à des écarts. Une programmation de leur vérification s'impose. D'ailleurs, pour celles déjà installées, une planification de leur vérification se met en place au fur et à mesure de l'extension de l'accréditation. Maintenant pour toutes nouvelles commandes le LBMP, exige la réception d'enceintes thermiques cartographiées.

3.5.6. Rédaction du contrat et de la procédure

La formalisation des responsabilités de chacun et l'amélioration des relations passent par la mise en place d'une procédure et d'un contrat.

De même, selon les recommandations, une contractualisation avec les services supports est souhaitable. Chapitre « 6.2.4 Organisation et services supports » Une relation contractualisée, interne à l'établissement, est préconisée entre le laboratoire et le service support, en considérant une relation client fournisseur interne (au sens "qualité" du terme). Ce "contrat", sous la responsabilité du laboratoire, comprend un cahier des charges correspondant aux exigences d'accréditation à satisfaire, pour les activités concernées par le service support considéré, de manière à ce que les besoins du laboratoire soient pris en compte par ce fournisseur "interne".⁴

3.5.7. Diffusion au personnel

Les informations sur l'évolution de la démarche sont diffusées régulièrement à l'occasion de la revue de direction, des réunions d'encadrement et des formations des référents métrologies.

3.6. Combien ?

Ce travail de contractualisation et d'harmonisation des pratiques entre les 2 sites a nécessité un investissement important tant sur le plan financier qu'humain.

- ❖ Un nombre de réunions conséquent pris sur le temps de travail.
- ❖ Une formation aux référents du LBMP sur la métrologie, par un formateur externe.
- ❖ Les qualifications et le renouvellement de certains équipements nécessitant des dépenses importantes, comme les cartographies, le contrôle des pipettes.

3.7. Pourquoi résoudre ce problème?

L'amélioration continue est notre leitmotiv. La mise en œuvre de cette démarche va concourir à perfectionner la gestion de nos équipements et ainsi réduire le nombre d'écarts. De plus, ce modèle va permettre d'étendre plus facilement cette démarche aux autres services supports.

4. EVALUATIONS

4.1. Résultats des actions

4.1.1. Les réunions et le respect du planning

ACTIONS	COMMENTAIRES
Organisation du travail	<ul style="list-style-type: none">❖ Planifiée par le RQ du LBMP, le pilote du processus GMR et moi-même (SRS).❖ Ajustement du planning à la fin de chaque séance.❖ Seulement 2 réunions annulées.
Réunions en interne au LBMP	<ul style="list-style-type: none">❖ Présence du RQ et/ou du pilote du processus GMR et SRS
Réunions avec la DEIB	<ul style="list-style-type: none">❖ 6 réunions de 2 heures entre janvier et juin. (cf annexe VI).
Respect du planning (Cf annexe VII)	<ul style="list-style-type: none">❖ Planning prévisionnel respecté sauf pour les autoévaluations.❖ Autoévaluation reportée début septembre pour donner à chacun le temps d'appliquer la procédure interface.
Participants	<ul style="list-style-type: none">❖ Constitution de la liste des participants.❖ Le directeur de la DEIB a été notre principal interlocuteur. Volonté de sa part de participer à la rédaction de la procédure.❖ Désignation des référents biomédicaux sur les 2 sites afin de faciliter la communication.❖ Le RQ du LBMP et, ou le pilote du processus GMR étaient toujours présents.❖ Participation aux réunions du personnel de la DEIB, du site de RPC.
Lieux et temps	<ul style="list-style-type: none">❖ Déroulement de la plupart des réunions sur le site de RPC.❖ Allers retours très nombreux.❖ Moyen de transport réduit.

4.1.2. La liste des exigences

ACTIONS	COMMENTAIRES
<p>Analyse des normes</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ NF EN ISO 15189 Chapitre 4.1 « Organisation et management » Chapitre 5.3 « Matériel de laboratoire » ❖ NF EN ISO 17025 Chapitre 5.5 « Equipement » ❖ NF S 96-900 Chapitre 7.1 « Services supports » Chapitre 7.4 « Matériel et consommables »
<p>Analyse du SH REF 02</p>	<p>Analyse des différents encadrés:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Des dispositions législatives et réglementaires applicables pour l'accréditation, ❖ Des exigences normatives et les règles relevant du Cofrac, ❖ Des notes, des exemples et des préconisations.
<p>Analyse du GTA 01</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Chapitre 6.22 « Traçabilité des mesures analytiques – Métrologie des équipements (§ 5.6& 5.3) » ❖ Chapitre 6.2.4 « Organisation et services supports » ❖ Etablissement de certaines recommandations
<p>Listing de toutes les exigences et recommandations</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Pour chaque exigence ou recommandation, des actions pour les satisfaire ont été définies sous forme de tableau (cf annexe VIII).

4.1.3. L'inventaire

4.1.3.1. Au niveau du LBM

ACTION	COMMENTAIRES
Harmonisation au sein des composantes du LBMP	<ul style="list-style-type: none">❖ Inventaire présent dans chaque composante du LBMP.❖ Pour la majorité : suivi grâce à des tableaux Excel et seulement la portée initiale dans Paraf.❖ Pour quelques-uns : total de l'inventaire dans Paraf.❖ Mise en place de KaliLab : la solution d'harmonisation est trouvée.
MAD	<ul style="list-style-type: none">❖ Création d'un numéro d'identification par l'intermédiaire de KaliLab.
Les équipements critiques	<ul style="list-style-type: none">❖ Listés au préalable dans Paraf pour la portée initiale mais avec l'arrivée de KaliLab tous les équipements ont pu être vérifiés

4.1.3.2. Au niveau de la DEIB

ACTION	COMMENTAIRES
Etat des lieux dans SAP	<ul style="list-style-type: none">❖ Ensemble des équipements pas totalement rentré dans SAP.❖ Avance d'un site par rapport à l'autre.
Travail conjoint LBMP/DEIB	<ul style="list-style-type: none">❖ Rencontre des techniciens référents du biomédical et des cadres❖ Comparaison de l'inventaire.❖ Mise à jour dans SAP

Les composantes du LBMP ont uniformisé la gestion de leur inventaire. Un grand effort d'actualisation a été effectué sur SAP, même si certaines données ne sont pas encore parfaitement rentrées comme par exemple la localisation exacte de l'équipement. Le bilan s'avère donc positif.

4.1.4. Les maintenances.

ACTION	COMMENTAIRES
Les moyens de planification	<ul style="list-style-type: none">❖ Pas d'utilisation de SAP car accès réduit.❖ 1^{ère} proposition de la DEIB : Elaboration d'un tableau Excel commun. Mais risques de modification par les utilisateurs trop élevés.❖ La seconde idée de la DEIB : Création sur Intranet par le service informatique d'une application « maintenance », avec un accès pour les 2 parties. Solution abandonnée car demande trop de temps pour la saisie des données.❖ La dernière démarche, proposition du LBMP : Attente de la mise en route de KaliLab pour y intégrer le suivi et la programmation. Le RQ propose de donner l'accès à la DEIB.

Actuellement, attente de la mise en exploitation du logiciel KaliLab.

4.1.5. Cartographie

ACTION	COMMENTAIRES
Cartographies à l'hôpital RPC	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Demande depuis fin 2012. ❖ Intervention d'un prestataire externe en juin 2013.
Cartographies à l'hôpital APR	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Demande du RQ au vu des écarts lors de certains audits. ❖ Suite à la réunion du 01/02/2013 (cf annexe VIII). ❖ Appui de la cadre paramédical de pôle. ❖ Programmation de la cartographie des enceintes thermiques en avril 2013 par un prestataire.
Choix des enceintes thermiques à cartographier	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Pour limiter le nombre, décision de n'intervenir que sur celles de la portée initiale. Liste réalisée par le pilote GMR. ❖ Intégration des autres enceintes au fur et à mesure de l'accréditation.
Planification des cartographies à APR	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Proposition de faire le lien entre le LBMP et le technicien du biomédical. ❖ Passage dans toutes les composantes du LBMP pour vérifier les données. ❖ Planification des cartographies de sorte à ne pas perturber le fonctionnement des laboratoires. (cf annexe IX)
Résultats cartographies	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Parc des enceintes thermiques devenait obsolète. ❖ Plan d'action en cours de manière à planifier et budgéter le remplacement des enceintes thermiques non conformes.

4.1.6. Formations

ACTION	COMMENTAIRES
En Métrologie	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Référents métrologie au niveau de chaque composante du LBMP. ❖ Les techniciens référents de la DEIB.
En Qualité	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Organisation par le directeur de la DEIB d'une formation « qualité » pour : <ul style="list-style-type: none"> - Le personnel de la DEIB - Le pilote du groupe GMR et moi-même.

La gestion des équipements demande une certaine maîtrise de la métrologie c'est pourquoi cette formation dispensée par une société externe était nécessaire.

