

Université Pierre et Marie Curie  
Sorbonne Universités

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

**Convention de collaboration entre le Laboratoire de**  
**Biologie Médical et le service Biomédical du Groupe**  
**Hospitalier Paris Saint Joseph**

METHIVIER Florence

Année 2014

**Note au lecteur :**

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de Biologie Médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

**Auteur :**

**Florence METHIVIER**

Technicienne de laboratoire

Animatrice Technique

Animatrice Qualité

Auditrice interne

Laboratoire de Biologie Médicale du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph

**Remerciements :**

Je tiens à remercier:

- Sophie Laplanche, Biologiste Responsable du laboratoire, pour le soutien apporté lors du dépôt de ma candidature à cette formation,
- Chantal Couteaud, Responsable d'Assurance Qualité du laboratoire, et Anne Marya, Référente métrologie, pour le temps qu'elles m'ont consacré et leur aide dans ce travail,
- Le responsable du service Biomédical et Emma, une des techniciennes biomédicales, pour leur participation,
- et enfin, mes collègues pour leur encouragement et leur soutien pendant cette année de formation.

## Sommaire :

1. Introduction :	2
2. Présentation du laboratoire :	2
3. Présentation du sujet :	3
4. Objectifs de ce travail :	3
5. Etats des lieux :	3
6. Méthodologie utilisée :	4
7. Inventaire des équipements :	5
8. Partage des responsabilités :	6
9. Equipements critiques :	7
10. Gestion des équipements :	8
10.1. <i>Traçabilité des enregistrements d'un équipement :</i>	8
10.2. <i>Echange d'information inter-services.....</i>	8
11. Rédaction du contrat :	9
12. Travaux annexes :	10
12.1. <i>Formalisation de la procédure de Gestion des équipements du laboratoire :</i>	10
12.2. <i>Evaluation du suivi des maintenances préventives sur les équipements gérés par le LBM.....</i>	10
13. Conclusion :	11
14. Bibliographies.....	12
15. Annexes :	13
Résumé :	24

## **Glossaire :**

**SBM** : Service Biomédical

**LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale

**MP** : Maintenances préventives réalisées par les fournisseurs

**RAQ** : Responsable d'Assurance Qualité

**Étalonnage** : opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication (*guide ISO/CEI 99 :2007 : Vocabulaire International de métrologie - VIM 2.39*)

**Interventions préventives** : interventions planifiées selon un intervalle prédéterminé destinées à réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation du fonctionnement d'un bien

**Interventions curatives** : interventions consécutives à un dysfonctionnement visant à remettre en service un équipement

**Vérification métrologique** : ensemble des opérations permettant d'apporter la preuve qu'un équipement satisfait à des exigences spécifiées, qu'elles soient normatives ou définies en interne.

## **1. Introduction :**

L'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 a rendu obligatoire l'accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) selon la norme NF EN ISO 15189 qui permet de confirmer qu'un « *laboratoire répond à la fois aux exigences relatives aux compétences techniques et aux exigences relatives au système de management qui sont nécessaires de manière à obtenir en permanence des résultats techniques valides* » (communiqué commun IAF-ILAC-ISO publié en 2009). Elle garantit ainsi la qualité des prestations fournies par un LBM dans la prise en charge et le diagnostic d'un patient.

Tous les laboratoires devaient justifier de leur entrée dans la démarche d'accréditation avant le 31 décembre 2013 pour poursuivre leur activité et ont désormais jusqu'en 2020 pour faire accréditer 100% de leur examens.

## **2. Présentation du laboratoire :**

Le Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph est un hôpital privé à but non lucratif qui résulte de la fusion en 2006 de trois hôpitaux du sud de Paris : la Fondation Saint Joseph (14<sup>e</sup>), l'Hôpital Notre Dame de Bon Secours (14<sup>e</sup>) et l'Hôpital Saint Michel (15<sup>e</sup>).

Le laboratoire de biologie médicale est né du regroupement des laboratoires respectifs de chaque hôpital, mais s'est développé en deux étapes : d'abord organisé en laboratoire multi-sites, il s'est ensuite installé sur un site unique en mars 2012. Le déménagement a été l'occasion de se pourvoir en locaux et nouveaux équipements pour mieux répondre aux exigences de la norme.

Le dossier de demande d'entrée dans la démarche d'accréditation a été déposé en mai 2013 et nous avons reçu la confirmation en octobre.

Les dossiers de demande d'accréditation initiale sur certains paramètres des familles Biochimie et Hémostase ont été déposés en mars 2014.

En attendant la première visite du COFRAC, la direction du laboratoire et son personnel continuent leur travail pour se mettre en conformité avec la norme NF EN ISO 15189, version 2012.

### **3. Présentation du sujet :**

Lors de la revue de direction du LBM qui s'est tenue en janvier 2014, la Responsable d'Assurance Qualité (RAQ) du LBM a présenté le plan d'action de l'année à venir dont un des objectifs était l'élaboration des contrats de collaboration avec les fonctions supports. (Annexe I : cartographie des processus)

Dans le cadre de mon DU d'Assurance Qualité, la RAQ m'a proposé de travailler sur le contrat de collaboration avec le Service Biomédical (SBM).

Bien qu'ayant connaissance de l'existence de ce service au sein de l'établissement, je n'en connaissais pas réellement les fonctions et surtout les interactions avec le laboratoire. Aussi ce sujet me permettait de découvrir leur activité en étant dans la continuité des objectifs fixés pour le LBM.

J'ai d'abord commencé par rencontrer le responsable du service Biomédical pour me présenter et lui expliquer le sujet de mon mémoire. Il a immédiatement manifesté son intérêt, d'autant plus qu'il avait pour objectif d'obtenir la certification selon la Norme NF ISO 9001 en juin 2014.

### **4. Objectifs de ce travail :**

La direction du laboratoire doit garantir la fiabilité des équipements utilisés au LBM afin d'assurer la qualité des résultats rendus. En milieu hospitalier, ce processus repose sur la collaboration avec le service Biomédical dont une des missions est « d'assurer la mise en service, la gestion et les maintenances des dispositifs médicaux de l'établissement. »

Leurs prestations pouvant interagir sur celles du laboratoire, ce service est considéré comme un « fournisseur critique » avec lequel il est important d'établir un contrat pour s'assurer de la bonne maîtrise des équipements tout en répondant aux exigences d'accréditation.

