

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MÉMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE

DE BIOLOGIE MÉDICALE »

Optimisation du poste de biochimie

ABOUZAGLOU Julien

2014/2015

NOTE AUX LECTEURS

« 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 DU MEMOIRE :

Julien ABOUZAGLOU

Technicien de laboratoire

Laboratoire du CH MONTEREAU

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier :

- Ma femme pour son soutien et sa patience.
- Mes supérieurs Leïla LAFENDI, Florence MONTALANT et Véronique YVONNET pour m'avoir permis de m'inscrire et de suivre ce DU.

- Julien DESROSIERS techniciens référents en biochimie, Houria HALLAGE responsable d'assurance qualité au laboratoire pour leur aide précieuse dans ce travail.
- l'ensemble du personnel du laboratoire qui s'implique de plus en plus dans la démarche qualité.

Je souhaite également remercier :

- Dr Michel VAUBOURDOLLE et Dr Pascal PERNET de m'avoir accueillie au sein de leur enseignement.
- Ainsi que les intervenants du DU pour la qualité de leur enseignement.

Sommaire

1	PRESENTATION DU LABORATOIRE	8
2	INTRODUCTION.....	11
2.1	Bilan 2014 INTEGRA 400	11
2.2	Bilan 2014 COBAS 501.....	12
2.3	Bilan global des constats.....	12
2.4	Délais de rendu du résultat:	13
2.4.1	Critère :	13
2.4.2	Modalités de recueil :	13
2.4.3	Objectif :.....	13
2.4.4	Résultats :.....	13
2.4.4.1	Général.....	13
2.4.4.2	Jour férié	13
2.4.4.3	Jour de dialyse	14
2.4.4.4	Jours normaux.....	14
2.4.5	Analyse	15
2.5	Pannes automates	16
2.6	Cadre réglementaire	17
3	METHODOLOGIE ET MOYENS	17
4	REFLEXION POUR UNE MEILLEURE EFFICIENCE SUR L'ORGANISATION DU POSTE	19
4.1	Faire fonctionner le COBAS C501 en 24 heures sur 24.....	19
4.2	Mise en place de la nouvelle organisation.....	19
5	CONTROLE DE L'EFFICACITE DE L'ORGANISATION.....	20
5.1	Questionnaire de biochimie.....	21
5.1.1	Elaboration du questionnaire	21
5.1.2	Résultats.....	21

5.2	Audit du délai de rendu des résultats	23
5.2.1	Critère	23
5.2.2	Modalités de recueil	23
5.2.3	Objectif.....	23
5.2.1	Résultats.....	23
5.2.1.1	Général.....	23
5.2.1.2	Jour férié	24
5.2.1.3	Jour de dialyse	24
5.2.1.4	Jours normaux.....	24
5.2.2	Analyse	26
5.1	Pannes automates	26
6	CONCLUSION ET OUVERTURE	27
	BIBLIOGRAPHIE.....	28
	Annexe 1 tableau récapitulatif de la nouvelle organisation :.....	29
	Annexe 2 : Mise au point utilisation C501/I400.....	30
	Annexe 3 : Questionnaire Poste de Biochimie	33
	Annexe 4 : Formation aux CQI de biochimie	34

GLOSSAIRE :

Accréditation : procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques.

Audit : processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves (enregistrements...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure l'ensemble des politiques, procédures ou exigences est satisfait.

ABRÉVIATIONS :

COFRAC : COmité FRançais d'ACcréditation

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

ETP : Equivalent Temps Plein

RAQ : Responsable Assurance Qualité

CQI : Contrôle de qualité interne

SIL : Système de gestion Informatique du Laboratoire

SMQ : Système de Management de la Qualité

1 PRESENTATION DU LABORATOIRE

Il s'agit du laboratoire de biologie médicale (LBM) du Centre Hospitalier de MONTEREAU (77), dont il constitue un des services du pôle prestataire. Le CH de Montereau est un établissement de santé qui comporte 483 lits dont 6 lits de Réanimation et 43 de Chirurgie.

Le personnel du laboratoire est composé de 3 biologistes, une cadre de santé, 14 techniciens polyvalents, 5 secrétaires (3,6 ETP), 1 agent de service hospitalier ASH et une infirmière préleveuse. Le LBM est ouvert aux patients externes sans rendez-vous de 8h00 à 15h00. Dans le cadre de la permanence des soins, le LBM est ouvert 24h/24, 7j/7. Les gardes sont assurées par un technicien présent sur place et un biologiste d'astreinte. Les techniciens sont polyvalents et la même équipe assure le travail de jour et les gardes. Le laboratoire réalise également des examens pour des structures médicales externes à l'institution (centre de dialyse, maison de retraite,...).

Le laboratoire est organisé par secteur d'activité :

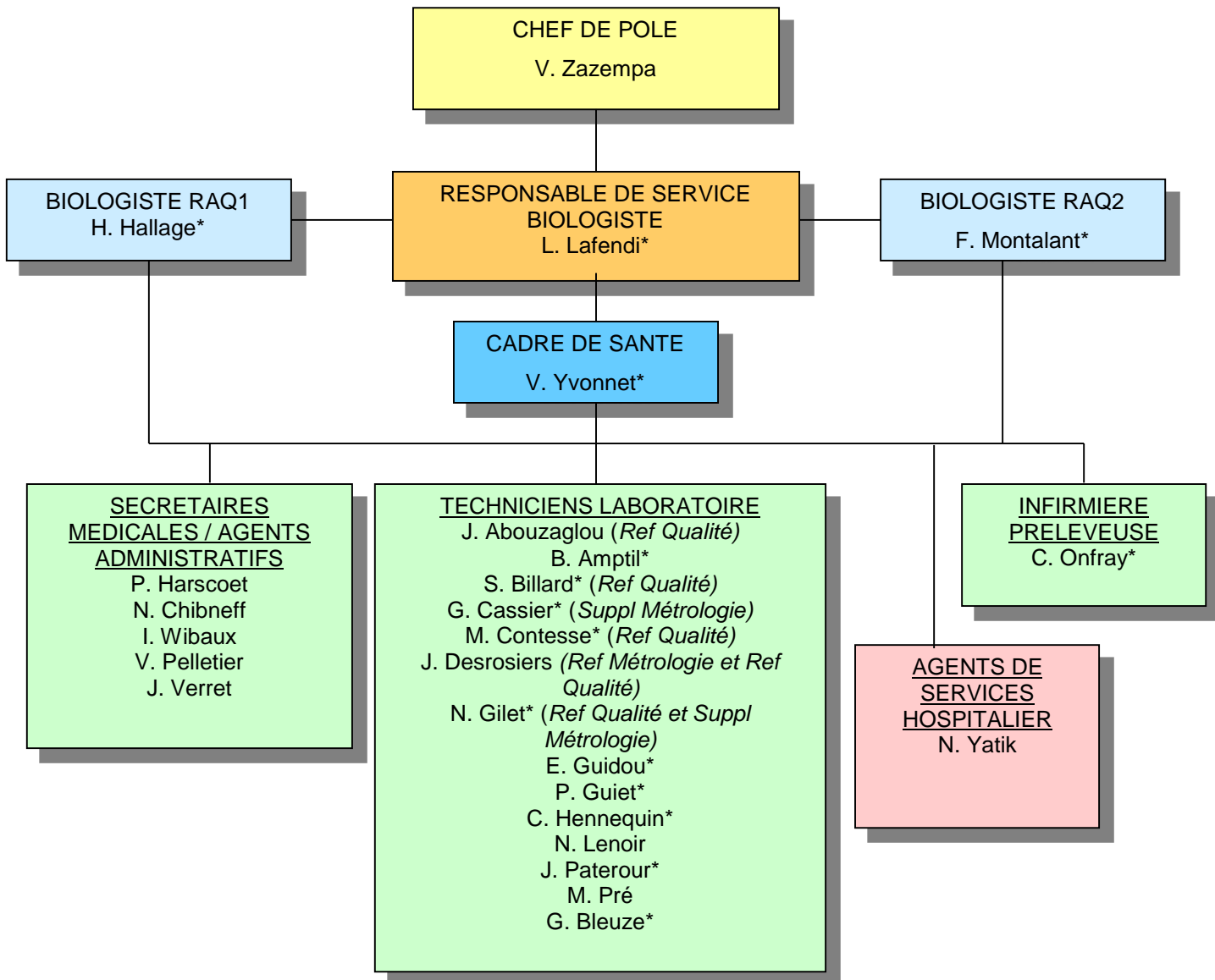
- Pré-analytique / Post-analytique
- Hématologie / Hémostase / Immuno-hématologie
- Biochimie / Immunologie / Sérologie
- Microbiologie / Parasitologie