4.1.7. Signature du contrat et de la procédure interface

ACTION	COMMENTAIRES
Liste des exigences	Réalisation cf 4.1.2
La forme	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Désir du directeur de la DEIB d'établir un contrat simplifié complété par une procédure dite d'interface qui reprend les devoirs et obligations techniques de chaque partie. ❖ Idée adoptée par les participants à la démarche.
Rédaction	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Listing des devoirs et obligations de chacune des 2 parties. ❖ Plusieurs réunions pour satisfaire les uns et les autres. ❖ Dernière relecture de la procédure et du contrat, en présence de tous les acteurs pour mettre tout le monde en accord.
Diffusion	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Après la signature, le responsable qualité a envoyé les exemplaires à tous ceux qui sont concernés par ce travail. (cf annexes XI et XII)

4.2. Enquête de satisfaction

4.2.1 Contexte

En mai 2012, réalisation par le directeur de la DEIB d'une enquête de satisfaction auprès des interlocuteurs du pôle II. Dans le cadre de notre démarche et afin de voir si elle avait été bénéfique, nous avons proposé de la réaliser de nouveau. Le directeur de la DEIB a accepté mais charge à nous d'envoyer ce questionnaire et d'en faire l'analyse. Il développe les items suivants :

Enquête satisfaction DEIB

Page 1 sur 1

DIRECTION DES EQUIPEMENTS ET DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION CLIENTS

Site :

Pôle :

Service :

Localisation :

Etes-vous satisfait de l'accueil, lors du dépôt de matériel, à l'atelier de maintenance de votre site ?

Etes-vous satisfait de l'échange téléphonique avec les techniciens de votre site au sujet de la maintenance des équipements ?

Etes-vous satisfait de l'information concernant vos équipements sous contrat ? (s'il y a contrat)

Etes-vous satisfait de la prestation de maintenance effectuée par les techniciens de votre site ?

Etes-vous satisfait de la prestation de maintenance effectuée par les techniciens des sociétés extérieures ?

Etes-vous globalement satisfait de la maintenance des équipements sur votre site ?

Observations :

Enregistrer

4.2.2 Analyse des résultats

- ❖ Etes-vous satisfait de l'**accueil**, lors du dépôt de matériel, à l'atelier de maintenance de votre site?



L'accueil à l'atelier biomédical a plus satisfait les cadres en 2013 qu'en 2012.

Cette année, 100 % des cadres sont satisfaits ou très satisfaits.

- ❖ Etes-vous satisfait de l'**échange téléphonique** avec les techniciens du site au sujet de la maintenance des équipements ?

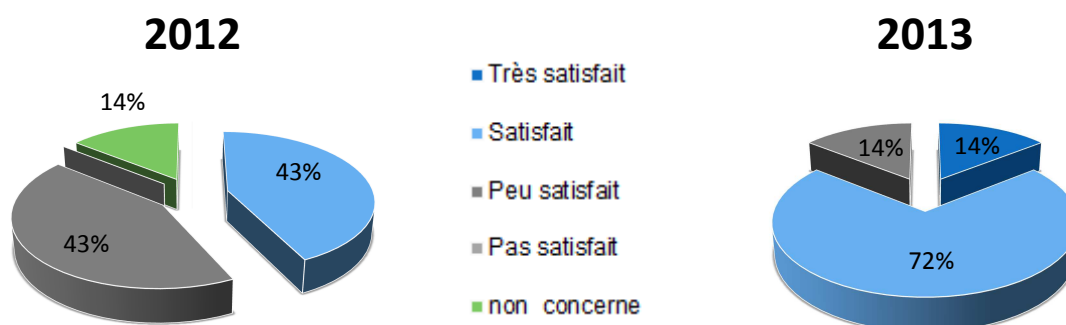


Les bons résultats concernant l'accueil téléphonique progressent aussi :

En 2013, 12 % des cadres deviennent même « très satisfaits » alors qu'en 2012, 43 % d'entre eux étaient « peu satisfait ». Quant au nombre de « satisfait », il augmente de 57 % à 63 %.

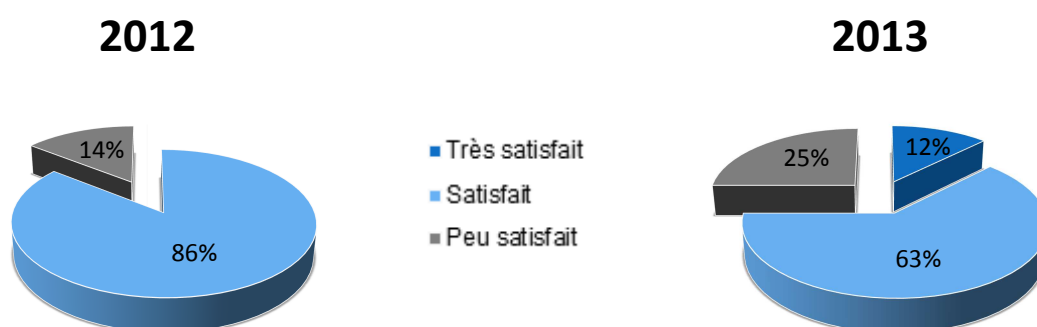
Les résultats de l'enquête de satisfaction concernant l'accueil à l'atelier ou téléphonique, montre une amélioration des relations entre les techniciens de la DEIB et les cadres des différentes composantes du LBMP.

❖ Etes-vous satisfait de la prestation de maintenance effectuée par **les techniciens de votre site** ?



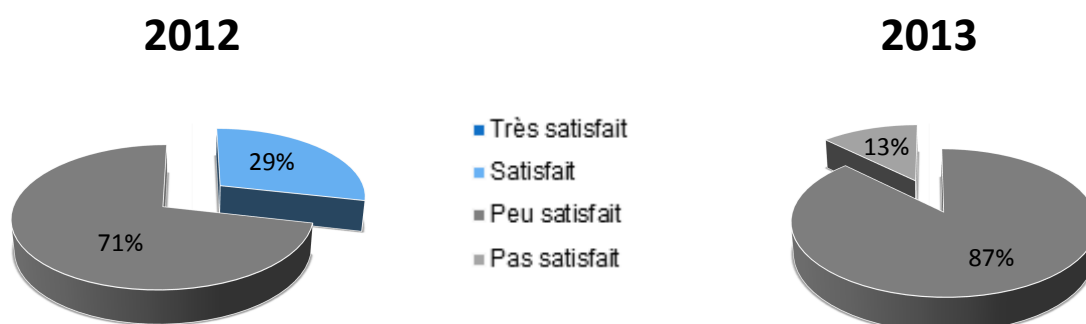
La satisfaction par rapport à la prestation du technicien de la DEIB suit la même augmentation de satisfaction que l'accueil. En 2013, 14 % des cadres sont « très satisfaits », alors qu'aucun ne l'était en 2012. Parallèlement, le nombre de « satisfait » croit aussi. Quant au taux de « peu satisfait », il baisse de 43 % à 14 %.

❖ Etes-vous satisfait de la prestation de maintenance effectuée par **les techniciens des sociétés extérieures** ?



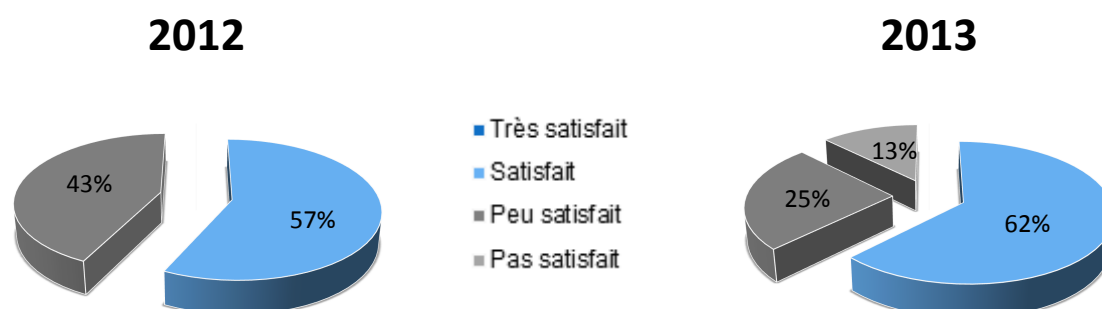
En posant cette question sur les techniciens extérieurs, le directeur de la DEIB peut indirectement juger de la qualité des interventions des sociétés extérieures. Les résultats s'avèrent mitigés. En effet le taux de « peu satisfait » augmente, passant de 14% à 25%. Mais 12 % des cadres sont désormais « très satisfaits ».

❖ Etes-vous satisfait de l'information concernant vos équipements sous **contrats** ?



Les informations concernant les contrats de maintenance restent le point à améliorer. En effet le taux d'insatisfaction augmente de 71 % à 87 %. Les cadres sont certainement devenus plus exigeants avec la mise en place de la démarche d'accréditation.

❖ Etes-vous **globalement** satisfait de la maintenance des équipements sur le site ?



62% du personnel d'encadrement indiquent en 2013 qu'ils sont globalement satisfaits de la maintenance des équipements sur le site contre 57 % en 2012. Il reste 25 % de « peu satisfait » et 13 % ne sont pas satisfait. La mise en place de la démarche qualité a certainement permis l'amélioration des relations entre les deux parties et une meilleure compréhension de la DEIB par rapport aux exigences normatives.

