

Université Pierre et Marie Curie - Sorbonne Universités

MÉMOIRE  
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE  
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE »

**Maîtrise des spécificités du système de  
management qualité en Biologie délocalisée**

**LABELLE Gary, 2015-2016**

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. »



## **Gary LABELLE**

Technicien de Laboratoire – Référent Qualité

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, Hôpitaux Universitaires Paris Centre  
Pôle de Biologie Pharmacie Pathologie  
Service de Biochimie

## REMERCIEMENTS

---

Je remercie les responsables du DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale », le **Dr Michel VAUBOURDOLLE** et le **Dr Pascal PERNET**, pour m'avoir permis de suivre cette formation. Je remercie également tous les intervenants pour les enseignements proposés.

Je souhaite remercier le **Pr Luc CYNOBER** de m'avoir accordé sa confiance lors de mon recrutement et de m'avoir proposé de suivre ce DU.

Je remercie **Mme Martine MILOVANOVIC**, ancienne cadre supérieure de santé du service, pour avoir fortement soutenu ma candidature au DU et pour tout le soutien qu'elle m'a apporté durant ses dernières années d'exercice.

Je remercie le **Dr Patrick JAFFRAY** d'avoir encadré mon travail, le **Dr Sylvie GUERIN** et le **Dr Hayet HADJOUT** qui se sont largement investies.

Je remercie **Mme Güler AYDIN** la **RAQ** du LBM pour son enthousiasme et ses précieuses directives dans le cadre du projet.

Merci à l'ensemble de l'équipe du service de BIOCHIMIE. Je tiens à adresser des remerciements plus particuliers au **Dr Caroline BOUHALA** pour son soutien et à **Mme Gisèle BUGOT** pour m'avoir remplacé de nombreuses fois en technique.

Je remercie **Mr Rémi BONNET**, le cadre du service, et l'encadrement du pôle de m'avoir donné les moyens de suivre cette formation.

Je remercie enfin mon entourage personnel pour avoir été tout simplement là à mes côtés.

---

# SOMMAIRE

---

GLOSSAIRE.....	6
INTRODUCTION.....	7
1. GH HOPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS CENTRE ET LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE (PÔLE BPP).....	8
1.1. Le GH HUPC.....	8
1.2. Le pôle BPP et le LBM.....	9
1.3. Le service de Biochimie.....	10
1.4. Biochimie: secteur des examens de biologie médicale délocalisés.....	10
1.5. Système de management de la qualité du LBM HUPC.....	11
1.5.1. Composition de la structure qualité.....	11
1.5.2. Organisation du management de la qualité.....	11
1.5.3. Etat d'avancement de la démarche d'accréditation.....	11
2. PRESENTATION DU SUJET DE MEMOIRE.....	12
2.1. Contexte.....	12
2.2. Périmètre de l'étude.....	13
2.3. Le site: SAU Hôtel-Dieu.....	13
2.4. La biologie médicale délocalisée: aspect réglementaire et normatif.....	14
3. METHODOLOGIE ET DEROULÉ DU PROJET.....	15
3.1. Méthodologie.....	15
3.2. Organisation du projet.....	16
4. RESULTATS.....	17
4.1. PLAN.....	17
4.1.1. Se familiariser avec la norme.....	17
4.1.2. Etablir un état des lieux.....	17
4.1.3. Etablir un plan d'action.....	19
4.2. DO.....	20
4.2.1. Gestion documentaire.....	20
4.2.1.1. Maitrise du système documentaire.....	20
4.2.1.2. Maitrise des enregistrements.....	22
4.2.2. Ressources humaines.....	23
4.2.2.1. Personnel du LBM.....	23
4.2.2.2. Personnel des unités de soin.....	24
4.3. CHECK.....	26
4.3.1. Plan action maîtrise des documents et des enregistrements.....	26
4.3.2. Plan action gestion du personnel.....	27
4.3.3. Evaluation de l'efficacité des plans d'actions.....	27
DISCUSSION ET CONCLUSION.....	29
BIBLIOGRAPHIE.....	30
ANNEXES.....	31
LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX.....	54
RESUMÉ.....	55

## GLOSSAIRE

---

### Abréviations

ADBD	Analyse de biologie délocalisée (remplacé par EBMD)
AP-HP	Assistance publique - Hopitaux de Paris
BPP	pôle Biologie Pharmacie Pathologie
CAP	Cadre administratif de pôle
CHU	Centre hospitalier Universitaire
COFRAC	Comité français d'accréditation
CP	Chef de Pôle
CPP	Cadre paramédical de pôle
EBMD	Examen de biologie médicale délocalisée
ETP	Equivalent temps plein
GH	Groupe hospitalier
HTD	Hôtel-Dieu
HUPC	Hopitaux Universitaires Paris Centre
LBM	Laboratoire de biologie médicale
LRR	Laboratoire de réponse rapide
PA	Plan d'action
RAQ	Responsable assurance qualité
ReQ	Référent qualité
RL	Responsable laboratoire d'un site de biologie délocalisée
SAU	Service d'accueil des Urgences
SDBA	Service Diagnostic Biologie Automatisé
SMQ	Système management de la Qualité

### Definitions

B, BHN	Lettres de codage des actes de biologie
AQURE	Logiciel de gestion des EBMD, <i>Radiometer</i>
KALILAB	Logiciel de management de la qualité, <i>Nétika</i>

## INTRODUCTION

---

Les examens de biologie médicale délocalisés sont des examens effectués dans des établissements de soin, par les médecins non-biologistes ou le personnel non médical soignant, en dehors du laboratoire de biologie médicale.