Le laboratoire répond à toutes les demandes qui entrent dans le cadre de son activité, soit en réalisant lui-même les examens, soit en les sous-traitants.

Depuis 2010, le laboratoire met tout en œuvre pour pouvoir répondre à la norme ISO 15189. Est nommé un Responsable d'Assurance Qualité (RAQ) et est constituée une cellule qualité composée de : biologistes, cadre et techniciens référents de chaque secteur d'activité.

Le laboratoire a déposé un dossier d'accréditation en 2012 et a obtenu son certificat en 2013 sur les analyses du secteur hémostase: TP, TCA et fibrinogène.

Organigramme fonctionnel du Laboratoire



* : préleveur

Organigramme des référents secteur de Biochimie

Secteur Biochimie/ Sérologie/ Immunologie

Biologistes polyvalents :
HALLAGE Houria – LAFENDI Leila – MONTALANT Florence

Techniciens :
CONTESSE Marielle – ABOUZAGLOU Julien

COBAS C501

DESROSIERS Julien
ABOUZAGLOU Julien

Vidas 3

HENNEQUIN Christel
BLEUZE Gaëlle

INTEGRA 400

CONTESSE Marielle
ABOUZAGLOU Julien

Sweat check 3100

YVONNET Véronique
HALLAGE Houria

Capillarys 2

BLEUZE Gaëlle
HENNEQUIN Christel

DXI 600

GILET Nathalie
CONTESSE Marielle

2 INTRODUCTION

L'accréditation du laboratoire s'inscrit dans un contexte de réforme de la biologie médicale. Ainsi, le laboratoire du CH MONTEREAU doit s'engager dans une démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 sur l'ensemble de ses activités.

La loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale a ratifié l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. L'accréditation est délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC), association à but non lucratif qui relève de la loi du 1er juillet 1901.

Dans ce contexte, les laboratoires de biologie médicale doivent mettre en œuvre un programme global d'amélioration continue de la qualité dans le cadre du système de management de la qualité (SMQ).

Dans le cadre du plan de renouvellement du matériel du laboratoire, un nouvel automate de biochimie (COBAS C501 de chez Roche) a remplacé l'INTEGRA 800 de chez Roche. Un an après l'installation d'un nouvel automate en biochimie, un bilan est dressé pour la revue de direction :

Suite à l'installation du nouvel automate de biochimie, l'organisation suivante a été adoptée :

Le nouvel automate (COBAS C501) est utilisé en journée sur une période de 08h30 à 15h30. La période de 08h30 à 11h00 est consacrée aux maintenances ainsi qu'au passage de calibration et CQI, soit une amplitude de travail de 7h00.

L'ancien automate (INTEGRA 400) est utilisé en journée pour les tests urgents et en tant qu'automate de garde de 15h00 à 11h00, soit une amplitude de travail de 20h00.

La période de 11h00 à 15h00 est consacrée aux maintenances et au passage des CQI.

Un an après l'installation du COBAS C501, un bilan est réalisé :

2.1 Bilan 2014 INTEGRA 400

- 204 198 demandes d'examen (83%)
- 3% de repasses
- 10% de contrôles

- 4% de calibrations.

L'activité de l'INTEGRA 400 a augmentée, ceci étant dû à la réorganisation du poste de chimie depuis l'obtention du nouvel automate de chimie COBAS C501.

L'INTEGRA 400, installé en janvier 2003, a subi de multiples pannes. Un renouvellement de cet automate est à envisager.

2.2 Bilan 2014 COBAS 501

- 225 580 demandes (75%)
- 1% de repasse
- 20% de contrôles
- 4% de calibrations

La mise en place et l'utilisation de l'automate s'est correctement déroulée, aucune panne n'a été observée à ce jour.

Quelques problèmes ont révélé une mauvaise utilisation de l'automate et ont fait l'objet d'une mise au point des pratiques des techniciens par les référents de l'automate.

2.3 Bilan global des constats

Le nombre de tests effectués sur l'INTEGRA 400, par rapport au COBAS C501, est trop important. L'organisation du fonctionnement du C501 doit être repensée de manière à « soulager » l'INTEGRA 400 et optimiser le C501. Le nombre de pannes répétitives sur l'INTEGRA 400 retardent considérablement le délai de rendu de résultat dans le sens où le COBAS C501 est indisponible immédiatement à cause de ses maintenances très longues.

De plus le délai de rendu des résultats engendre des plaintes des médecins des services de soins.

En effet, le C501 est pris en charge par le technicien qui arrive à 8h30. Il effectue les maintenances puis charge en réactifs l'automate pour la journée. Il passe les calibrations et les contrôles. Ces étapes se déroulent de 8h30 à 10h30, parfois jusqu'à 11H00. Un audit de départ est réalisé.

2.4 Délais de rendu du résultat:

Afin de déterminer le ou les problèmes liés à l'organisation du poste, un audit sur le délai de rendu du résultat est effectué.

2.4.1 Critère :

Délai de traitement analytique :

Relevé des heures d'enregistrement des patients et d'émission du résultat au S.I.L. sur le MPL Evo 2 de Roche.

2.4.2 Modalités de recueil :

Patients pris de 8h00 à 12H30 sur 7 jours sans dysfonctionnement particulier :

- Un jour férié, le 01/01/2015 : fonctionnement uniquement sur l'INTEGRA 400.
- Un jour de dialyse, le 21/01/2015 : rajout de 15 bilans dans cette période.
- 5 jours de fonctionnement normal : 03/12/2014 - 02/01/2015 – 28/01/2015 – 06/02/2015 – 09/02/2015 avec des techniciens différents chaque jours.

2.4.3 Objectif :

90% des bilans traités en moins de 2 heures

2.4.4 Résultats :

2.4.4.1 Général

nombre total de bilans	288
Nombre <2h	153
% <2h	53,13

Sur l'ensemble des délais relevés le résultat est de 53% des dossiers de biochimie traités dans un délai inférieur à 2 heures.

L'amplitude du délai de rendu s'étend de 26 minutes à 5 heures 58 minutes, avec une moyenne de 2 heures et 1 minute.

2.4.4.2 Jour férié

Nombre total de bilan	10
Nombre <2h	10
% <2h	100,00

100% des dossiers de biochimie sont traités dans un délai inférieur à 2 heures.

Durant le jour férié il n'y a pas d'arrêt de l'automate INTEGRA 400 qui est utilisé comme automate de routine, le délai est en moyenne de 46 minutes. L'amplitude est de 34 minutes à 1 heure 5 minutes.