### **5. Etats des lieux :**

Il était important de commencer ce travail par faire un état des lieux.

Le déménagement en 2012 avait été l'occasion de faire un point sur le matériel du laboratoire pour ne conserver que les équipements fonctionnels et planifier le renouvellement des équipements obsolètes. En parallèle, un certain nombre

d'instruments avait été acheté afin d'améliorer les performances techniques du laboratoire ou de mieux répondre à la norme.

Le laboratoire a bien défini sa « Procédure de choix et d'achat du matériel de laboratoire » mais celle concernant la gestion des équipements n'est pas formalisée.

Bien que le service biomédical soit responsable des équipements de l'hôpital, il est convenu de solliciter directement les fournisseurs pour les équipements complexes du LBM. Cependant l'information n'est pas systématiquement transmise au SBM, que ce soit par les fournisseurs ou le laboratoire. Ils ne peuvent donc pas assurer convenablement le suivi de ces instruments.

Pour d'autres matériels, le service Biomédical intervient ou fait appel à des sociétés externes. Les modalités d'intervention ne sont pas définies et la traçabilité est conservée par le SBM mais non transmise au laboratoire.

## **6. Méthodologie utilisée :**

Un contrat étant un engagement, il était important de connaître les attentes et exigences de chacune des parties.

Pour se faire, j'ai organisé des réunions en présence des responsables de chaque service, ainsi que de la RAQ, de la référente métrologie et de la cadre médico-technique du LBM pour que chacun puisse échanger et pouvoir établir les bases du contrat.

La méthode du « QQQCCP », appelée aussi méthode du questionnement, m'a semblé la plus adaptée pour recenser les différents points à prendre en compte dans ce travail.

<b>QUOI</b>	De quoi s'agit-il ? quel est le rôle du service Biomédical ? quels sont les équipements concernés ? quels sont les éléments à maîtriser ?
<b>QUI</b>	Qui est concerné par ce contrat? qui intervient ? qui est responsable ?
<b>OU</b>	où se déroulent les interventions ?
<b>QUAND</b>	Quand intervenir ?
<b>COMMENT</b>	Quels sont les moyens dont on dispose? Quelles sont les conditions d'intervention ? quels sont les outils de communication ?
<b>COMBIEN</b>	Quelle est la fréquence des interventions ? quel est le budget ?
<b>POURQUOI</b>	Quel est le but de ce contrat ?

Nous ne répondrons pas aux questions une par une mais nous tacherons d'y apporter des réponses à travers ce mémoire.

## **7. Inventaire des équipements :**

Le service Biomédical enregistre les équipements de l'hôpital dans leur logiciel informatique Qualiact, module GMAO « Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur. ». Les techniciens biomédicaux y renseignent les données d'identification de chaque matériel (numéro SBM, fournisseur, numéro de série, type de contrat...) (Annexe II : enregistrement d'un équipement dans la GMAO)

Bien qu'un inventaire ait été réalisé en 2012, nous avons décidé de profiter de l'élaboration du contrat pour faire un nouveau recensement et disposer ainsi d'un inventaire actualisé.

Une technicienne du SBM a extrait de leur logiciel la liste des équipements « actifs » du laboratoire, c'est-à-dire présents, et nous avons refait un tour du parc d'instruments dans le LBM (Annexe III : Liste des équipements du LBM éditée à partir de la GMAO).

Quelques incohérences ont rapidement été mises en évidence :

- certains équipements acquis en 2012 ou en prêt depuis quelques mois n'étaient toujours pas enregistrés par le SBM,
- du matériel avec un numéro d'identification du SBM était absent de la liste éditée ; il s'agit vraisemblablement de matériel inactivé ou supprimé de la GMAO par erreur et pourtant toujours utilisé au laboratoire,
- des équipements étaient présents sur cette liste mais n'étaient plus physiquement au laboratoire,
- du matériel présent au LBM et sur la liste mais qui ne sont plus utilisés car les secteurs ont été fermés,
- des erreurs de localisation de certains équipements entre les étages du LBM.

Outre l'actualisation de l'inventaire, il fallait se demander comment éviter ce genre de dérive qui pouvait mener à un mauvais suivi des équipements ou à un surcoût de maintenance.

Il a ainsi été convenu que la direction du laboratoire s'engageait à respecter les procédures du service Biomédical concernant l'arrivée ou la sortie d'équipement pour maintenir un inventaire du matériel actualisé. Ces procédures, actuellement accessibles sur l'intranet de l'hôpital, seront intégrées au système documentaire du LBM. Le responsable du service Biomédical devra informer la RAQ du laboratoire de leur mise à jour.

Enfin pour éviter le surcout de maintenance inutile, il a été décidé que tout matériel non utilisé au laboratoire serait rapatrié au SBM et classé en « inactif » dans la GMAO. Ces équipements non révisés ne pourront alors pas être réutilisés sans une révision préalable. La conservation de ces instruments ou leur élimination sera étudiée chaque année lors de la revue de contrat.

## **8. Partage des responsabilités :**

L'entretien courant du matériel est assuré par le personnel du laboratoire formé selon les recommandations des fournisseurs et habilité à ces tâches. Il est tracé dans un « calendrier de maintenance » informatisé ou papier selon la nature de l'équipement.

La gestion des équipements du laboratoire était différente selon le matériel concerné mais elle n'était pas clairement définie. Nous avons donc décidé de formaliser le partage de responsabilité dans le suivi des équipements selon leur type :

- les instruments d'analyse et leur environnement (station d'eau, station de traitement des déchets...) seront sous la responsabilité du LBM et des biologistes référents.

- les instruments de mesure (balances, ph-mètre...) et le matériel dit « intermédiaire » (microscopes, agitateurs...) seront sous la responsabilité du SBM.

Chaque service aura en charge la gestion du matériel, c'est-à-dire la réception, la mise en route et le suivi des équipements (interventions préventives et curatives).