4.3. Auto évaluation

Questions	Equipement 1 : Pyroséquenceur	Equipement 2 : Pipette variable 20-200 µl
Identification et inventaire		
Identification par un numéro 1. interne 2. SAP	1. 28763 2. 100624017	1. EH69794 : n° série micropipette 2. Non présent
Présence d'une étiquette identifiant l'équipement.	Oui, présence d'une étiquette portant le numéro interne.	Oui, présence du numéro interne.
Enregistrement dans l'inventaire de la composante du laboratoire. Si oui, dans quel logiciel ?	Oui, dans Paraf et KaliLab.	Oui, dans Paraf et KaliLab.
Enregistrement dans SAP par la DEIB. Si oui, toutes les rubriques sont-elles bien remplies ? Si non, qu'elles sont les erreurs ?	Oui, vérification auprès du biomédical. Toutes les rubriques sont bien remplies.	Non, car il n'y a pas de numéro SAP. Sur le site RPC, les pipettes n'ont pas de N°SAP.
Qualification des performances d'un équipement		
Qualification à l'installation. 1. par qui ? 2. Présence des documents preuves 3. Lieu de conservation	1. Oui, par Qiagen 2. Oui 3. Dans le classeur équipement au niveau du poste de travail (fiche matériel et de vie de l'équipement).	1. Oui, par le fournisseur. Les pipettes sont livrées avec un certificat de calibration. 2. Oui 3. Dans le classeur équipement au niveau du poste de travail (fiche matériel et de vie de l'équipement).
Surveillance des performances 1. Passage de contrôles, d'étalons 2. Présence des documents preuves	1. Oui 2. Oui	1. oui Procédure Validation périodique pipette (balance) 2. oui ENR Cahier validation conformité pipette (ticket impression des pesées)
Equipements critiques		
Identification comme critique.	Oui	Oui

Questions	Equipement 1 : Pyroséquenceur	Equipement 2 : Pipette variable 20-200 µl
Maintenance		
Planification prévisionnel des maintenances préventives pour l'année n+1 ou récapitulatif des types de maintenance conclus avec les prestataires en précisant la périodicité annuelle d'intervention.		Oui, vérification par le Cofrac tous les ans (contrôle déjà prévu en septembre 2013) et en interne tous les trimestres.
Consignes de nettoyage et entretien préconisées par les fabricants sont-elles respectées ?	Oui	Non formalisé mais réalisé quotidiennement.
Présence d'un planning de nettoyage ?	Oui	Non
Utilisation		
Le Manuel Utilisation de l'équipement est-il mis à disposition ?	Oui	Non (présent dans la boîte d'emballage)
Les modes opératoires des équipements pour l'utilisation quotidienne sont-ils rédigés ?	Oui	Non, pas de mode opératoire pour l'utilisation quotidienne par contre mode opératoire de vérification des pipettes.
Enregistrements associés aux équipements		
Présence des documents originaux associés aux équipements (certificats de qualification, d'étalonnage, d'intervention...) à la DEIB	Non	Non
Présence des copies dans le LBMP	Non, présence des originaux.	Non, présence des originaux.
Présence de la fiche matériel	Oui	Oui
Présence de la fiche de vie	Oui	Oui
Est-elle bien remplie ?	Oui	Oui
Actions		
	Les enregistrements originaux ont été donnés à la DEIB et les copies à la composante du LBMP.	Demande à la DEIB de mettre un N°SAP. Les enregistrements seront donnés à la DEIB.

CONCLUSION

En quelques mois, la mise en route de notre démarche a permis l'évolution et l'amélioration de la gestion de nos équipements. Les actions programmées ont quasi toutes abouties, seul le suivi des maintenances reste à valider et à mettre en application. Sur le plan humain, ce projet a favorisé le rapprochement entre la DEIB et le LBMP. L'implication forte du personnel est un atout et donne de très bons résultats. Au-delà de la signature du contrat il s'est instauré un climat de confiance dans le travail. La démonstration est faite avec comme exemple l'organisation de formations communes. Un véritable dialogue s'est créé lors de la rédaction de la procédure, chacun donnant ses possibilités et ses contraintes, effaçant ainsi des enjeux différents. Etant dans une démarche d'amélioration continue, l'objectif est de poursuivre cette stratégie de travail en commun pour parfaire ce suivi du matériel. En participant à cette étude, j'ai pu rencontrer le personnel des différentes composantes du LBMP et le personnel de la DEIB. J'ai aussi mis en application les informations reçues lors de cette année d'enseignement. J'espère pouvoir continuer à travailler sur ce sujet et participer à l'audit de ce service support.

BIBLIOGRAPHIE

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

La norme NF EN ISO 15189 définit les exigences particulières concernant la qualité et la compétence, pour les laboratoires de biologie médicale "LBM" [3]

La norme NF EN ISO 17025 définit les compétences pour effectuer des essais et/ou des étalonnages.

SH REF 02 : Règlement particulier de la section humaine 02 : recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

La norme NF EN ISO 22870 définit les exigences concernant la qualité et la compétence pour les examens de biologie médicale délocalisés (EBMD).

La norme NF S 96 900 est une norme de certification pour le Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques d'origine humaine et microbienne.

La loi HPST.

Farges, G. Wahart, J.M. Denax, H. Métayer, Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé, Elsevier, [s.l.] ,2002. [1]

Université Paris 6, Cours DU « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale ». [2]

Florence Gillet-Goinard et Bernard Sen, La boîte à outils du responsable qualité, Dunod, Baume-les-Dames, 2009. [2]

SH GTA 01 : Guide technique d'accréditation en biologie médicale qui présente un état des lieux des bonnes pratiques et qui établit certaines recommandations résultant de l'application des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870, en laboratoire de biologie médicale, dans le cadre de l'accréditation. [4]

GBEA : Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Manuel qualité du GH HUPIFO.

SITOGRAFIE

<http://legifrance.gouv.fr/>

http://gii.polytech.up.univ-mrs.fr/deuterium/page_guide.php?num_page=442 [2]

ANNEXES

Annexe I : Lettre de mission du Chef de Pôle II	30
Annexe II : Organigramme du pôle 2 : Biologie – Pathologie – Pui – Médecine Légale – Santé Publique	32
Annexe III : Représentation générale des différents secteurs du LBM du GH HUPIFO concernés par l'accréditation	33
Annexe IV : Organisation qualité	34
Annexe V : Organigramme de la DEIB	35
Annexe VI : Liste des réunions.....	36
Annexe VII : Calendrier prévisionnel	37
Annexe VIII : Extrait du tableau de la liste des exigences de la norme NF EN ISO 15189 et SH REF02	38
Annexe IX : Planification des cartographies sur le site APR.....	39
Annexe X : Contrat entre le LBM et la DEIB du GH HUPIFO	40
Annexe XI : Procédure interface avec la DEIB	42

Annexe I : Lettre de mission du Chef de Pôle II

Hôpital Ambroise Paré
9, avenue Charles de Gaulle
92104 BOULOGNE Cedex

Pôle II
Biologie - Pathologie - Médecine Légale -
Pharmacie - Information Médicale -
Santé Publique - Equipes
Opérationnelles d'Hygiène

Monsieur GHOMARI
Hôpitaux Universitaires
Paris Ile-de-France Ouest

Boulogne,
Le 11 janvier 2013

Monsieur le Directeur,

Chef de Pôle
Pr Jean-Louis GAILLARD
Ligne directe : 01.49.09.55.39
Secrétariat : 01.49.09.55.40
jean-louis.gaillard@apr.aphp.fr

Cadre Administratif de Pôle
Valérie-Anne BOURNAZEL
Ligne directe : 01.49.09.46.38
valerie-anne.bournazel@apr.aphp.fr

Cadre Paramédical de Pôle
Corinne LANGLOIS
Ligne directe : 01.47.10.79.55
corinne.langlois@rpc.aphp.fr

Madame Sylvie SUREL, Technicienne dans le service d'Anatomie Cytologie Pathologique, rattaché au Pôle II de notre GH, effectuée durant cette année universitaire 2012-2013, un DU « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale », organisé par l'UPMC Sorbonne universités, dans le cadre de la Formation Continue.

A cours de ce DU, elle doit réaliser un mémoire qui devra être finalisé en septembre 2013 et dont la soutenance est programmée en octobre.

En concertation avec les responsables de la démarche d'accréditation de notre GH et l'exécutif du Pôle, et au vu des écarts constatés suite aux différents audits, nous avons proposé à Madame Surel de travailler sur le thème du « Matériel du laboratoire » et plus particulièrement les relations avec le service support chargé de ce domaine : la Direction des Equipements et de l'Ingénierie Biomédicale (DEIB).

Son rôle consistera d'une part à identifier les applications pratiques de la réglementation COFRAC, et d'autre part à mettre en place une démarche de contractualisation entre la DEIB et le Laboratoire du GH, définie par les étapes suivantes :

- Elaboration d'une check-list des exigences de la norme ISO 15189 et du Cofrac relatives à la gestion du matériel ;
- Vérification de la conformité aux exigences de la norme pour le laboratoire et pour le service biomédical ;
- Analyse des rapports d'audit et des écarts relatifs au biomédical ;
- Rédaction d'un cahier des charges qui sera l'annexe de l'accord signé entre le laboratoire et la DIEB.