2.4.4.3 Jour de dialyse

Nombre total de bilan	55
Nombre <2h	21
% <2h	38,18

38% des dossiers de biochimie sont traités dans un délai inférieur à 2 heures.

Durant le jour de dialyse, l'automate COBAS C501 est démarré vers 8h30 et l'INTEGRA 400 fonctionne en continu. Le délai de rendu s'étend de 26 minutes à 5 heures 58 minutes, avec une moyenne de 2 heures 41 minutes.

2.4.4.4 Jours normaux

Le résultat du relevé des délais est de :

- 32% pour le 03/12/2014

Nombre total de bilan	40
Nombre <2h	13
% <2h	32,5

- 60% pour le 02/01/2015

Nombre total de bilan	48
Nombre <2h	29
% <2h	60,4

- 92% pour le 28/01/2015

Nombre total de bilan	48
Nombre <2h	44
% <2h	91,7

- 90% pour le 06/02/2015

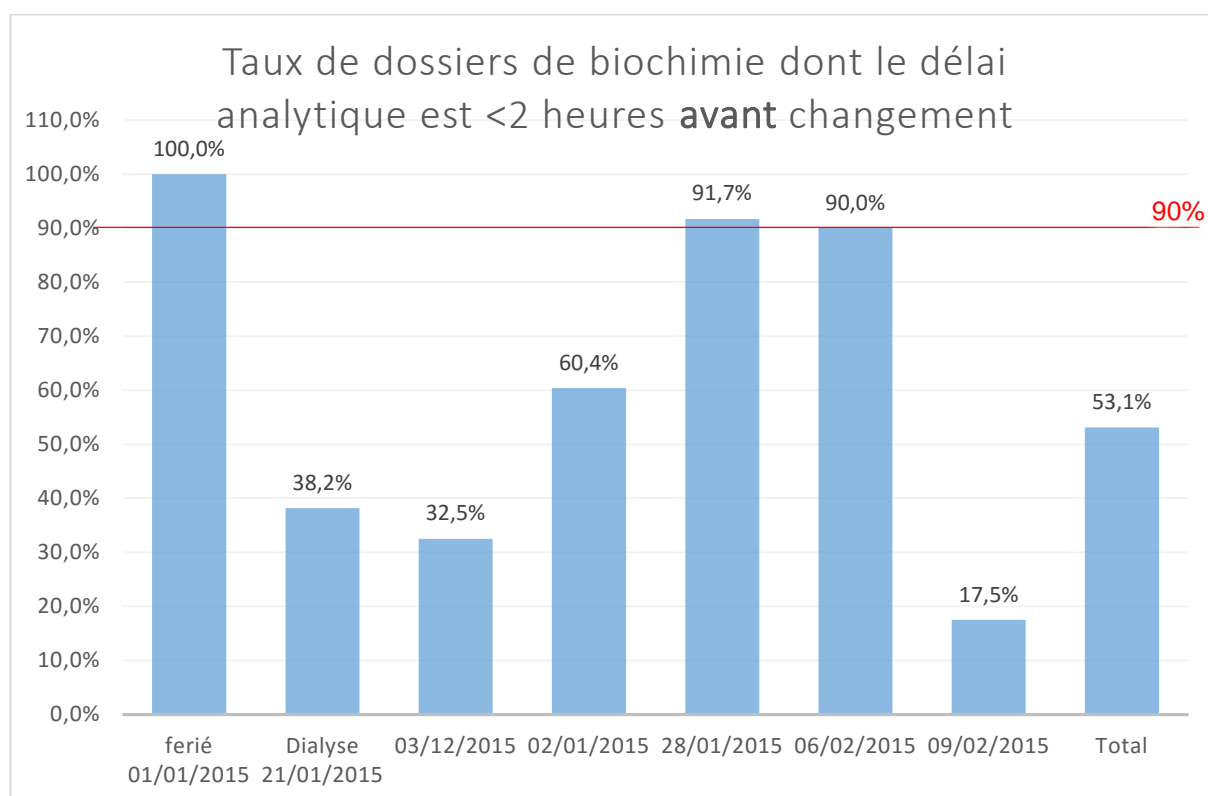
Nombre total de bilan	40
Nombre <2h	36
% <2h	90,0

- 17% pour le 09/02/2015

Nombre total de bilan	57
Nombre <2h	10
% <2h	17,5

Durant les jours normaux, l'automate COBAS C501 est démarré vers 8h30 et est utilisé pour la routine. L'INTEGRA 400 fonctionne en continu pour les urgences.

Le rendu de résultats est en moyenne de 01h50.



2.4.5 Analyse

De manière générale, l'objectif fixé de 90% des bilans traités en moins de 2 heures n'est pas atteint. En effet, seulement 53% sont dans ce cas.

Lorsque l'on détaille jour par jour, on s'aperçoit que pour le jour férié on est à 100%, l'objectif est donc atteint. En effet, il s'agit d'une période où l'automate utilisé est disponible de manière ininterrompue.

Pour les autres jours, la cible n'est atteinte que deux fois. De plus le résultat est très aléatoire selon les jours, ce qui souligne peut-être un problème de formation des techniciens.

Sachant qu'environ 50% des bilans sont enregistrés durant la tranche horaire 08H00 – 12H30, il serait judicieux de choisir une organisation qui laisserait libre l'automate de routine (C501) pendant cette période.

2.5 Pannes automates

Puisque l'INTEGRA 400 est l'automate qui fonctionne 24 heures sur 24, il est important de ne pas négliger l'impact d'une panne sur cet automate dans le sens où un redémarrage du COBAS C501 prend énormément de temps (environ 2 heures). De plus l'avènement d'une panne engendre du stress et perturbe l'organisation du travail au poste.

Pour pouvoir évaluer le nombre de panne sur ces automates, un relevé des notes sur le cahier de vie de chacun des automates a été fait, ceci a été préféré à un relevé des non-conformités qui ne sont pas encore effectuées de manière systématique par l'ensemble des techniciens.

Automate : Intégra 400		
2014	Pannes bloquantes (intervention du SAV)	Pannes non bloquantes (résolues par le technicien)
Janvier	1	0
Février	2	0
Mars	0	0
Avril	4	3
Mai	0	1
Juin	0	3
Juillet	3	2
Août	2	2
Septembre	1	1
Octobre	3	3
Novembre	2	2
Décembre	0	0
Total	18	17

Automate : COBAS C501		
2014	Pannes bloquantes (intervention du SAV)	Pannes non bloquantes (résolues par le technicien)
Janvier	0	0
Février	2	0
Mars	0	0
Avril	0	0
Mai	0	0
Juin	0	0
Juillet	0	1
Août	0	1
Septembre	0	1
Octobre	0	0
Novembre	0	0
Décembre	0	0
Total	2	3

On constate que la fréquence des pannes est assez élevée sur l'INTEGRA 400. Le bon fonctionnement de cet automate était capital suite à l'installation du nouvel automate

de biochimie car c'est lui qui assure les analyse en période de garde et fonctionne 24h/24.

2.6 Cadre réglementaire

Selon les paragraphes de la norme 15189 il est précisé que :

4.14.7 Indicateurs qualité «Le laboratoire doit définir des indicateurs qualité pour surveiller et évaluer la performance au travers des aspects critiques des processus préanalytiques, analytiques et post-analytiques. »...« En concertation avec les utilisateurs, le laboratoire doit établir les délais de rendu de résultat pour chaque examen qui reflètent les besoins cliniques. Le laboratoire doit évaluer périodiquement s'il répond ou non aux délais d'obtention établis. » et dans le paragraphe

5.1.7 Revue des performances du personnel « Outre l'évaluation des compétences techniques, le laboratoire doit s'assurer que la revue des performances du personnel tient compte des besoins du laboratoire et de la personne, afin de maintenir ou d'améliorer la qualité des prestations offertes aux utilisateurs et encourager les relations de travail productives.»