Une particularité est faite pour les matériels nécessitant un raccordement métrologique qui seront gérés par le service Biomédical mais en collaboration avec la référente métrologie du laboratoire.

Une liste du type d'équipement et la formalisation du partage de responsabilité a été réalisée et sera associée au contrat.

(Annexe IV : Inventaire synthétique du matériel du LBM et partage des responsabilités dans le suivi de l'entretien (interventions préventives et curatives.))

Le laboratoire s'engage à informer le service Biomédical de tout dysfonctionnement survenant sur les équipements dont le SBM est responsable. Leurs interventions seront à organiser en accord avec l'encadrement du LBM (biologiste, cadre médico-technique), qu'ils s'agissent d'interventions sur site ou d'externalisation du matériel.

### **9. Equipements critiques :**

Parmi les équipements à suivi métrologique utilisés au laboratoire se trouvent des équipements dit « critiques », c'est-à-dire ceux « *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* » (SH REF 02 version 2012). Ces instruments ne donnent pas directement de résultats mais concourent à leur obtention, aussi il est important de les identifier pour les maîtriser et évaluer leur impact sur les résultats en cas de non-conformité.

La référente métrologie du LBM est responsable de la gestion du suivi métrologique des équipements, elle doit évaluer la criticité de chacun selon leur utilisation ou les examens concernés.

Après les avoir identifiés, elle doit définir en partenariat avec la RAQ les exigences métrologiques pour chaque équipement critique conformément aux préconisations des documents de référence du COFRAC. Les grandeurs mesurées à maîtriser et la fréquence d'étalonnage sont communiquées au service Biomédical. Ce dernier sélectionne, si elles existent, des sociétés prestataires externes susceptibles d'assurer les prestations et accréditées COFRAC selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour répondre aux exigences du LBM dans sa démarche d'accréditation.

(Annexe V : Exemple d'exigences métrologiques définies par la référente métrologie et transmises au SBM)

Le suivi régulier de ces instruments est assuré par la référente et les membres du groupe métrologie interne au laboratoire. Tout dysfonctionnement est enregistré sous forme de « fiches d'analyse de risque » et une étude d'impact sur les résultats rendus est réalisée.

La planification des étalonnages et des vérifications métrologiques est organisée en accord entre le service Biomédical et la référente métrologie. Les rapports

d'étalonnage ou de vérification sont transmis au service Biomédical qui s'engage à en envoyer une copie à la référente métrologie. Celle-ci est responsable de la vérification de ces rapports et de la validation de leur conformité avant utilisation des équipements.

## **10. Gestion des équipements :**

### **10.1. Traçabilité des enregistrements d'un équipement :**

Que le matériel soit géré par le service Biomédical ou le Laboratoire, il est important de retrouver aisément les informations le concernant. Chaque service a sa propre organisation.

Le suivi des équipements sous la responsabilité du LBM se fait à travers la gestion d'un « classeur de vie » propre à chaque matériel. On y trouve en premier lieu la fiche d'identification du matériel et le rapport d'installation établi par le fournisseur.

Les dysfonctionnements sont tracés à l'aide de documents mis en place au sein du laboratoire, la « fiche récapitulative des incidents » et la « fiche d'incidents automate » en cas d'appel au SAV. Les rapports d'interventions, qu'ils s'agissent d'interventions préventives ou curatives, sont consignés dans ce classeur après validation par les biologistes référents.

Le suivi des équipements gérés par le service Biomédical se fait quant à lui dans la GMAO. Les techniciens biomédicaux y intègrent leurs interventions ou les rapports des interventions faites par les sociétés externes.

Les enregistrements des équipements à surveillance métrologique sont conservés par la référente métrologie au niveau du laboratoire.

### **10.2. Echange d'information inter-services**

Une des problématiques était la difficulté pour consulter les informations d'un service à l'autre : le laboratoire n'avait pas de traces des interventions sur certains équipements, le service biomédical regrettait l'absence de retour d'information sur certaines interventions.

Bien que nous ayons formalisé le partage de responsabilité dans le suivi du matériel, nous avons réfléchi à des moyens pour faciliter les échanges d'informations entre les deux services.

En accord avec le responsable du service Biomédical, nous avons demandé l'installation du module GMAO au laboratoire avec un accès consultatif pour la cadre médico-technique, la RAQ et la référente métrologie du LBM afin de retrouver aisément les enregistrements des équipements suivis par le SBM.

Il était cependant plus difficile de faire remonter au service Biomédical toutes les interventions réalisées sur les équipements placés sous la responsabilité du LBM. Les rapports d'intervention n'étant pas tous envoyés par mail, il était compliqué de les transmettre au SBM. Nous avons alors proposé la mise en place d'un « Tableau récapitulatif de suivi des maintenances préventives réalisées par les fournisseurs (MP) sur les équipements gérés par le LBM » afin de prouver le bon entretien de ces matériels. Les biologistes référents y renseigneront les dates de réalisation des MP. Ce document sera partagé sur le réseau informatique du LBM auquel le responsable du service biomédical a accès.

#### **11. Rédaction du contrat :**

Les rencontres organisées ont permis de se mettre d'accord sur les termes du contrat établi entre les deux services dans le but de maîtriser les équipements du LBM. Il sera revu annuellement lors de la Revue de Direction du LBM.

La question du budget n'a pas été abordée dans ce travail, car elle sera traitée lors de l'élaboration d'un contrat avec le service Achat de l'hôpital.

(Annexe VI : Convention entre le Laboratoire de Biologie Médicale et le Service Biomédical)

## **12. Travaux annexes :**

### **12.1. Formalisation de la procédure de Gestion des équipements du laboratoire :**

Le travail fourni dans le cadre de ce mémoire nous a permis d'avancer dans la maîtrise des équipements du laboratoire.

Nous avons ainsi pu formaliser la procédure de gestion des équipements, de la réception à la mise au rebut du matériel, dans laquelle nous retrouvons la collaboration entre le LBM et le SBM. (Annexe VII : Logigramme de la procédure de Gestion des équipements du laboratoire)

### **12.2. Evaluation du suivi des maintenances préventives sur les équipements gérés par le LBM**

Après réflexion, nous avons décidé d'étendre l'utilité du « Tableau récapitulatif des maintenances préventives réalisées par les fournisseurs sur les équipements du LBM ».