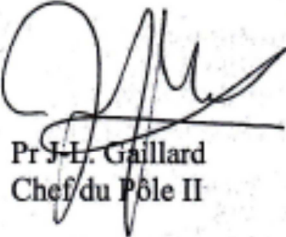
Ceci nécessitera une collaboration importante avec les personnels et les responsables de la DEIB, dont les référents biomédicaux du laboratoire sur les deux sites (APR et RPC), afin de comprendre le mode de gestion du matériel du laboratoire par le service biomédical, et aussi l'organisation de réunions de travail avec les pilotes du processus GMR (Gestion du Matériel et des Réactifs) et les représentants du service biomédical.

Le mémoire sera intitulé : « Démarches de contractualisation avec un service support d'un établissement public de santé : cas de la DIEB ». Hafid Attar, Ingénieur Qualité du GH sera son Directeur de mémoire.

Pour que Mme Surel puisse réaliser ce travail dans des conditions optimales, nous sollicitons votre collaboration et votre entier soutien, ainsi que ceux de vos équipes des sites A. Paré et R. Poincaré, facilitant ainsi les missions de Mme Surel. Ils vous présenteront le projet lors d'une réunion prévue le 16 janvier prochain.

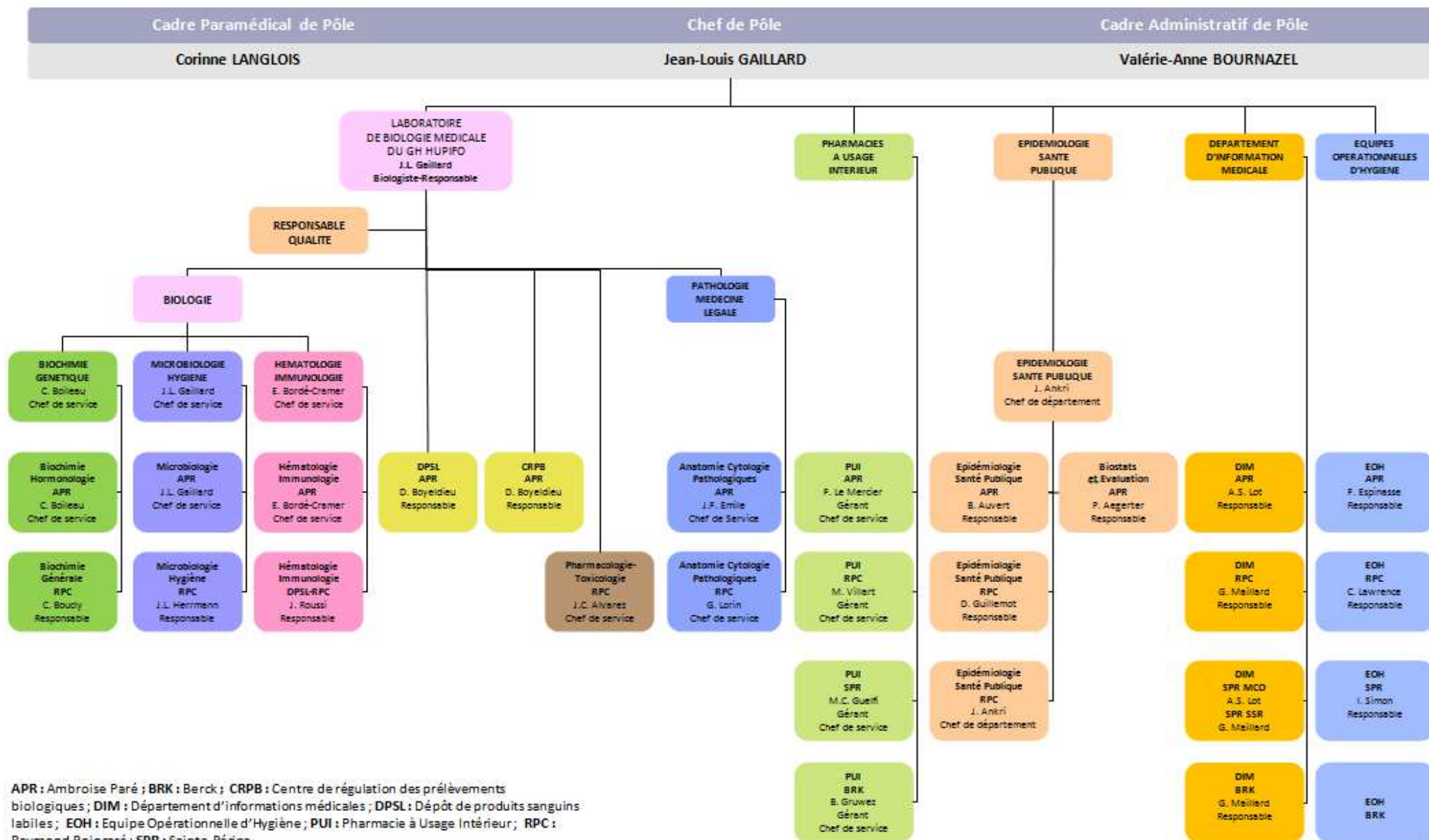
En vous remerciant de votre concours,

Très cordialement.



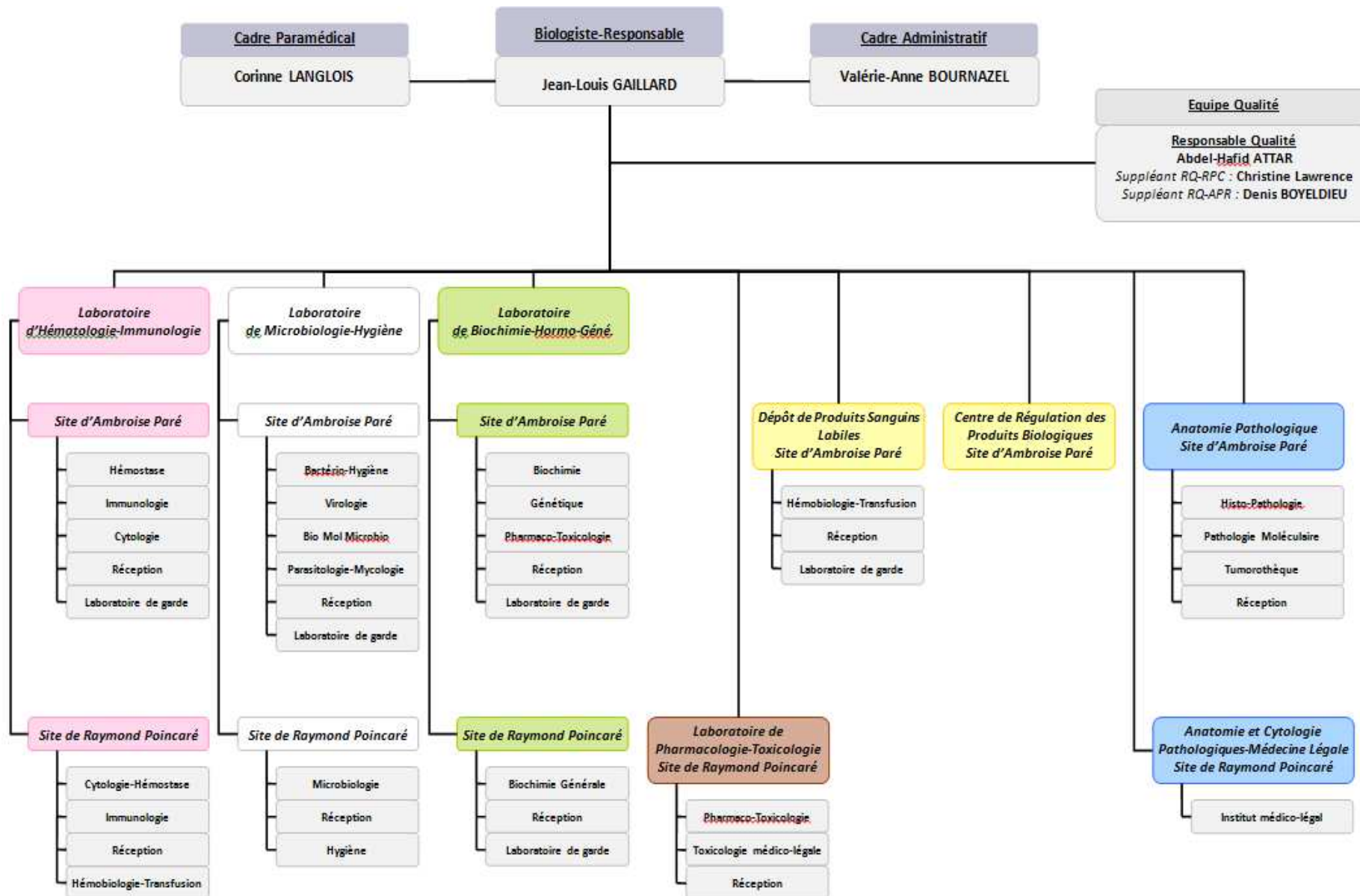
Pr J-L. Gaillard
Chef du Pôle II

Annexe II : Organigramme du pôle 2 : Biologie – Pathologie – Pui – Médecine Légale – Santé Publique