Le laboratoire doit trouver des solutions pour améliorer ces points.

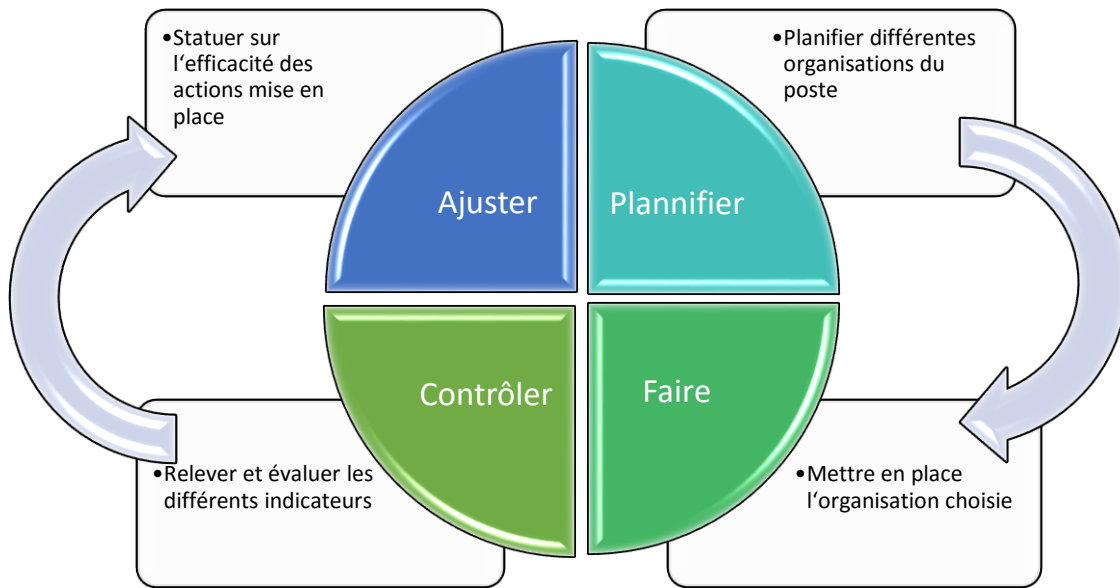
3 METHODOLOGIE ET MOYENS

Suite à ces constats, nous avons étudié les points sur lesquels nous avons la possibilité d'agir :

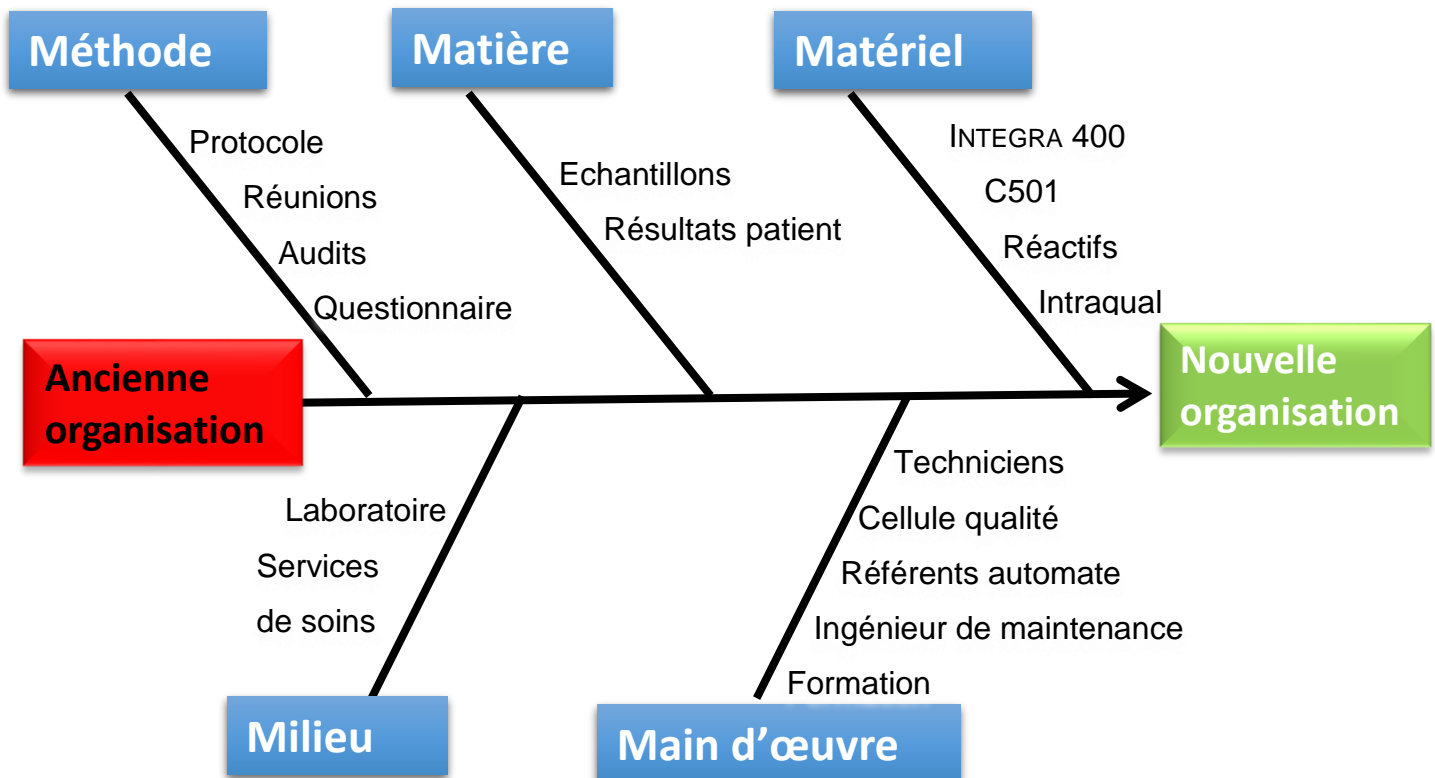
- L'organisation horaire du poste afin de décaler les maintenances de l'automate de routine.
- Revoir la durée d'utilisation de l'automate de routine.
- Refaire un point sur la formation du personnel.

Ainsi en appliquant la méthode de la roue de DEMING, il va falloir :

- Planifier un changement d'organisation et la formation du personnel
- Faire : mettre en place ce qui aura été décidé
- Contrôler que ce qui a été mis en place est efficace
- Ajuster en analysant les causes de dysfonctionnements éventuels.



Une analyse des différents leviers pour l'amélioration du poste par la méthode des 5M est faite pour balayer toutes les possibilités d'action pour rendre ce changement le plus efficace possible.



4 REFLEXION POUR UNE MEILLEURE EFFICIENCE SUR L'ORGANISATION DU POSTE

Suite à ces constats, une **réunion** a été organisée avec les membres de la **cellule qualité**, comprenant les **référents du poste**, afin d'analyser cette organisation qui n'apparaît pas efficiente.

4.1 Faire fonctionner le COBAS C501 en 24 heures sur 24

La stratégie de faire fonctionner le **COBAS C501** en 24/24 permet de limiter l'impact des pannes de **l'INTEGRA 400** et de ne pas intervenir sur l'organisation des **services des soins**, concernant l'heure d'acheminement des **échantillons** et leur éventuelle régulation.

Le COBAS C501 est un automate avec des maintenances chronophages, il faut tout d'abord en évaluer le temps. A ce temps s'ajoute le passage des CQI pour la fermeture puis l'ouverture de l'automate.