Ce document nous servira d'indicateur qualité sur le suivi de taux de maintenances préventives réalisées, dont nous avons fixé un objectif >95%.

Nous nous en servons aussi pour évaluer les fournisseurs selon des critères précis :

- le respect du nombre de maintenances préventives réalisées par les fournisseurs par rapport au nombre de MP prévues dans le contrat signé avec le fournisseur (nous avons relu tous les contrats établis avec les fournisseurs pour extraire le nombre de MP attendu),

- le respect du délai de réalisation des MP par rapport à la date annoncée (il va être demandé aux fournisseurs de communiquer à l'avance leur intervention pour s'assurer que la périodicité annoncée soit respectée.) Nous avons fixé une tolérance de 1 mois par rapport à la date annoncée,

- le besoin ou non de relancer le fournisseur pour réaliser ses MP.

Le document sera complété au fil des interventions par les biologistes référents. (Annexe VIII : Tableau récapitulatif des maintenances préventives réalisées par les fournisseurs sur les équipements du LBM).

Les données saisies par les biologistes seront automatiquement transmises sur une autre feuille Excel du même fichier via une macro, où sera calculé automatiquement

le taux de MP réalisées pour l'ensemble du LBM et le taux d'évaluation du fournisseur, selon le système de cotation suivant :

+1 point / MP réalisée

+1point / MP réalisée dans les délais ou 0 point si réalisée hors délai

-0.5 point en cas de relance aux fournisseurs

La proportion de points obtenus par rapport aux points attendus permettra d'obtenir un pourcentage qui permettra d'évaluer les fournisseurs, avec un objectif fixé à >80%. (Annexe IX : Evaluation du suivi des MP réalisées sur les équipements du LBM).

Ces deux outils d'évaluation seront analysés 1 fois par an lors de la revue de direction du laboratoire.

L'année 2014 étant largement entamée, nous allons tester ce document sur les deux secteurs pour lesquels la demande d'accréditation initiale a été déposée. Il sera présenté à l'ensemble des biologistes fin 2014 pour une mise en route effective en 2015.

### **13. Conclusion :**

Il est primordial pour le laboratoire de maîtriser ses équipements afin de garantir la qualité des résultats rendus aux patients. L'élaboration du contrat de collaboration entre le LBM et le service Biomédical a été l'occasion de réfléchir à notre organisation pour améliorer le suivi des équipements du LBM et la transmission des informations entre les deux services.

Le travail fourni dans le cadre de ce projet nous a permis d'avancer en finalisant la procédure de gestion des équipements mais également en mettant en place des outils d'évaluation sur les équipements gérés par le LBM. Un travail important reste cependant à réaliser sur la métrologie et sur l'élaboration de la carte d'identité du processus Biomédical, mais nous pensons être sur la bonne voie.

Nous évaluerons à termes la collaboration avec le service biomédical au travers d'audits internes.

## 14. Bibliographies

- Norme NF EN ISO 15189 version 2012

- SH REF 02 révision 04

- Dumonthet M, Fuss-Ohlen I, Beaudoux JL, Perrin A, Vassault A. *et al.* Présentation, à l'usage des laboratoires d'analyses de biologie médicale, des normes de métrologie (document A). *Ann Biol Clin 2004 ; volume 62 – janvier - février 2004, pages 121-125.*

- Dumonthet M, Vassault A, Fuss-Ohlen I. *et al.* Recommandations pour l'installation dans le laboratoire de la fonction métrologie et de la documentation correspondante (document B). *Ann Biol Clin 2004 ; volume 62 – juillet-aout 2004, pages 479-486.*

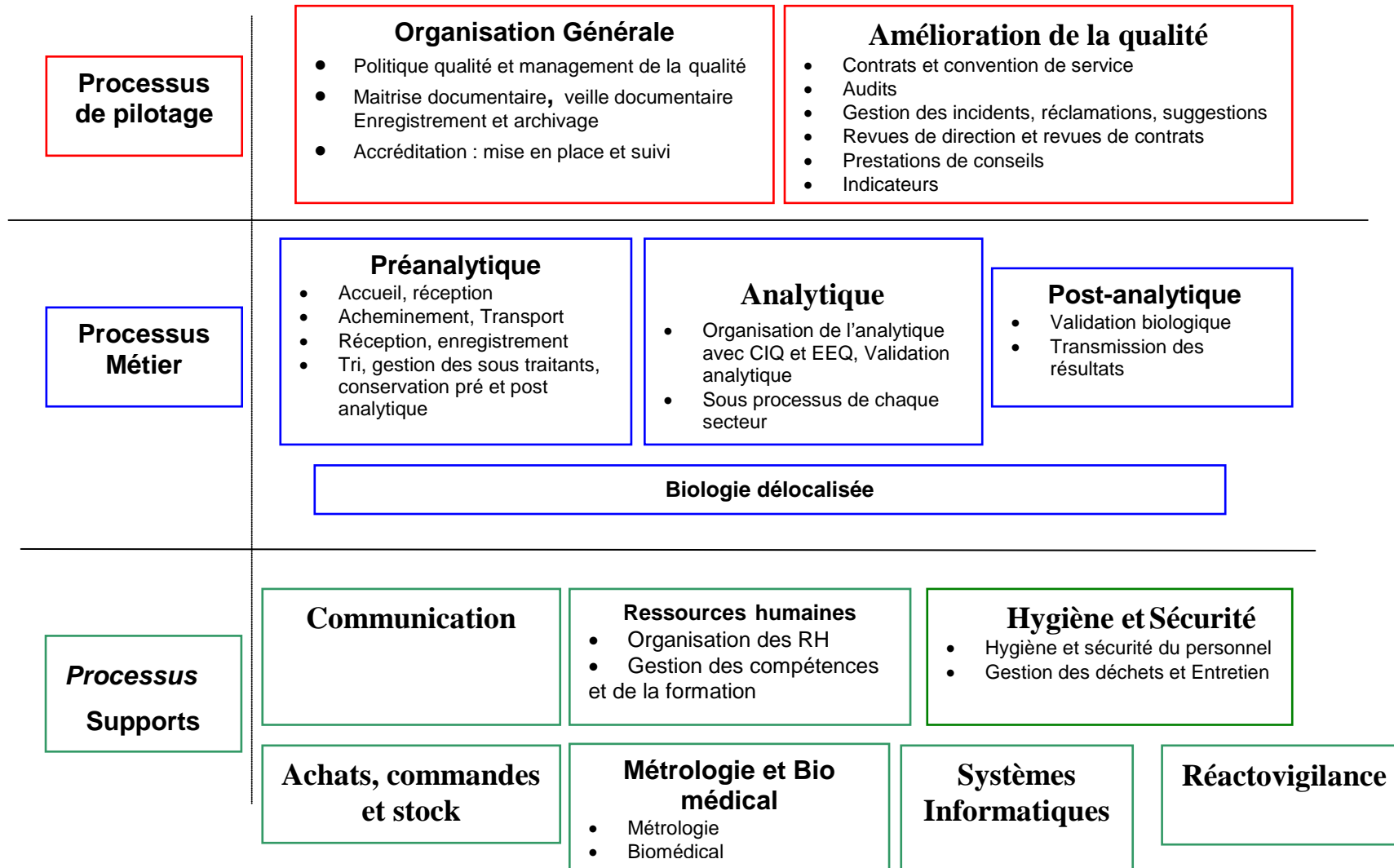
- Dumonthet M, C.Giroud, Vassault A, *et al.* Recommandations pour la maîtrise métrologique des équipements de mesure au laboratoire d'analyses de biologie médicale (document D). *Ann Biol Clin 2009 ; volume 67 – juillet-aout 2009, pages 465-476.*