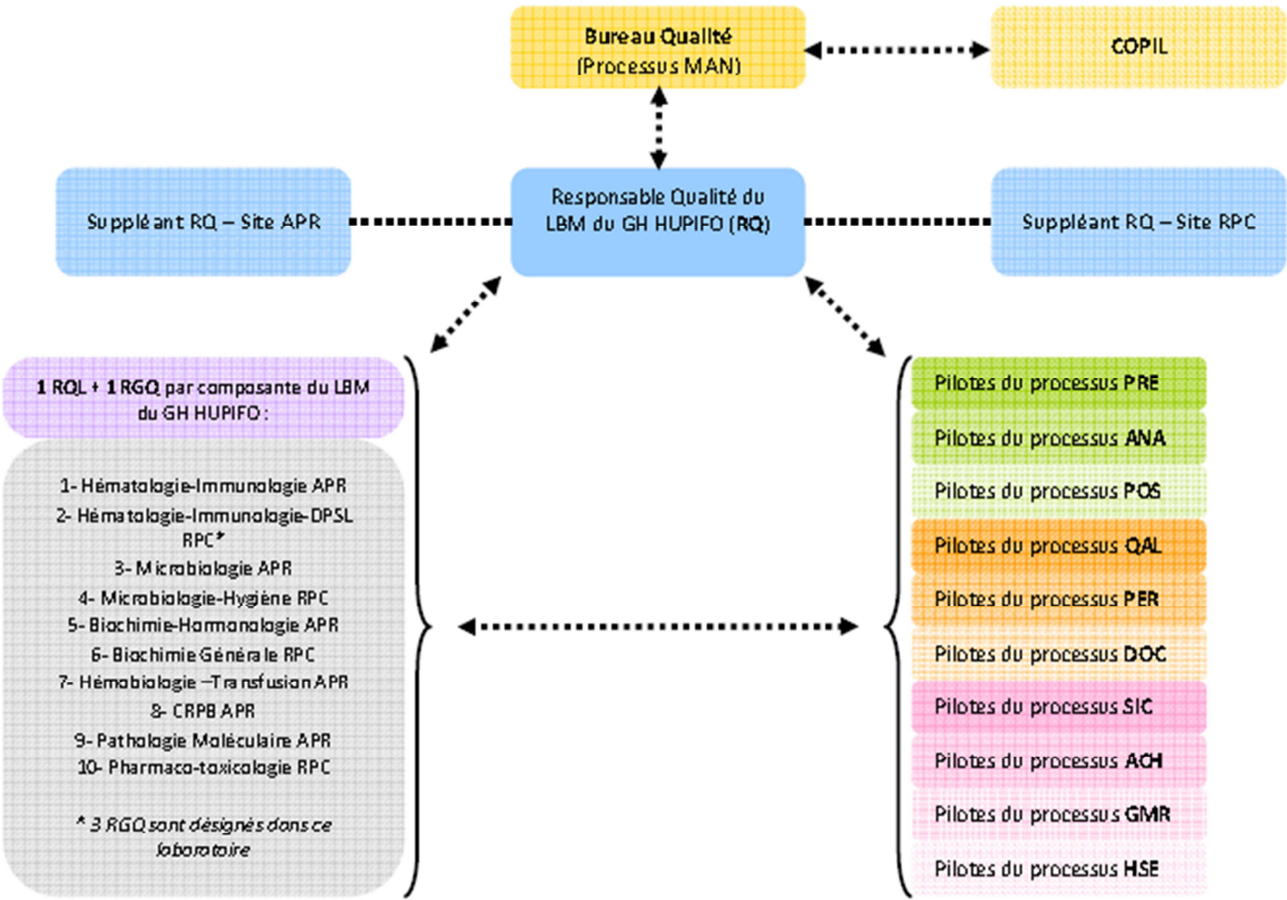
APR : Ambroise Paré ; BRK : Berck ; CRPB : Centre de régulation des prélèvements biologiques ; DIM : Département d'informations médicales ; DPSL : Dépôt de produits sanguins labiles ; EOH : Equipe Opérationnelle d'Hygiène ; PUI : Pharmacie à Usage Intérieur ; RPC : Raymond Poincaré ; SPR : Sainte-Périne.

Annexe III : Représentation générale des différents secteurs du LBM du GH HUFIPO concernés par l'accréditation



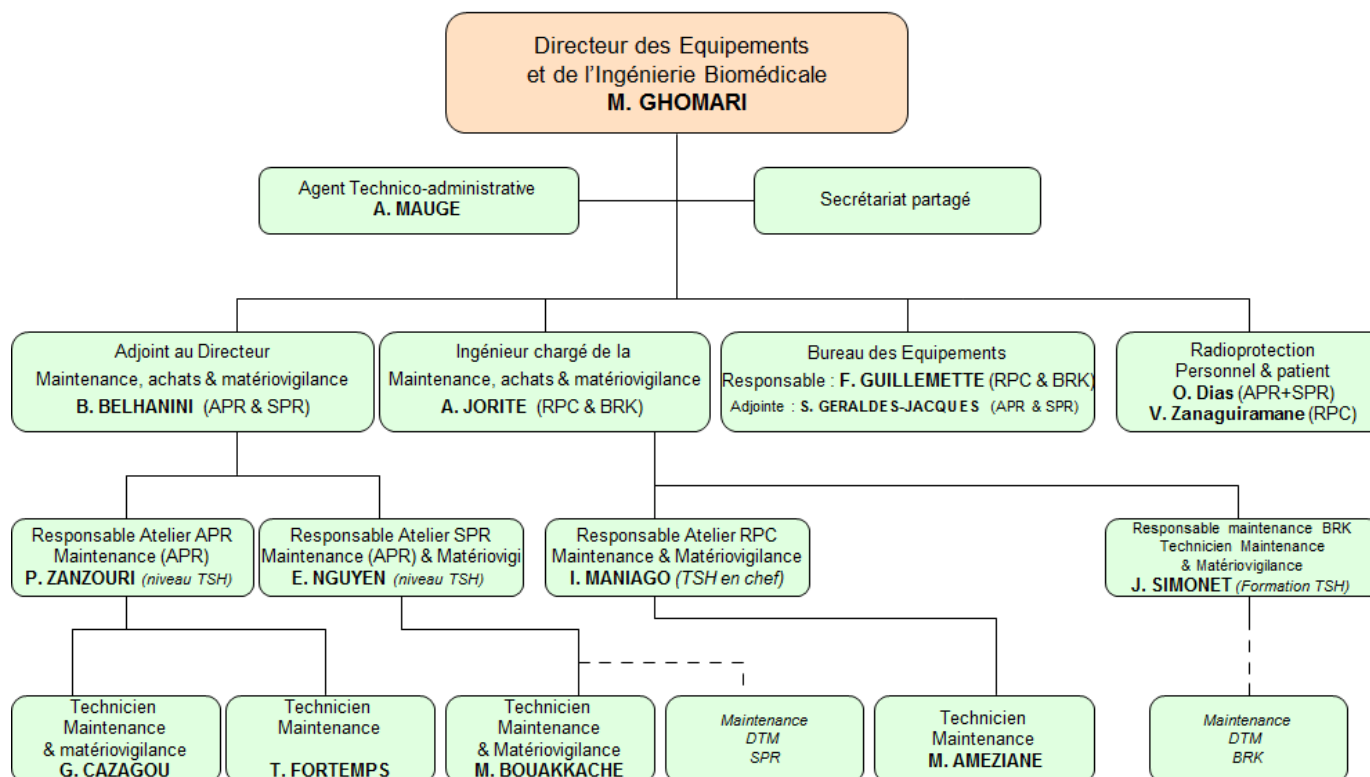
APR : Ambroise Paré ; RPC : Raymond Poincaré

Annexe IV : Organisation qualité



Annexe V : Organigramme de la DEIB

HOPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS ILE DE FRANCE OUEST (AP-HP) DIRECTION DES EQUIPEMENTS ET DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE

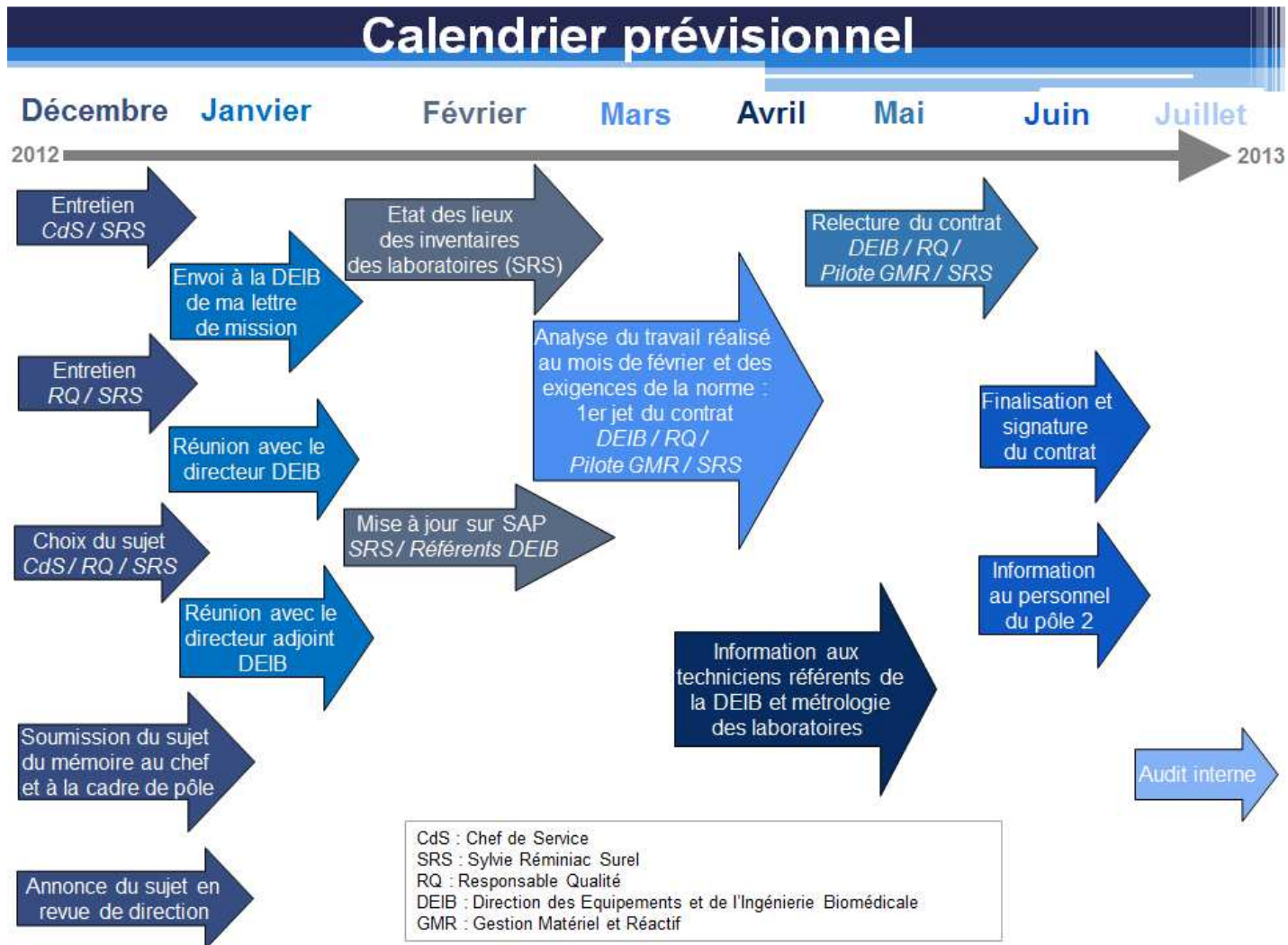


Annexe VI : Liste des réunions

Aziz Améziane(AAM) Hafid Attar (AAT) RQ - M Belhanini adjoint au directeur DEIB - Jean-François Emile (JFE) chef de service d'anapath - Gladwys Faucher(GFA) responsable métrologie d'anapath - M Ghomari (MGH)directeur DEIB- Corinne Langlois (CLA) cadre de pôle - Stéphane Lorendeau (SLO) Pilote groupe GMR - Sylvie Réminiac Surel (SRS)-

	Participants	Contexte
12/12/12	AAT - SRS	Préparation/au sujet du mémoire
14/12/12	Groupe de travail GMR dont SLO - SRS	Etat d'avancement du processus GMR
16/12/12	Personnel du LBM	1 ^{er} revue de direction du GH Annonce officiel du sujet du DU
11/01/13	SRS - SLO	Travail avec le pilote du processus GMR
16/01/13	AAT - CLA - SRS	1 ère rencontre avec le directeur de la DEIB. Annonce du sujet du DU. Remise de la lettre d'engagement
18/01/13	Mr Belhanini - CLA - SRS	Réunion avec l'adjoint du directeur DEIB site APR. Annonce du sujet du DU.
31/01/13	Réunion groupe GMR	
01/02/13	M Belhanini – JFE – GFA - SRS	Revoir le plan d'action suite à la certification du CRB et relancer les demandes de cartographie et de qualification des équipements critiques
21/02/13	M Ghomari – SLO - SRS	Réunion de travail sur la démarche
25/03/13	CLA - les cadres de laboratoire du LBM - Eric Nguyen	Réunion organisée pour revoir les besoins des laboratoires avec le technicien référent de la DEIB site APR.
27/03/13	SLO - SRS	Etat d'avancement de l'inventaire et réflexion sur le planning des maintenances
28/03/13	M Ghomari - SLO - SRS	Réunion de travail sur la démarche
11/04/13	AAT - SLO - SRS	Revue de la liste des exigences. Point sur l'état d'avancement de la démarche.
18/04/13	M Ghomari - SLO - SRS	Réunion de travail sur la démarche
30/04/13	AAT - SRS	Point sur l'état d'avancement de la rédaction de la procédure et du contrat
23/05/13	M Ghomari - AAT - SLO – SRS- AAM	Finalisation du Contrat et de la procédure
04/06/13	SRS - Mme Maniago	Rencontre sur le site RPC avec la responsable technique de la DEIB
14/06/13	M Ghomari - SRS	Signature du Contrat

Annexe VII : Calendrier prévisionnel



Annexe VIII : Extrait du tableau de la liste des exigences de la norme NF EN ISO 15189 et SH REF02

Légende couleur pour SH REF02

1-Les dispositions législatives et réglementaires applicables pour l'accréditation sont identifiées par l'icône suivante et explicitées dans un encadré avec une trame jaune

2-Les exigences normatives et les règles relevant du Cofrac, établies en accord avec les positions adoptées par EA et ILAC conformément à la norme NF EN ISO/CEI 17011, sont identifiées par l'icône suivante et présentées dans un encadré avec une trame saumon

3-Les notes, les exemples et les préconisations qui sont donnés à titre indicatif et qui ne sont pas opposables sont identifiés par l'icône suivante et présentées dans un encadré avec une trame turquoise

5.3 Matériel de laboratoire

NOTE Pour les besoins de la présente Norme internationale, les instruments, les matériaux de référence, les consommables, les réactifs et les systèmes analytiques sont inclus dans le matériel de laboratoire.

5.3- Matériel de laboratoire de biologie médicale

Ce chapitre de la norme porte sur les exigences relatives au matériel de laboratoire que sont les équipements biomédicaux et leurs réactifs, l'ensemble des consommables, les matériaux de référence.

Il porte également sur la maintenance des appareils qui le nécessitent.

NORME –SH REF 02	Commentaires	DEIB	LBM
<p>5.3.1 Le laboratoire doit posséder tous les équipements requis pour assurer ses prestations (y compris le prélèvement de l'échantillon primaire, la préparation et le traitement des échantillons, l'analyse et l'entreposage).</p>			
<p>Dans les cas où le laboratoire a besoin d'utiliser du matériel qui ne dépend pas de son contrôle permanent, la direction du laboratoire doit s'assurer que les exigences de la présente Norme internationale sont remplies.</p>			
<p>Lors du choix des équipements, il convient de prendre en compte la consommation d'énergie et l'élimination future (respect de l'environnement).</p>			
<p>Le marquage CE selon la directive 98/79-CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV) et selon la directive 93/42-CE relative aux dispositifs médicaux garantit que ce dispositif est apte à répondre aux exigences de l'accréditation</p>			

Annexe IX : Planification des cartographies sur le site APR

mardi 23 avril 2013			mercredi 24 avril 2013			jeudi 25 avril 2013	
matin	après midi	soir	matin	après midi	soir	matin	après midi
	13-16 h	16h-8h		13-16 h	16h-8h		13-16 h
Ana path	biochimie	microbiologie	DPSL	biochimie	microbiologie	Ana path	microbiologie
1 congélateur -80°	1 réfrigérant	1 chambre froide	2 réfrigérants	1 réfrigérant	1 chambre froide	1 congélateur -80°	1 réfrigérant
2 réfrigérants	1 congélateur			1 congélateur		1 réfrigérant	
1 congélateur -20°	1mixte					2 congélateurs -20°	
			Ana path	Hémato	Hémato		Hémato
			1 congélateur -20°	1 réfrigérant	1 chambre froide		1mixte

Annexe X : Contrat entre le LBM et la DEIB du GH HUFIPO



CONTRAT ENTRE LE LBM ET LA DEIB DU GH HUFIPO

Contrat n° : LAB-MAN-EN-001

Entre les soussignés :

Le laboratoire de biologie médicale (LBM) du Groupe Hospitalier Hôpitaux Universitaires Paris Ile-de-France Ouest

Hôpital Ambroise Paré - 9, avenue Charles de Gaulle - 92104 BOULOGNE

Représenté par : Monsieur le Professeur Jean-Louis GAILLARD,
Biologiste-Responsable du LBM HUFIPO et également chef de pôle

D'une part,

La direction des équipements et de l'ingénierie biomédicale (DEIB) du Groupe Hospitalier Hôpitaux Universitaires Paris Ile-de-France Ouest

Hôpital Raymond Poincaré – 104, avenue Raymond Poincaré, 92 380 GARCHES

Représentée par : Monsieur Mourad GHOMARI
Directeur de la direction des équipements et de l'ingénierie biomédicale

D'autre part,

Dans le cadre de la démarche d'accréditation des laboratoires de biologie médicale,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6212-1, L. 6221-1, L. 6221-2 et L. 6221-9,

Vu l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée par l'arrêté du 17 octobre 2012

Vu les recommandations du COFRAC dans le SH REF 02

IL A ETE CONVENU CE QUI SUIT :

ARTICLE 1 - OBJET

Le présent contrat a pour objet de faciliter la coopération entre le LBM et la DEIB dans le but de répondre au mieux aux exigences des normes ISO EN NF 15189, 17025, 22870 et NF S 96-900 concernant les équipements.