Ce temps est évalué à environ deux heures pour une maintenance quotidienne et environ trois heures pour une maintenance hebdomadaire ou mensuelle.

C'est à partir de 12h00 que l'automate est le moins sollicité.

Un plan d'organisation du poste est alors établi en prenant compte de tous ces éléments. Il a été soumis à notre **ingénieur de maintenance** afin qu'il évalue la faisabilité, ainsi que les améliorations possibles. Il a réorganisé le plan des maintenances quotidiennes, et nous a permis de diminuer de 30 minutes le temps des maintenances. (Nouvelle organisation CF annexe 1)

4.2 Mise en place de la nouvelle organisation.

La mise en place de cette nouvelle organisation ne peut se faire sans communication avec le personnel et sans diffusion d'un nouveau **protocole** via notre logiciel qualité, **Intraqual**.

Le premier travail est donc la rédaction du nouveau protocole et de s'assurer de sa diffusion. Pour la mise en place de cette organisation, un planning de tutorat technicien/référent est établi. Ainsi **les techniciens** sont accompagnés vers ce changement. Il faut aussi réajuster les alarmes de chargement des différents **réactifs** du COBAS C501 pour pouvoir assurer un fonctionnement en continu.

La transition vers un fonctionnement en 24/24 se planifie sur deux jours, pour ne pas pénaliser le rendu de résultats des services de soins. Pour ne pas avoir une série sur une période de plus de 24 heures sur le COBAS C501, la première journée doit se dérouler selon l'organisation suivante :

- Maintenances 8h30
- Passage des CQI d'ouverture 10h00
- Passage routine
- Fermeture de série 14h00
- Ouverture de série 15h00 = automate prêt pour fonctionner 24 Heures

La nouvelle organisation a été testée par les techniciens référents qui sont le plus à l'aise sur ces automates, afin d'évaluer sa faisabilité sur la tenue des horaires choisies et éventuellement corriger des imprévus. La première journée a été faite le 11 février 2015, aucune difficulté, que ce soit de temps ou d'organisation, n'a été relevée durant ces deux jours.

La validation de cette organisation a donc été effective.

Un planning de roulement des techniciens a été élaboré avec la cadre du service, afin que les référents supervisent l'ensemble des techniciens pendant une journée. A cette occasion, un rappel sur les points sensibles a été fait (cf. annexe 2).

La réflexion sur la nouvelle organisation du poste n'incluant pas les remarques des techniciens, il a été décidé de leur soumettre un **questionnaire** sur la prise de poste en biochimie, afin d'ajuster certains éléments sur lesquels nous n'aurions pas effectué de remise en cause (questionnaire cf. annexe 3).

L'efficacité de la nouvelle organisation a été suivie par différents indicateurs.

5 CONTROLE DE L'EFFICACITE DE L'ORGANISATION

Le contrôle de l'efficacité de la nouvelle organisation a été faite selon trois points :

- Le questionnaire permettant de relever les difficultés liées à la nouvelle organisation ou restantes malgré le changement
- Le délai de rendu des résultats de biochimie
- Le nombre de pannes sur les deux automates

5.1 Questionnaire de biochimie

5.1.1 Elaboration du questionnaire

Le questionnaire a été élaboré en prenant des questions dont la réponse est « oui » ou « non » pour faciliter le traitement des réponses. Sous chaque réponse, il y a la possibilité d'expliquer le choix de la réponse. Il est anonyme et composé de 4 questions en lien avec l'organisation du poste après changement et les difficultés restantes.

Le questionnaire a été distribué aux 13 techniciens (pour plus d'objectivité je n'ai pas rempli le questionnaire) environ deux mois après la mise en place de la nouvelle organisation (avril 2015) et il a été plutôt bien accueilli.

5.1.2 Résultats

Son taux de retour est de 12 sur 13.

	non	oui
A l'aise au poste	4	8
Difficultés nouvelle organisation	9	3
Difficultés avant changement organisation	6	6
Suggestions	6	6

Seulement 4 techniciens ne se sentent pas à l'aise au poste.

9 n'éprouvent pas de difficultés sur la nouvelle organisation.

La moitié éprouve encore des difficultés non résolues par la nouvelle organisation.

Les réponses détaillées ont été regroupées par thème, sauf les suggestions afin de mieux cibler les problèmes.

Thème	Nombre de réponses
Traitement des CQI	6
Préparation des envois sous-traitants	5
Nouveau lot de calibrateur ou CQI	3

Thème	Nombre de réponses
Chargement réactifs	2
Guide utilisation	1
Pas assez de passage au poste	1
Maintenance Hebdo	1
Maintenance jour de dialyse	1
Appui sur Qualnet	1
Alarmes test automate	1

La majorité des difficultés se trouve sur la gestion des résultats des CQI et sur l'organisation de la préparation des envois pour les laboratoires sous-traitants.

La gestion des résultats des CQI n'est pas liée à l'organisation du poste mais à un manque de formation et d'information du personnel. Au vu du caractère critique de ce thème, une **formation** à l'ensemble des techniciens a été planifiée afin qu'ils soient plus à l'aise, sachent où chercher les bonnes informations et puissent agir correctement face à un CQI hors norme (cf. annexe 4 : Formation CQI en biochimie). L'autre difficulté est organisationnelle, la préparation des envois aux laboratoires sous-traitants se déroule en quatre phases :

- Enregistrement du dossier vers 10h30
- Vérification du biologiste vers 11h00
- Préparation de l'envoi par le technicien vers 11h00
- Récupération des envois par le coursier vers 13h00

Certaines étapes, notamment celle de la préparation et de la récupération des envois, sont assurées par le technicien de biochimie et arrivent au moment de la maintenance du COBAS C501.

La première chose à faire a été de contacter le transporteur pour décaler sa tournée vers 15h00.

La seconde consiste à délayer les envois plutôt que de les avoir tous en même temps. Les secrétaires enregistrent les envois au fur et à mesure ce qui permet d'avoir une

meilleure gestion du préanalytique et que le technicien de biochimie ne soit pas surchargé.

Les autres difficultés restantes sont plutôt d'ordre individuel et seront traitées ultérieurement.

5.2 Audit du délai de rendu des résultats

L'audit a été réalisé dans les mêmes conditions que lors de l'état des lieux afin d'avoir une meilleure vision sur l'efficacité ou non de la nouvelle organisation.

5.2.1 Critère

Délai de traitement analytique :

Relevé des heures d'enregistrement des patients et d'émission du résultat au S.I.L. sur le MPL Evo 2 de Roche.

5.2.2 Modalités de recueil

Bilans pris de 8h00 à 12H30 sur 7 jours sans dysfonctionnement particulier :

- Un jour férié, le 01/05/2015 : fonctionnement sur C501.
- Un jour de dialyse, le 18/03/2015 : rajout de 15 bilans dans cette période.
- 5 jours de fonctionnement normal : 02/03/2015 - 07/04/2015 – 13/05/2015 – 02/06/2015 – 17/07/2015 avec des techniciens différents chaque jours.

5.2.3 Objectif

90% des bilans traités en moins de 2 heures

5.2.1 Résultats

5.2.1.1 Général

Nombre total de bilan	307
Nombre <2h	300
% <2h	97,7

Sur l'ensemble des délais relevés, le résultat est de 98% des dossiers de biochimie traités dans un délai inférieur à 2 heures.

L'amplitude du délai s'étend de 26 minutes à 3 heures 40 minutes, avec une moyenne de 1 heures et 4 minutes.

5.2.1.2 Jour férié

Nombre total de bilan	14
Nombre <2h	14
% <2h	100,0

Le résultat du relevé des délais est de 100% des dossiers de biochimie traités dans un délai inférieur à 2 heures.