-V.Adjidé, P.fournier, A.Vassault et les membres du SG 2 analytique. Maintenance des analyseurs et documentation associée. *Ann Bio Clin 2010, volume 68 (hors série n°1), pages 193-202.*

## 15. Annexes :

15.1.	<i>Annexe I : Cartographie des processus .....</i>	14
15.2.	<i>Annexe II : Enregistrement d'un équipement dans la GMAO .....</i>	15
15.3.	<i>Annexe III : Liste des équipements du LBM édités à partir de la GMAO.....</i>	16
15.4.	<i>Annexe IV : Inventaire synthétique du matériel du LBM et partage des responsabilités dans le suivi de l'entretien (interventions préventives et curatives).....</i>	17
15.5.	<i>Annexe V : Exemple d'exigences métrologiques définies par la référente métrologie et transmises au SBM .....</i>	18
15.6.	<i>Annexe VI : Convention entre le Laboratoire de Biologie Médicale et le Service Biomédical du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph.....</i>	19
15.7.	<i>Annexe VII : Logigramme de la procédure de gestion des équipements du LBM.....</i>	21
15.8.	<i>Annexe VIII : Tableau récapitulatif des maintenances préventives réalisées par les fournisseurs sur les équipements gérés par le LBM .....</i>	22
15.9.	<i>Annexe IX : Evaluation du suivi des MP réalisées sur les équipements du LBM.....</i>	23

15.1. Annexe I : Cartographie des processus



## 15.2. Annexe II : Enregistrement d'un équipement dans la GMAO

QUALIAC® - HOPITAL SAINT-JOSEPH - [QUALIAC-PROD / EMARIYADASSE] - [GEQTBIO - GEQTBIO-Equipements biomed]

Fichier Transaction Edition Champ Enregistrement Interrogations Options Fenêtre Aide

GEQTBIO

GZINTP GZEPX GZEGM CZORM QZMTFE GADE GACE GEQTBIO GEQTBIO

Equipement

Type: CM GMT N° Inventaire: 8043

Libellé: CENTRIFUGEUSE STANDARD - CM GMT

Réduit: CENTRIFUGEUSE CM GMT Code article: Y0003501

Catégorie: BIOMED Equipements Biomédicaux

Localisation: 6016NDR1 sj bât notre dame n1

Mise en service: Du 19/03/2013 Au

Garantie: Du 19/03/2013 Au 19/03/2016

Etablissement: HOPSJ

Préventif Début

Criticité

Type d'achats: MAD Mise à disposition

Type de maint.

Contrat maint.: 0 Oui

Type contrat: MAD Mise à disposition

Classe éqt.