Le LBM doit disposer d'équipements fiables, qualifiés, et ayant des maintenances régulières selon des modalités définies dans une procédure interface et des procédures internes à la DEIB.

La DEIB devra mettre tout en œuvre pour assurer ce besoin et ainsi contribuer à assurer la sécurité et la qualité des soins apportés aux patients.

ARTICLE 2 – NATURE DES PRESTATIONS DE LA DEIB

De part sa mission d'achat et de maintenance des équipements, la DEIB est considérée comme un prestataire de service interne au LBM afin de répondre aux besoins de celui-ci en termes d'équipements.

La DEIB doit assurer la gestion de la maintenance du parc d'équipements du LBM : réparation, maintenance préventive et garantir un niveau de performance optimal et de sécurité.

ARTICLE 3 – EXECUTION DE LA PRESTATION

Le prestataire s'engage à assurer les tâches précisées dans l'article 1 et 2, selon les modalités pratiques définies dans la procédure interface écrite conjointement avec la DEIB (LAB-MAN-PRO-005).

La DEIB nommera des techniciens biomédicaux référents pour parfaire les prestations précitées.

ARTICLE 4 – LES RESPONSABILITES

La DEIB et le LBM s'engagent à travailler en étroite collaboration et à respecter ce contrat.

Les responsabilités de chacune des deux parties sont définies dans la procédure interface susmentionnée.

ARTICLE 5 – OUTILS D'APPRECIATION DES PRESTATIONS

Le contrôle qualité des services rendus peut être apprécié grâce aux indicateurs qualité définis en commun accord tels que :

- Nombre de non-conformités enregistrées.

Des audits qualité peuvent être programmés par les deux parties afin de vérifier la bonne réalisation des prestations. La synthèse des résultats observés est discutée lors de la revue de contrat annuelle.

Des réunions de travail entre les 2 parties seront également prévues, si besoin.

ARTICLE 6 - DUREE - DATE D'EFFET ET REVUE DE CONTRAT

Le présent protocole prend effet à compter de sa date de signature.

Il est conclu pour une durée annuelle, renouvelable par voie d'avenant selon la procédure de revue des contrats.

Fait à Boulogne-Billancourt, le... 14/06/2013

Signature des parties

**Pour la direction des équipements
et de l'ingénierie biomédicale**



Le Directeur
des Equipements,

Mourad GHOMARI

Pour le laboratoire de biologie médicale



Annexe XI : Procédure interface avec la DEIB

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

	PROCEDURE INTERFACE AVEC LA DEIB	LAB-MAN-PRO-005-V01
		<small>DATE D'APPLICATION</small> 01/07/2013
		<small>SERVICE BUREAU</small> <small>Pôle 2- Commun au Laboratoire</small>

	Noms/Fonctions	Dates	Signatures
Rédaction	Stéphane LORENDE AU <i>Cadre-pilote groupe GMR</i>	05/06/2013	Signatures sur version papier
	Sylvie REMINIAC SUREL <i>Technicienne- RGQ ACA</i>	05/06/2013	
Vérification	Jean Louis GAILLARD <i>Biologiste Responsable</i>	11/06/2013	Signatures sur version papier
	Mourad GHOMARI <i>Directeur de la DEIB</i>	14/06/2013	
Approbation	Abdelhafid ATTAR <i>Responsable Qualité du LBM</i>	17/06/2013	Signature sur version papier

Motifs de la Révision/Modifications
Non applicable – Nouvelle création

1. OBJET – DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure définit les modalités d'interaction entre la direction des équipements et de l'ingénierie biomédicale et le LBM du GHUPIFO.
 Tout le personnel de la DEIB et du LBM doit s'engager à respecter cette procédure.

2. DOCUMENTS DE REFERENCE

Norme ISO 15189 : Laboratoire d'analyses de biologie médicale « **Exigences particulières concernant la qualité et la compétence** »
 Norme ISO 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
 Norme ISO 22870 : Analyses de biologie médicale délocalisée « **Exigences particulières concernant la qualité et la compétence** »
 NF S 96-900 : Qualité des centres de ressources biologiques (CRB) - Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques
 SH REF 02 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale
 SH GTA 01 Guide Technique d'Accréditation en biologie médicale
 LAB-MAN-MQ : Manuel qualité du Laboratoire
 LAB-DOC-PRO-001 : Procédure de maîtrise de la documentation qualité

3. DEFINITIONS – ABREVIATIONS

APR : Hôpital Ambroise Paré
DEIB : Direction des Equipements et de l'Ingénierie Biomédicale
GH : Groupe Hospitalier
GMR : Gestion Matériel et Réactifs
HUPIFO : Hôpitaux Universitaires paris Ile-de-France Ouest
LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
RPC : Hôpital Raymond Poincaré
SAP : Logiciel de gestion intégrée
SAV : Service après vente

4. DESCRIPTION

4.1. Achat des équipements

L'achat des équipements requis pour assurer les prestations (y compris le prélèvement de l'échantillon primaire, la préparation et le traitement des échantillons, l'analyse et l'entreposage) est réalisé selon la procédure LAB-ACH-PRO-001.

4.2. Réception d'un équipement

Le responsable de la réception dépend du lieu de livraison de l'équipement.

Il peut s'agir :

- de la DEIB (APR).
- de chaque secteur du LBM (particularités automates, matériels encombrants).
- du magasin (RPC).

La DEIB assure :

- le suivi des délais d'installation et de mise en service.

Le LBM s'engage à :

- informer la DEIB de la réception d'un nouveau matériel.

Le magasin s'engage à :

- informer le LBM et la DEIB de la réception d'un nouveau matériel.

4.3. Identification et inventaire des équipements

Selon le paragraphe 5.3.3 :

« Chaque élément du matériel doit être étiqueté, marqué ou identifié d'une façon univoque ».

De ce fait la DEIB s'engage :

- à procéder à l'attribution d'un numéro informatique à chaque équipement (un N° SAP et d'un N° interne unique) dès sa réception par le magasin à RPC et l'atelier biomédical à APR.
- à mettre à jour l'inventaire.

4.4. Installation des équipements et qualification

Selon le paragraphe 5.3.2 :

« Il doit être démontré (lors de l'installation et au cours de l'utilisation courante) que le matériel est capable d'atteindre les performances requises et qu'il est conforme aux spécifications se rapportant aux analyses concernées. »

De ce fait la DEIB s'engage :

- à assurer le suivi de la réception du matériel, y compris la qualification (pour les équipements critiques) à l'installation et la formation des utilisateurs,
- à prendre en charge la gestion de la maintenance des équipements : réparation, entretien et étalonnage.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Le LBM s'engage :

- à assurer le suivi de la qualification opérationnelle du matériel.
- à valider les performances des équipements dans le cadre de la vérification ou validation de méthodes, notamment pour les équipements critiques.

La qualification et la gestion du matériel sont réalisées selon la procédure *LAB-GMR-PRO-001*.

4.5. Assurance qualité analytique

Selon le paragraphe 5.3.2 :

« La direction du laboratoire doit élaborer un programme de surveillance régulière permettant de démontrer l'adéquation de l'étalonnage et du fonctionnement des instruments, des réactifs et des systèmes analytiques. »

De ce fait, le LBM s'engage :

- à surveiller les performances de façon continue par le passage de contrôles, et d'étalons.
- à l'assurance qualité en continue.

4.6. Les équipements critiques

Selon le paragraphe 5.6.3 (SH REF 02)

« Le LBM identifie ses équipements critiques, c'est-à-dire ayant une incidence significative sur l'exactitude et la fiabilité des résultats, employés dans le cadre de la surveillance des conditions de réalisation des examens. »

Selon le paragraphe 6.22 (SH GTA 01)

« Le laboratoire identifie parmi l'ensemble de son matériel, ses équipements et grandeurs critiques. »

Selon le paragraphe 7.4.1 (S 96-900)

« Le CRB s'assure de définir les matériels critiques qui ont un impact sur la qualité des ressources biologiques ou sur la satisfaction des parties intéressées. »

De ce fait, le LBM s'engage :

- à identifier les équipements critiques et à communiquer à la DEIB les besoins en fonction du type d'équipement.