L'amplitude s'étend de 52 minutes à 1 heure 41 minutes, avec une moyenne de 1 heure 19 minutes.

5.2.1.3 Jour de dialyse

Nombre total de bilan	50
Nombre <2h	49
% <2h	98,0

Le résultat du relevé des délais est de 98% des dossiers de biochimie traités dans un délai inférieur à 2 heures.

L'amplitude s'étend de 26 minutes à 2 heures 40 minutes, avec une moyenne de 1 heure 04 minutes.

5.2.1.4 Jours normaux

Le résultat du relevé des délais est de :

- 02/03/2015 100%

Nombre total de bilan	54
Nombre <2h	54
% <2h	100,0

- 07/04/2015 95%

Nombre total de bilan	44
Nombre <2h	42
% <2h	95,4

- 13/05/2015 100%

Nombre total de bilan	37
Nombre <2h	37
% <2h	100,0

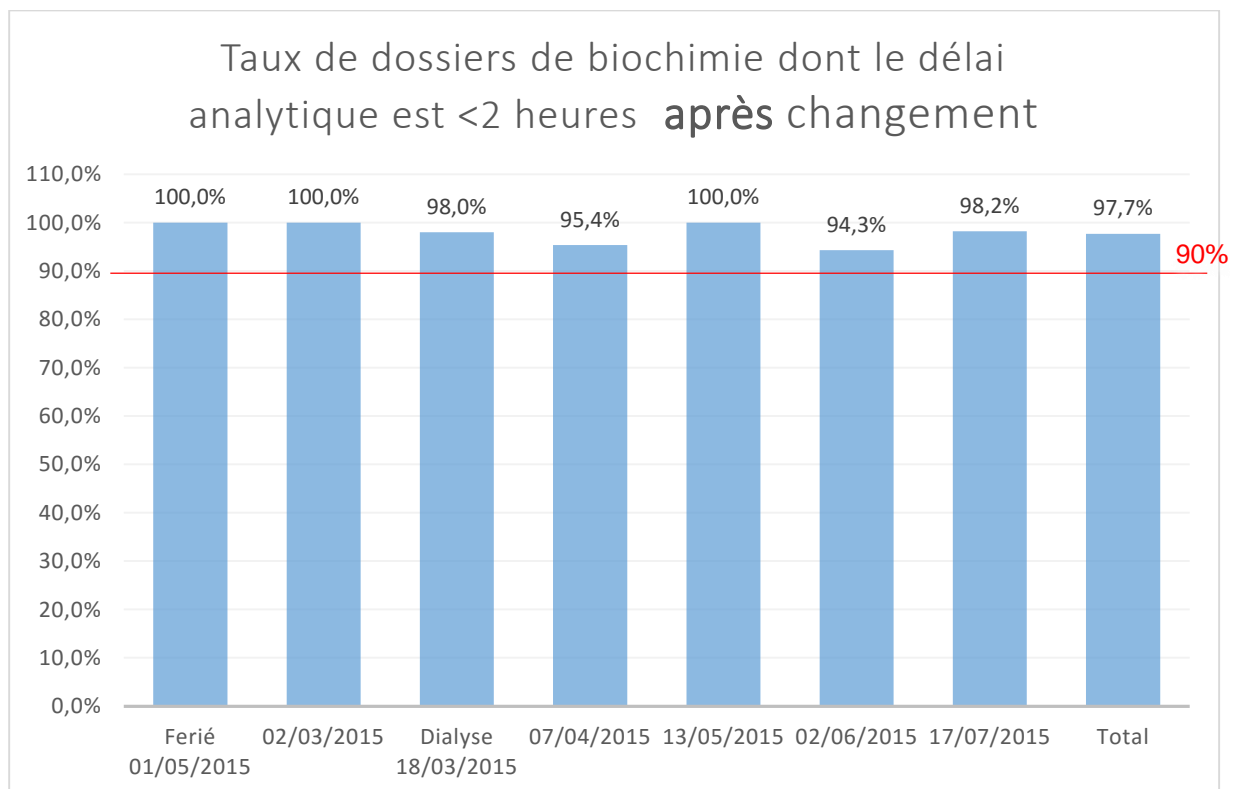
- 02/06/2015 94%

Nombre total de bilan	50
Nombre <2h	50
% <2h	94,3

- 17/07/2015 98%

Nombre total de bilan	50
Nombre <2h	54
% <2h	98,2

Le délai moyen est de 01h04.



5.2.2 Analyse

De manière générale, l'objectif fixé de 90% des bilans traités en moins de 2 heures est atteint. En effet 98% sont dans ce cas.

De plus, l'objectif est atteint pour chacun des jours sélectionnés et les délais sont beaucoup plus homogènes pour l'ensemble des techniciens.

5.1 Pannes automatiques

Pour pouvoir évaluer le nombre de pannes sur ces automates, un relevé des notes sur le cahier de vie de chacun des automates a été fait.

	Automate : Intégra 400	
2015	Pannes bloquantes (intervention du SAV)	Pannes non bloquantes (résolues par le technicien)
Janvier	0	0
Février	2	1
Mars	1	0
Avril	1	3
Mai	0	1
Juin	0	3
Juillet	0	2
Total	4	5

	Automate : COBAS6000	
2015	Pannes bloquantes (intervention du SAV)	Pannes non bloquantes (résolues par le technicien)
Janvier	0	0
Février	0	0
Mars	0	1
Avril	1	0
Mai	0	0
Juin	1	1
Juillet	0	0
Total	2	2

On constate que le nombre de pannes survenues sur l'INTEGRA 400 a diminué de moitié pour la même période.

Et que le nombre de panne sur le C501 reste stable et très faible.

La nouvelle organisation limite de manière conséquente l'impact d'une panne, car les deux automates sont immédiatement disponibles. Les techniciens ne se posent plus la question de comment redémarrer le COBAS C501 puisqu'il est actif tout le temps et cela génère beaucoup moins de stress.

6 CONCLUSION ET OUVERTURE

Suite à la mise en place de la nouvelle organisation, on a réussi à obtenir une certaine fluidité sur les délais analytiques, mais aussi sur la maîtrise du poste par l'ensemble des techniciens.

Le questionnaire a permis de révéler certains problèmes organisationnels restants. Ils ont été résorbés en majorité grâce à la communication entre notre laboratoire et le principal laboratoire sous-traitant, qui a permis de décaler l'heure de passage du coursier et la formation du personnel.

L'ensemble de ces éléments nous permettent d'avoir une maîtrise plus sereine du poste et des délais analytiques rendant les pannes moins incommodantes.

Cela a aussi permis de réajuster les critères d'habilitations du poste et d'ajouter un questionnaire à choix multiple pour son maintien.

Ce travail a mis en évidence le manque d'ouverture de fiches de non-conformités-réclamations. Les pannes et les réclamations des médecins des services ne sont pas recensées de manière exhaustive sur le logiciel qualité du laboratoire. Un travail de sensibilisation concernant ces fiches reste à faire pour développer la culture qualité de manière pérenne.