Classe CNEH

Code CNEH

Numéro Série: 12230982

Dispositif méd.: 0 Oui

UG: 9028 9028/UM MICROBIO

Fournisseur: SERV003 SERVEAST

Constructeur: SERBIO

Mainteneur: SERV003 SERVEAST

Délai de conservation: mois

Compléments

Informations

Param. standard

Grille

Menu

Proch. préventifs

### 15.3. Annexe III : Liste des équipements du LBM édités à partir de la GMAO

CB biomedical	nom de l'équipement	localisation	date de mise en service	SN	TYPE	MAINTENANCE	CONTRAT	FOURNISSEUR
020000659	CENTRIFUGEUSE STANDARD - 1SR	6011NDR0	19/09/2005	40483520	1SR	EXTERNE	PREVENTIF	HERAEUS
100994	ANALYSEUR GAZ DU SANG - ABL700	6011NDR0	04/04/2003	441R0484N005	ABL700		TOUS RISQ	RADIOMETER
101072	CENTRIFUGEUSE STANDARD - C3i	6011NDR0	20/12/1999	39910476	C3I	EXTERNE	PREVENTIF	JOUAN
101445	MICROSCOPE (EP) - BX41TF	6011NDR0		O7L22457	BX41TF			OLYM001
1366	CYTOMETRE DE FLUX - Facs Count	6011NDR0		D0107	FACS COUNT	EXTERNE	TOUS RISQ	
2449	CENTRIFUGEUSE REFRIGEREE - ROTINA 46	6011NDR0	04/02/2000	19750100	ROTINA 46	EXTERNE	PREVENTIF	HETTICH
3148	SPECTROPHOTOMETRE (UV,VISIBLE,IR) - 1200	6011NDR0	18/10/2005	W0411040	1200	NA		AVANTEC
3802	CENTRIFUGEUSE STANDARD - MICRO20	6011NDR0	02/03/2005	3413	MICRO20	EXTERNE	PREVENTIF	HETTICH
4008	BANQUE DE SANG - BR700	6011NDR0	15/12/2006	6471357	BR700	EXTERNE	PREVENTIF	DOMETIC
4011	CONGELATEUR -40 - FR400	6011NDR0	15/12/2006	6471362	FR400	EXTERNE	PREVENTIF	DOMETIC
4258	REFRIGERATEUR - BSS180S	6011NDR0	10/01/2008	905574	BSS180S	EXTERNE	PREVENTIF	FACIS
4408	OSMOMETRE	6011NDR0	30/08/2011	0840471C				RADIO01
5004	AUTOMATE DE COLORATION DE LAMES - PREVI COLOR	6011NDR0	31/03/2009	29551090328	PREVI COLO		TOUS RISQ	BIOMEDRIEU
5927	ANALYSEUR DE GAZ DU SANG - ABL825FLEX	6011NDR0	29/08/2011	754R0259N009	ABL825FLEX	EXTERNE	TOUS RISQ	SIEM002
6359	ARMOIRE NEGATIVE -20° - LGN3023	6011NDR0	14/03/2012	281257896	LGN3023	EXTERNE		DUTS000
6361	ARMOIRE POSITIVE +4 LFKV 5410B	6011NDR0	14/03/2012	814623457	LFKV5410B	EXTERNE		DUTS000
6390	ETUVE - BC 60	6011NDR0	13/03/2012	502594	BC 60			FROILABO
6406	AUTOMATE IMMUNO HEMATO ERYTRA	6011NDR0	14/03/2012	059-000-570	ERYTRA	EXTERNE	TOUS RISQ	GRIFOLS
6408	CENTRIFUGEUSE STANDARD - DG SPIN	6011NDR0	18/06/2012	320-0002117	DG SPIN	EXTERNE	TOUS RISQ	GRIFOLS
6409	ETUVE (EP) - DG THERM	6011NDR0	18/06/2012	319-0001849	DG THERM	EXTERNE	TOUS RISQ	GRIFOLS
6412	AUTOMATE IMMUNOLOGIE - KRYPTOR COMPACT	6011NDR0		K0468	COMPACT		TOUS RISQ	THER011
7593	SONDE DE TEMPERATURE - VIGITEMP	6011NDR0	13/03/2012	XE01X	VIGITEMP	EXTERNE	PREVENTIF	MC2

**15.4. Annexe IV : Inventaire synthétique du matériel du LBM et partage des responsabilités dans le suivi de l'entretien (interventions préventives et curatives)**

<p><b>Type de matériel <u>géré</u> par le <u>Service</u> <u>Biomédical</u></b></p>	<p><b>Type de matériel <u>géré</u> par le <u>Biomedical</u> sous <u>surveillance</u> <u>métrologique</u> - la vérification de la conformité est sous la responsabilité du <u>Référent Métrologie</u></b></p>	<p><b>Liste des équipements <u>gérés par le Laboratoire</u></b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agitateurs de plaques</li> <li>- Agitateurs de tubes</li> <li>- Centrale de vide (HPLC)</li> <li>- Evaporateur (HPLC)</li> <li>- Générateur de gaz</li> <li>- Générateur de migration (biologie moléculaire)</li> <li>- Hottes (PSM, sorbonne)</li> <li>- Laveur de plaque</li> <li>- Microscopes</li> <li>- Nettoyeur à ultrason</li> <li>- Plaques chauffantes</li> <li>- Réfrigérant (HPLC)</li> <li>- Sonificateur</li> <li>- Lecteur de plaque</li> <li>- Spectrophotomètre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- sondes et enceintes thermostatées (hors chambre froide)</li> <li>- Balances</li> <li>- Centrifugeuses indépendantes (« hors chaine »)</li> <li>- Diluteurs</li> <li>- densitomètre</li> <li>- Incubateur</li> <li>- Sondes (thermomètres + Vigilog)</li> <li>- pH mètre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyseurs</li> <li>- Station d'eau (osmoseur)</li> <li>- Système de traitement des effluents</li> <li>- incubateurs cartes Immuno-Hémato</li> <li>- centrifugeuses à carte Immuno-hémato</li> <li>- Chronomètres</li> <li>- Pipettes</li> </ul>

**15.5. Annexe V : Exemple d'exigences métrologiques définies par la référente métrologie et transmises au SBM**

<b>EQUIPEMENT CRITIQUE / ETALON DE REFERENCE</b>	<b>GRANDEUR METROLOGIQUE</b>	<b>INTERVALLE DE TOLERANCE REQUIS (préciser)</b>	<b>UNITE</b>	<b>FREQUENCE DE RACCORDEMENT</b>
Centrifugeuse hors chaîne Multifuge 1S-R Heraeus	Vitesse Temps	Vitesse de centrifugation : 3500 à 4500 tr ± 350 tr Temps de centrifugation : 10 à 20 min ± 1 min	Tour / g minutes/s	1 fois/an sur site
Centrifugeuse hors chaîne Staspin expresse 2	Vitesse Temps	Vitesse de centrifugation : 8000 à 9000 tr ± 500 tr Temps de centrifugation : 30 à 180 sec ± 5 sec	Tour /g Minutes/s	1 fois/an sur site
Sonde Vigitemp IEE00T	Température	EMT 1.00	°C	1 fois/an sur site
Sonde Vigitemp IEE01Q	Température	EMT 0.75	°C	1 fois/an sur site
Sonde Vigitemp IPP009	Température	EMT 5	°C	1 fois/an sur site
Sondes de transport Vigilog	Température	Température ambiante : de 2 à 29 Congelé : <-18	°C	1 fois/ an
1 Congélateur Réactifs chaîne	Température	< -18°	°C	Tous les 5 ans
1 Réfrigérateur réactif Chaîne Biochimie	Température	5 +/-3	°C	Tous les 5 ans
1 congélateur Hémostase	Température	< - 60°	°C	Tous les 5 ans
1 Chambre froide Réactifs	Température	5 +/-3 EMT : +/- 3	°C	Tous les 5 ans
Pipette KH47123 Variable 1000-5000	Volume	Fixé par la norme NF EN ISO 8655-6	microlitre	1 fois/an

## **15.6. Annexe VI : Convention entre le Laboratoire de Biologie Médicale et le Service Biomédical du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph**

Le présent contrat vise à présenter les relations existantes entre le service Biomédical, représenté par Mr ... , directeur des Opérations et le laboratoire de Biologie médicale représenté par le Docteur ... , biologiste responsable du laboratoire.