Les équipements d'un LBM sont classés en trois catégories :

- Petit matériel : aucune exigence particulière, un simple inventaire
- Matériel fonctionnel non critique : nécessite une maintenance régulière après concertation et accord entre la DEIB et le LBM
- Matériel fonctionnel critique (défini dans l'analyse des risques) : nécessite une maintenance et un raccordement métrologique.

4.7. Maintenance des équipements

Selon le paragraphe 5.3.2 :

« Il doit être instauré un programme de maintenance préventive documenté et enregistré respectant, au minimum, les recommandations du fabricant ».

« Il doit être prévue une date pour le prochain étalonnage et/ou la prochaine vérification ».

De ce fait, la DEIB:

-définit les maintenances préventives pour l'année n+1 en précisant la périodicité des interventions sur des équipements critiques définis par le service selon l'analyse de leur besoin.

-s'engage à informer dans un délai raisonnable les cadres de santé des laboratoires des dates d'intervention des SAV.

Le LBM s'engage :

-à respecter les consignes de nettoyage et entretien préconisées par les fabricants.

4.8. Utilisation des équipements

Selon le paragraphe 5.3.5

« Des instructions actualisées sur l'utilisation et la maintenance du matériel (y compris tous manuels et directives d'utilisation fournis par le fabricant) doivent être disponibles pour le personnel du laboratoire ».

De ce fait, le LBM s'engage :

-à mettre à disposition des utilisateurs le Manuel Utilisation de l'équipement

-à rédiger les modes opératoires des équipements pour l'utilisation quotidienne

4.9. Panne d'un équipement et déplacement :

Selon le paragraphe 5.3.10 :

« Lorsque du matériel est retiré du contrôle direct du laboratoire ou qu'il est réparé ou révisé, le laboratoire doit s'assurer qu'il est vérifié et que son fonctionnement est satisfaisant avant qu'il ne soit utilisé après son retour au laboratoire ».

Selon le paragraphe 5.3.12 :

« Le laboratoire doit disposer de procédures garantissant la manipulation, le transport, l'entreposage et l'utilisation en toute sécurité du matériel d'analyse afin d'empêcher toute contamination ou détérioration ».

Selon le paragraphe 5.3.7 :

« Tout matériel défectueux doit être mis hors service, étiqueté clairement et entreposé de façon appropriée jusqu'à ce qu'il ait été réparé et que son étalonnage, sa vérification ou un essai permette de prouver qu'il remplit les critères d'acceptation spécifiés ».

« Le laboratoire doit prendre des mesures raisonnables pour décontaminer le matériel avant de l'utiliser, de le réparer ou de le mettre hors service ».

De ce fait, le LBM s'engage :

- à contrôler son équipement avant tout déplacement
- à signaler sur l'équipement : « hors service - ne pas utiliser »
- à remettre des équipements propres et décontaminés avant intervention, sur site ou à l'atelier biomédical tout en précisant la nature du dysfonctionnement.
- à donner un équipement de protection individuelle adaptée aux techniciens intervenants sur les équipements et prévenir les techniciens des risques encourus.

De ce fait, la DEIB s'engage :

- à assurer le suivi des interventions et réparations
- à ne pas déplacer un équipement sans en avertir le laboratoire car il faut procéder avant à des vérifications faites selon la procédure *LAB-GMR-PRO-002*.

4.10. Le personnel

La DEIB :

- Les intervenants s'engagent à signaler leur passage dans LBM et à transmettre au personnel la nature de leur intervention.
- Le personnel est tenu au respect des règles de confidentialité.
- La DEIB s'engage à fournir un document justifiant que la personne intervenant a les compétences requises pour les maintenances internes des Laboratoires.
- La DEIB s'engage à former les techniciens biomédicaux et leurs suppléants aux risques chimiques, biologiques et radioactifs.
- La DEIB s'assure que les sociétés extérieures qui interviennent dans le cadre d'un raccordement métrologique sont bien accrédités COFRAC.

Le LBM :

- Seul le personnel habilité est autorisé à manipuler les équipements
- Le LBM s'engage à former son personnel aux risques chimiques, biologiques et radioactifs et à informer la DEIB des éventuelles sessions de formation.

4.11. Enregistrements associés aux équipements

Selon le paragraphe 5.3.4

« Il convient que les enregistrements des performances (Les enregistrements de la performance du matériel confirmant que le matériel est adapté à l'utilisation) comprennent les rapports ou certificats de tous les étalonnages et/ou vérifications, et les résultats ».

« Ces enregistrements doivent être conservés et doivent être aisément disponibles pendant la durée de vie du matériel ou pendant toute la période requise par les réglementations nationales, régionales et locales ».

De ce fait, la DEIB s'engage :

- à garder les documents originaux associés aux équipements (certificats de qualification, d'étalonnage...) et à fournir dans les meilleurs délais une copie de ces documents.
- à transmettre les rapports d'intervention informatisés ou papier au LBM dans les meilleurs délais.

Les cadres des services ou leurs suppléants s'engagent :

- à transmettre les originaux remis par l'intervenant à la DEIB et d'en conserver une copie, en cas d'intervention directe du prestataire au niveau du LBM.

Selon le paragraphe 5.3.3:

« Des enregistrements doivent être conservés pour chaque élément du matériel, contribuant ainsi au niveau de performance des analyses.

Ces enregistrements doivent mentionner au moins ce qui suit :

- a) l'identification du matériel*
- b) le nom du fabricant, le type et le numéro de série ou toute autre identification univoque*
- c) le nom de la personne à contacter chez le fabricant et son numéro de téléphone, si nécessaire*
- d) la date de réception et la date de mise en service*
- f) l'état à la réception (par exemple neuf, usagé ou remis en état)*
- g) les instructions du fabricant, si elles sont disponibles ou une référence à leur conservation*
- h) les enregistrements de la performance du matériel confirmant que le matériel est adapté à l'utilisation*
- j) tout dommage, dysfonctionnement, modification ou réparation du matériel »*

De ce fait, le LBM s'engage:

- à établir une fiche matériel pour chaque équipement
- à mettre à disposition de son personnel et des intervenants une fiche de vie mise à jour en temps réel et signée pour chaque intervention et ceci pour chaque équipement

4.12. Assurer la responsabilité de la matériovigilance

La déclaration à l'ANSM des incidents liés aux réactifs et équipements biomédicaux est obligatoire en France (L.5222-3 et L.5222-4), ainsi que celle relative aux incidents mettant en cause les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les LBM ainsi que les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les LBM (article L 5232-4 du CSP et décret n°2011-1448).

De ce fait, le LBM et la DEIB s'engagent :

- à assurer la radioprotection (APR) et la matériovigilance des équipements en nommant des correspondants et des personnes compétentes en matériovigilance et en radioprotection.

4.13. Relation DEIB / LBM

- Pour le fonctionnement quotidien, les interactions se font de préférence entre les référents matériel et métrologie du laboratoire et les correspondants laboratoire de la DEIB.
- A l'occasion de la revue de contrat les deux parties discuteront d'éventuelles modifications au sujet de la présente procédure rattachée au contrat.

5. ANNEXES – DOCUMENTS ASSOCIES

LAB-ACH-PRO-001 : Procédure d'achat des équipements (PLANEQ)

LAB-GMR-PRO-001 : Procédure de qualification et de gestion du matériel

LAB-GMR-PRO-002 : Procédure de maîtrise des changements lors des déplacements

Dans le cadre de la démarche d'accréditation des laboratoires de biologie médicale, rendue obligatoire par l'ordonnance N° 2010-49 du 13 janvier 2010, le LBMP GH HUPIFO s'est investi dans ce processus en impliquant l'ensemble de ses composantes ainsi que les différentes directions managériales et supports du GH.

Le sujet de ce mémoire s'est centré principalement sur le cas de la DEIB. Notre objectif est de nous mettre en conformité par rapport aux exigences normatives, donc de collaborer avec ce service support et d'entreprendre une démarche de contractualisation. Lors d'audits, un certains nombres d'écarts concernant le processus matériel ont été relevés. C'est une activité support clé, elle a un impact direct sur l'opérationnel qui est le cœur de notre métier. Par ailleurs la réalisation d'un travail d'homogénéisation entre les différentes composantes des sites du GH était nécessaire. La mise à jour de l'inventaire au niveau du LBMP et de la DEIB a été la première action. Pour le suivi et la programmation des maintenances, un outil commun entre le LBMP et la DEIB doit être mis en place, la mise en production de KaliLab devrait apporter une solution.

Pour formaliser ces actions un listing des exigences des différentes normes (EN NF ISO 15189, 22870,17025 et NF S 96900) a été établi, afin de définir les devoirs et obligations techniques de chaque partie. Ces bases ont servi à la rédaction du contrat et d'une procédure dite d'interface.

L'amélioration continue est notre leitmotiv. La mise en œuvre de cette démarche va concourir à perfectionner la gestion de nos équipements et ainsi réduire le nombre d'écarts. Ce modèle va permettre d'étendre plus facilement cette démarche aux autres services supports. Par contre, les résultats de cette contractualisation ne pourront être réellement évalués qu'à long terme.