BIBLIOGRAPHIE

- Norme NF EN ISO 15189. AFNOR, 2012
- SH REF 02 rév. 2. COFRAC, Février 2013
- Enseignement DU "Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale". Paris 6 DU 2014-2015. PERNET Pascal « Evaluation du système qualité ».
- **COBAS®** 6000 analyzer series Guide de routine Avril 2014

Annexe 1 tableau récapitulatif de la nouvelle organisation :

Heure environ	Action
08h30	Début De Journée de l'INTEGRA 400
09h15	Passage des CQI sur l'INTEGRA 400
10h00	INTEGRA 400 prêt pour analyse
11h20	Décongeler les CQI Chimie
11h50	Passage CQI = Fermeture série C501
12h30	Sauvegarde patients (Module en travail ou attente)
12h30	Effacement de l'impression (Module en travail ou attente) "Edition" -> "Visualisation"-> "Effacer"
12h30	Mise en attente du C501
12h30	Effacement des résultats Patients et CQ
12h30	Maintenances journalières manuelles
	Vider effluents
	Nettoyage aiguille échantillon
	Vérification des aiguilles ISE et réactifs
	Nettoyage drain ISE
12h40	Vérification de la stabilité des réactifs
	Chargement/déchargement réactifs
	Impression virtuelle de la liste des réactifs
	Sélection des Calibrations et CQI. Décongélation CAL et CQI
12h50	Séquence Matin
13h00	Rack vert ->start ->start
13h00	Préparation des calibrateurs et CQI
13h10	Start->start pour les Calibrations et CQI
14h00	C501 OK

Annexe 2 : Mise au point utilisation C501/I400

Note : Tous les explications suivantes contenant un * proviennent des protocoles en vigueur.

1- Bien vérifier le test photomètre *

Le test photomètre est effectué tous les jours de démarrage de l'automate, hormis le jour de maintenance hebdomadaire. Pour visualiser le test photomètre sur l'écran de supervision, cliquer sur **Visualiser Impression**. Le test photomètre doit être sur la première page de la trame d'impression. La valeur de droite est la valeur du jour, celle de gauche la valeur précédente. La valeur à 340 nm doit être inférieure à **14000** (valeur d'attention à **13000**) et ne pas chuter de plus de 100.

Si la variation est trop importante ou que la valeur dépasse 13 000 il faut changer la lampe ABS.

2- Vérification de la stabilité des réactifs *

Chaque matin, il faut vérifier que la stabilité des réactifs ne soit pas arrivée à 0.

Pour vérifier la stabilité, il faut cliquer sur l'onglet réactif -> Détail et le chiffre entre parenthèses de la colonne péremption correspond aux jours restants avant la fin de stabilité du réactif.


Si le réactif est à (0), il faut le décharger :

- Sélectionner la ligne du réactif en fin de stabilité
- Cliquer sur déchargement du C-Pack
- Cocher élimination et cliquer sur exécuter

Le C501 ne décharge pas automatiquement un réactif en fin de stabilité

3- Réactifs auxiliaires et ISE *

- **Module C501** : en cas de changement du cell clean 1 (**NaOH**) ou 2 (**Acid Wash**), du Sample Clean 1 (**Multiclean**) ou Eco Détergent, réinitialiser les volumes en **Réactifs, Statut**.
- **Module ISE** : En cas de remplacement du **Standard Interne**, en cas de remplacement de **ISE Référence (KCI)**,

Cliquer sur  en menu **Réactifs, Détails**.

- Cliquer sur **SI pour le Standard Interne**, sur **KCL pour la référence** ou sur **Tous** si changement de référence + S.I.

4- Edition virtuelle de la liste des réactifs *


Cette liste permet une traçabilité des lots réactifs sur l'automate.

Une fois tous les réactifs chargés, éditer la liste virtuelle des (Edition – Infos sur les Réactifs – Liste réactifs - Pré visualisation). En cas de chargement dans la journée, ré-éditer la liste

5- Sauvegarde des résultats *

A chaque fois que le système est arrêté ou passe en mode veille, la trame d'édition repart à zéro. **Il faut impérativement effectuer une sauvegarde avant !**



Pour cela cliquer sur  au niveau de l'écran de supervision, ou sur la touche « Visualisation » si vous êtes déjà dans le menu « Edition ».

Puis sur « Ecriture Média ».

Choisir « Stockage en Masse », entrer la date sous le format « AAMMJJ » cocher « intervalle de pages » puis indiquer le nombre de pages.

S'il y a plusieurs sauvegardes à faire ce jour (jour de maintenance hebdomadaire par exemple), nommer le fichier AAMMJJ- 1 et AAMMJJ-2.

6- Réactifs HBA1C

L'automate a besoin de faire 2 tests différents pour pouvoir calculer le taux d'HBA1c

HB-W3 qui correspond à l'hémoglobine totale

Et A1-W3 qui correspond à l'hémoglobine A1c

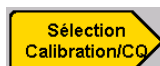
Ces 2 tests sont effectués sur la cassette A1C3 : lorsqu'il demande de charger des cassettes pour A1-W3 et HB-W3 cela correspond au C-Pack A1C3

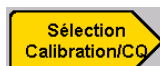
Pour faire ses tests, il a besoin aussi d'un hémolysant A1CD2 qui lui est comptabilisé en volume et non pas en tests sur l'automate. Lorsqu'il demande de charger de l'hémolysant il demandera une cassette A1CD2.

Une calibration est nécessaire pour chaque nouvelle cassette sur les **2 TESTS A1-W3 et HB-W3**.

7- Calibration C501

Lorsqu'une calibration est demandée dans un second temps (après le début de journée classique), il faut vérifier que le système n'a pas besoin de l'eau en tant que calibrateur en cliquant sur la supervision



du système puis  Imprimer la liste de chargement des calibrants en cochant calibration puis édition. Sinon, dans le doute mettre l'eau pour chaque calibration redemandée.

8- Calibrateurs

Attention, en ce moment pour le calibrateur HBA1c, il y a une valeur de calibrateur par lot de réactif, il faut donc bien croiser les lots calibrateurs et lots réactifs.

Lorsque l'on termine un lot de calibrateur, il faut IMPERATIVEMENT faire le changement de lot après l'utilisation du dernier flacon ou au moins mettre un mot sur la paillasse pour le collègue. Si le changement n'est pas fait en temps et en heure cela complique les choses (L'automate doit être à l'arrêt....)

*Pour l'INTEGRA 400 les valeurs des calibrateurs sont à saisir dans le sens inverse

Std 1,2,3,4,5= niveau le plus haut au plus bas

Std avec le numéro le plus fort = eau ou standard le plus bas

9- Volume des réactifs

*Lorsque l'on met un volume précis sur les documents ou MPL, il est fortement conseillé de les respecter afin de ne pas gâcher et éviter des dégradations prématurées du réactif.

SDRII

ACTIVATEUR c501 et I400

MULTICLEAN

ISE CLEANING

Annexe 3 : Questionnaire Poste de Biochimie

Questionnaire Poste de biochimie

Nombre de prise de poste :

Nombre de maintenances hebdomadaires :

Vous sentez-vous à l'aise au poste ?

Oui

Non, pourquoi ?

.....
.....
.....

Eprouvez-vous des difficultés liées à la nouvelle organisation du poste ?

Non

Oui, lesquelles :

.....
.....
.....

Reste-t-il d'autres difficultés datant d'avant le changement d'organisation ?

Non

Oui, lesquelles :

.....
.....
.....

Auriez-vous des suggestions sur l'organisation du poste ?

Non

Oui, lesquelles :

.....
.....
.....

LES CQI EN BIOCHIMIE

PRÉSENTATION DE L'ORGANISATION DU LABORATOIRE :

3 ENDROITS OÙ LES CQI SONT UTILISÉS :

- AUTOMATE
- MPL
- URT

CHACUN DE CES LIEUX A UN RÔLE PARTICULIER POUR LA VALIDATION ET L'INTERPRÉTATION DES CQI.

ARCIUZAGLIOU Julien

27/07/2018

CQI Automate :

Dans l'automate ce sont les valeurs fournisseur qui sont renseignées.