### **Article 1 : Objectif:**

- ✓ Formaliser les engagements entre le service Biomédical et le laboratoire de biologie médicale
- ✓ Formaliser le partage de responsabilités dans le suivi des maintenances selon le type d'équipement
- ✓ Maintenir un inventaire du parc d'équipement actualisé et entretenu selon les recommandations des fournisseurs ou les dispositions normatives
- ✓ Améliorer la communication entre les deux services

### **Article 2 : Champ d'application**

Ce contrat concerne l'ensemble des Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) localisés au laboratoire ou déportés dans les services de soins, ainsi que les équipements destinés à des usages généraux au laboratoire qu'ils soient achetés, loués ou mis à disposition.

En accord entre les deux parties, il est défini

-que l'ensemble des maintenances requises par les analyseurs et leur environnement (l'ensemble des équipements lié aux fournisseurs tel que les différents modules des chaînes, les stations d'eau, ou le système de traitement des effluents...) sont sous la responsabilité du LABORATOIRE.

- Les autres matériels dit « indépendants » ou « communs à différents secteurs » (enceintes thermo statées, microscopes, centrifugeuses...) sont sous la responsabilité du BIOMEDICAL.

Cf annexe ... « *Inventaire synthétique du matériel du laboratoire et partage des responsabilités de suivi d'entretien (interventions curatives et préventives)* »

### **Article 3 : Engagements du Laboratoire**

#### **Le LBM de l'hôpital s'engage à :**

- ✓ Signaler l'arrivée ou la mise au rebut de tout équipement au service Biomédical, qu'il s'agisse d'un achat, d'une MAD ou d'un prêt
- ✓ Isoler le matériel mis au rebut
- ✓ Informer le SBM de tout arrêt d'utilisation d'un équipement, le service biomédical se chargera du rapatriement à l'atelier biomédical
- ✓ Respecter les procédures établies par le service Biomédical et les intégrer au système documentaire du laboratoire (documentation externe)
- ✓ Garantir le bon entretien des équipements dont il a la responsabilité par la réalisation des maintenances réalisées par son personnel formé et habilité et par le suivi et la validation des maintenances curatives et préventives réalisées par le fournisseur.

- ✓ Informer le service Biomédical des dates de réalisation des maintenances préventives faites par les fournisseurs sur ces équipements
- ✓ Signaler tout problème survenant sur les équipements dont la responsabilité incombe au service Biomédical et faciliter leur intervention
- ✓ Valider la conformité des équipements à suivi métrologique

#### **Article 4 : Engagements du service Biomédical**

##### **Le service Biomédical s'engage à :**

- ✓ Maintenir un inventaire actualisé des équipements présents et utilisés au laboratoire dans le module GMAO du logiciel Qualiact
- ✓ Garantir le bon entretien des équipements dont il a la responsabilité par la réalisation des maintenances curatives et préventives par du personnel formé et habilité.
- ✓ Faire appel à des sociétés externes répondants aux exigences du laboratoire dans sa démarche d'accréditation
- ✓ Planifier les interventions en accord avec le Cadre Médico-Technique ou le référent Métrologie du LBM
- ✓ Tracer et conserver les rapports d'intervention de ces équipements ( une copie des rapports d'intervention des équipements à suivi métrologique sera envoyée au Référent métrologie du laboratoire pour valider leur conformité)
- ✓ Informer le laboratoire de la diffusion de nouvelles procédures ou de mise à jour

#### **Article 5 : Modalités de collaboration**

Pour conduire à bien la démarche d'accréditation du laboratoire et répondre aux exigences de maîtrise des équipements, une collaboration active est nécessaire entre les deux services.

En conséquence les parties s'engagent à se tenir mutuellement informées de tous les événements, informations, documents et méthodes qui seraient utiles à la bonne exécution de leurs obligations respectives ;

L'application de cet engagement mutuel est suivie au travers d'indicateur qualité analysés et discutés lors des revues de direction respective, auxquelles les Responsables d'Assurance Qualité de chaque service sont conviés.

#### **Article 6 : Durée, modification**

La convention prend effet à compter de sa signature par les parties.

Elle est conclue pour une période de un an et sera revue par les parties signataires.

Fait à ..... le ...../...../.....

En deux exemplaires.

Le Directeur des Opérations,

Le Biologiste responsable du  
laboratoire,

**15.7. Annexe VII : Logigramme de la procédure de gestion des équipements du LBM**

**Responsabilités**

**Documents associés**

Biologiste / référent métrologie

- fiche signalétique du matériel

Biomédical

- contrat de collaboration entre le LBM et le biomédical

Biologiste / référent métrologie

- GMAO

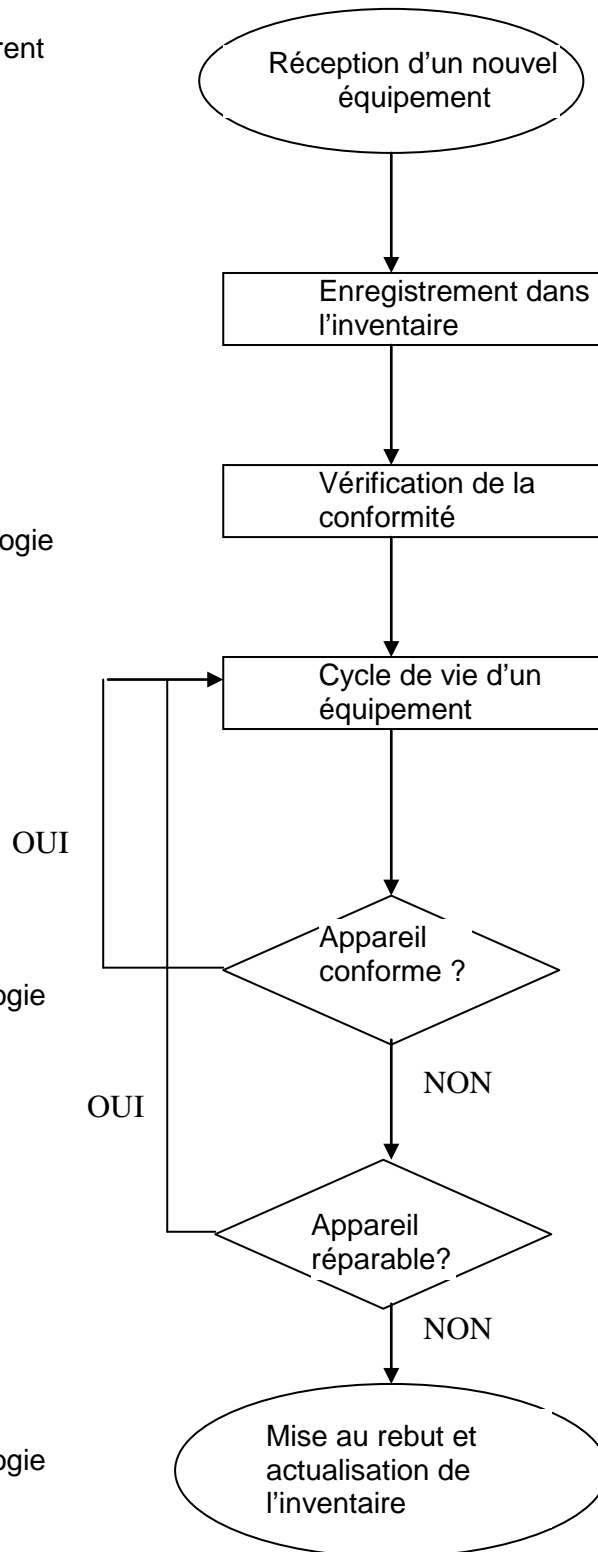
Biologiste / Biomédical / référent métrologie

- dossier de qualification  
- rapport d'étalonnage métrologique

Biologiste / référent métrologie

- calendrier de maintenance  
- classeur de vie  
- fiches d'incidents des automates  
- rapports d'interventions curatives et préventives  
- rapport de vérification métrologique  
-GMAO

Biologiste / référent métrologie / biomédical



**15.8. Annexe VIII : Tableau récapitulatif des maintenances préventives réalisées par les fournisseurs sur les équipements gérés par le LBM**

Fournisseur	Automate	N°serie	Nombre de MP prévues dans le contrat	dates des maintenances préventives			Nombre de MP Réalisées	Nombre de MP REALISEES dans les délais (" date prévisionnelle / date de réalisation < 1mois)	Nombre de MP REALISEES hors délai (" date prévisionnelle / date de réalisation >1mois)	Nombre de MP réalisées avec relance au fournisseur
				P date <u>Prévisionnelle</u> (annoncée par le fournisseur)	R date de <u>Réalisation</u> de la maintenance	mettre A dans la colonne de droite s'il a fallu Appeler le fournisseur				
ABBOTT	C16 000 1	AAA	3	P: R:	P: R:	P: R:				
	C16 000 2	BBB	3	P: R:	P: R:	P: R:				
	I2000 1	CCC	2	P: R:	P: R:	<del>P: R:</del>				
	I2000 2	DDD	2	P: R:	P: R:	<del>P: R:</del>				
	I1000	EEE	2	P: R:	P: R:	<del>P: R:</del>				
	Flexlab	FFF	2	P: R:	P: R:	<del>P: R:</del>				

Prévoir autant de case à remplir que de MP prévues dans le contrat

Données à remplir par le biologiste référent – transférées automatiquement dans le tableau de l'indicateur qualité (annexe IX)

15.9. Annexe IX : Evaluation du suivi des MP réalisées sur les équipements du LBM

Secteur	Nombre de MP fournisseur PREVUES dans contrat(s)	Nombre de MP fournisseur REALISEES	Nombre de MP fournisseur REALISEES <u>dans les délais</u> (" date prévisionnelle / date de réalisation < 1mois)	Nombre de MP fournisseur REALISEES <u>hors délai</u> (" date prévisionnelle / date de réalisation >1mois)	Nombre de MP fournisseur réalisées <u>avec relance</u> au fournisseur	Nombre points attendus	Nombre points obtenus	cotation pour evaluation fournisseur (taux %)
système de cotation		+1 / mtn	+1/mtn réalisée dans les délais	0 / mtn réalisée hors délai	-0,5 / mtn avec appel au SAV			
ABBOTT	X	(A)	(B)	(C)	(D)	2*X	1*(A)+ 1*(B) + 0*(C) - 0.5*(D)	= nombre de points obtenus / nombre de points attendus
Exemple	14	14	10	4	1	28	23.5	84

Calcul automatique par paramétrage des cellules Excel

Données remplies par le biologiste référent sur le tableau de suivi (annexe VIII) – transférées automatiquement dans ce tableau

Calcul automatique par paramétrage des cellules Excel

Taux de MP fournisseur réalisées : Nombre de MP fournisseur REALISEES / Nombre de MP fournisseur PREVUES pour l'ensemble des équipements du LBM

## **Résumé :**

Les laboratoires de biologie médicale sont en cours d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 pour justifier de la qualité des prestations rendues dans la prise en charge et le diagnostic des patients.

La fiabilité des résultats rendus par le laboratoire dépend en partie de la maîtrise de ses équipements qui est assuré, en milieu hospitalier, par le service Biomédical. L'élaboration d'un contrat de collaboration n'est certes pas obligatoire mais contribue à définir la relation et les interactions entre les deux services pour garantir la bonne maîtrise du matériel tout en répondant aux exigences du LBM dans sa démarche d'accréditation.

Après avoir fait un point sur notre situation initiale et les manques dans notre organisation, nous avons réalisé un inventaire complet du matériel du laboratoire. Puis nous avons défini les responsabilités de chaque service dans le suivi des équipements et avons réfléchi à des outils de transmission d'information.

Outre l'élaboration du contrat de collaboration avec le service Biomédical, il nous fallait travailler sur la formalisation de nos procédures de gestion du matériel tout en réfléchissant à des outils de surveillance et d'évaluation de la performance des fournisseurs.