C'est-à-dire la cible ainsi que la borne haute et la borne basse. Aucune règle de Westgard ne sont réellement appliquées. On ne doit pas dépasser la borne haute ou la borne basse. Ce qui revient à ne pas dépasser 3σ (écart type) sur l'automate.

ARCIUZAGLIOU Julien

27/07/2018

MPL :

Dans le MPL, lors de la mise en place du CQI, le laboratoire effectue une période probatoire sur 20 valeurs. Durant cette période, seules les valeurs fournisseur sont saisies. Suite à cette période probatoire le laboratoire définit sa propre moyenne et utilise comme bornes les coefficients de variation (CV) des sociétés savantes (en biochimie c'est principalement la SFBC et pour quelques valeurs c'est RICOS). Le laboratoire doit rester critique sur la moyenne obtenue sur les 20 valeurs car cette moyenne ne tient pas compte des différences entre calibrations, changement de lots réactifs,...

ABCDRACLOU J. 2010

27/02/2011

URT :

URT sert, en biochimie, à déterminer notre moyenne et à tracer les commentaires (calibration, nouveau lot réactif,...). La comparaison des paires est impossible car seul les CQI Biorad sont comparables aux paires. Si le CQI est bon sur le MPL et qu'il est rejeté sur URT il suffit juste d'accepter le CQI et de mettre une action (Ex : CQ : Valeur SFBC OK)

ABCDRACLOU J. 2010

27/02/2011

RÈGLES DE WESTGARD ACTIVÉES EN BIOCHIMIE :

SUR LE MPL IL EXISTE DIFFÉRENTES RÈGLES DE VALIDATION DU CQI. CERTAINES RÈGLES DÉCLENCHENT UN AVERTISSEMENT ET D'AUTRES DES ALARMES.

ABCDRACLOU J. 2010

27/02/2011

Règles d'avertissements



► 1.2.E.T. = 1 fois 2 écarts types

Cette règle est considérée comme une erreur aléatoire. Seulement un second CQI en dehors de 2 E.T. déclencherait une règle d'alarme.

Les valeurs des contrôles des séries antérieures doivent être prises en compte.

Le technicien ne doit donc pas s'arrêter là. Il doit vérifier le comportement du graphique concernant ce CQI mais aussi celui de l'autre niveau concerné.

- Questions : De quand date l'alliquot + relation, s'il y en a une ? Est-ce que la cible est bonne ? Prémices de dérive ? – Calibration récente ? – Nouveau lot de réactif ?

Si aucune relation ne peut être trouvée et si aucune source d'erreur identifiée, une seule valeur de contrôle en dehors des limites de 2 E.T. est une erreur aléatoire acceptable. Les résultats de patients peuvent être validés.

ABDI/ACCOCU - 08/06

27/07/2018

Règles d'avertissements



► Drift 7

Cette règle se déclenche lorsque 7 valeurs consécutives de contrôle d'un même niveau montrent une progression strictement croissante ou décroissante. Elle permet la détection d'une dérive systématique et n'implique pas un rejet de la série.

- Questions : Stabilité du CQI ? – Stabilité du réactif ? – Stabilité de la lampe ? – Stabilité des réactifs auxiliaires ?

ABDI/ACCOCU - 08/06

27/07/2018

Règles d'alarmes ou de rejets

► Alarme CQI automate

- Si le CQI est supérieur à 2 ET du fournisseur, une alarme est déclenchée dans le MPL.
- La première chose à faire devant un CQI rouge dans le MPL est de vérifier la présence ou non d'une alarme automate. Pour ce faire il faut aller sur la visualisation des résultats de CQI puis cliquer sur l'onglet « valeurs » pour visualiser de quelle alarme il s'agit. S'il y a un I ou h dans la colonne « automate » cela signifie que le CQI est supérieur à au moins 2 ET fournisseur. Il faut donc vérifier où il se situe sur l'automate dans l'onglet « Contrôle » suivi CQ. S'il est entre 2 et 3 ET la valeur est acceptée. S'il est supérieur à 3 ET le CQ est rejeté.

ABDI/ACCOCU - 08/06

27/07/2018

Règles d'alarmes ou de rejets



► 2.2.E.T. 2 fois 2 écarts types

- Comme nous l'avons dit précédemment deux valeurs de CQI en dehors de 2ET ne traduisent plus une erreur aléatoire mais plutôt une erreur systématique.
- Il existe deux applications de cette règle, sur un même niveau de CQI ou sur les deux niveaux de CQI. Si cette règle est déclenchée sur un même niveau de CQI cela indique que seule une partie de la courbe analytique est affectée par l'erreur.

► Questions : Stabilité du CQI ?

- Si cette règle est déclenchée par comparaison des deux niveaux de CQI cela indique que toute la courbe analytique est affectée par l'erreur.

► Questions : Stabilité des CQI ? – Stabilité du réactif ? – Est-ce que la cible est bonne ?
Prémices de dérive ? – Calibration récente ? – Nouveau lot de réactif ?

AB02/2013 - 1/10/13

27/07/2013

Règles d'alarmes ou de rejets



► 1.3.E.T. 1 fois 3 écarts types

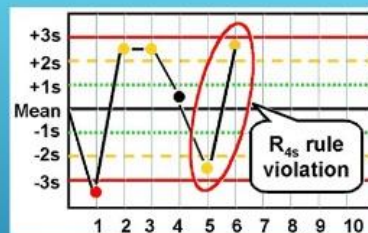
- Cette règle est déclenchée par un résultat de CQI au-delà de 3 ET. Elle détecte une erreur aléatoire inacceptable et peut aussi indiquer le début d'une erreur systématique. Le problème doit être trouvé et la série ne peut pas être validée.

► Questions : Stabilité du CQI ? – Stabilité du réactif ? – Est-ce que la cible est bonne ? Prémices de dérive ? – Calibration récente ? – Nouveau lot de réactif ? – Nouveau lot de calibrateur ?

AB02/2013 - 1/10/13

27/07/2013

Règles d'alarmes ou de rejets



► R4.ET 4 écarts types de différences

- Cette règle se déclenche s'il y a au moins une différence de 4 ET entre les valeurs de contrôles d'une seule série. C'est une erreur aléatoire.

- Par exemple le niveau 1 et le niveau 2 sont testés dans une même série, le niveau 1 est à $+2,8$ ET et le niveau 2 est à $-1,3$ ET. La différence totale entre les deux niveaux est donc supérieure à 4 ET.

► Questions : Stabilité du CQI ? – Stabilité du réactif ? – Calibration récente ? – Nouveau lot de réactif ? Inversion de niveaux ?

AB02/2013 - 1/10/13

27/07/2013

RESUME

Dans le cadre du plan de renouvellement du matériel du laboratoire, un nouvel automate de biochimie (COBAS C501 de chez Roche) a remplacé l'INTEGRA 800 de chez Roche. Un an après l'installation d'un nouvel automate en biochimie, un bilan est dressé pour la revue de direction.

Il s'avère que ce dernier n'est pas des plus efficaces quant à l'organisation générale du poste et surtout au niveau du délai de rendu des résultats.

Nous avons constaté que la moitié des résultats étaient rendus dans un délai supérieur à 2 heures, et généraient l'insatisfaction des praticiens de l'hôpital.

Afin de répondre aux attentes de nos partenaires et d'améliorer notre système qualité, nous avons axé notre réflexion sur :

- La révision de l'organisation horaire du poste de biochimie.
- La formation du personnel

Suite à la mise en place de cette nouvelle organisation, le poste est maîtrisé par l'ensemble du personnel et les délais analytiques n'en sont que plus fluides.

Le poste de biochimie a ainsi été optimisé. Et garanti, à plus de 90%, le rendu de résultats dans un délai inférieur à 2 heures.