La réorganisation territoriale des laboratoires, induite par la réforme de la biologie médicale, et le développement de nouveaux dispositifs analytiques adaptés ont contribué à l'essor de la biologie délocalisée permettant de répondre aux contextes d'urgences thérapeutiques ou organisationnelles des unités de soin.

Cette biologie délocalisée est soumise, au même titre que les examens réalisés dans le laboratoire, aux obligations d'accréditation.

La préparation des laboratoires à l'accréditation, selon la norme ISO EN 15189 version 2007, puis le passage à la version 2012, a fortement mobilisé les équipes, afin de tenir l'échéancier réglementaire de l'ordonnance de 2010. Cette contrainte a poussé nombre d'entre elles à repousser la présentation au COFRAC d'examens de biologie médicale délocalisés.

Le laboratoire des Hopitaux Universitaire Paris Centre (HUPC) n'échappe pas à ce constat. Aujourd'hui, le LBM a bien entamé sa démarche d'accréditation sur les activités réalisées en son sein. Il est important de la compléter en lui associant une démarche qualité spécifique aux examens de biologie délocalisés.

Technicien de laboratoire, j'ai intégré le service de Biochimie en 2015. Sous l'impulsion du chef de structure, j'ai été nommé référent qualité, avec pour objectif de me consacrer à la biologie délocalisée du service.

Pour me permettre d'accomplir cette mission, je me suis inscrit au diplôme universitaire « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale » de l'Université Pierre et Marie Curie.

Ce mémoire se présente en quatre parties. La première décrit le Groupe Hospitalier, le pôle Biologie Pharmacie Pathologie, et le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM). La deuxième partie présente le sujet du mémoire. Les troisième et quatrième parties abordent la méthodologie utilisée et les avancées du projet. Viennent ensuite une discussion autour du thème, ainsi qu'une conclusion.

# 1. GH HOPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS CENTRE ET LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE (PÔLE BPP)

---

## 1.1. Le GH HUPC

Le groupement hospitalier HUPC est l'un des 12 groupes hospitaliers de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP). Il est constitué de 3 hôpitaux répartis sur 7 sites hospitaliers :

- **Cochin**, composé de 3 sites : Cochin, Port-Royal, Tarnier ;
- **Broca**, composé de 3 sites : Broca, La Collégiale, La Rochefoucauld ;
- **L'Hôtel-Dieu**.

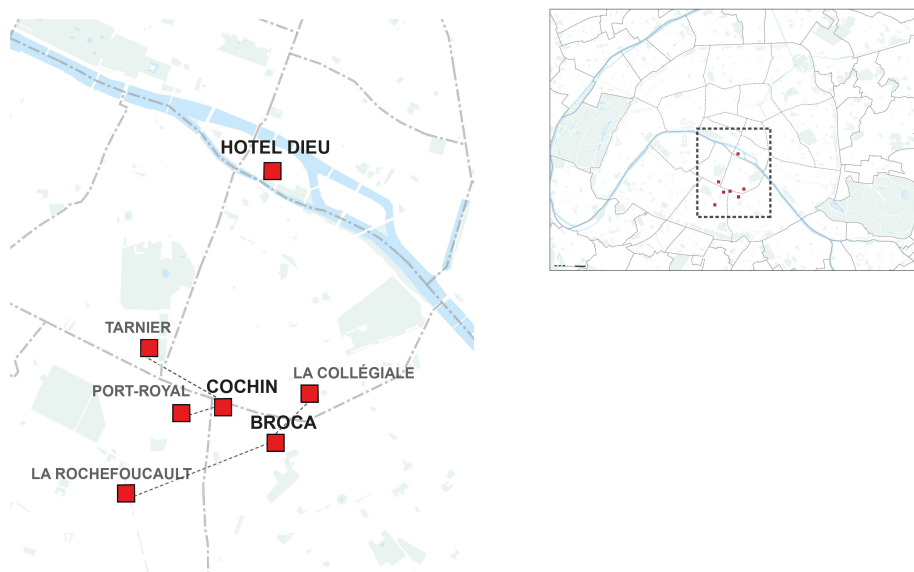


FIGURE 1: CARTE DU GH HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS CENTRE

Au 31 décembre 2014, les HUPC comportaient 1505 lits et 231 places de jour. Ils réalisent 10% de l'activité de l'AP-HP (données 2013).

Le GH est organisé autour de 6 axes majeurs : Cancérologie, Périnatalogie, Maladies de système/maladies auto-immunes/diabète, Gériatrie, Ophtalmologie, Ostéo-articulaire [1].

Le GH HUPC comporte 10 pôles d'activités cliniques et médico-techniques, dont le **pôle 102 de Biologie Pharmacie et Pathologie (BPP)** dans lequel est situé le laboratoire de biologie médicale du GH.

## 1.2. Le pôle BPP et le LBM

Le pôle BPP comporte 17 structures, dont 16 constituent le LBM:

- Bactériologie
- **Biochimie**
- Biologie de la reproduction
- Biologie du médicament-Pharmacologie
- Biologie du médicament-Toxicologie
- Centre de Ressources Biologiques
- Diagnostic Biologique Automatisé (SDBA)
- Centre de Tri et Enregistrement des examens
- Cytogénétique
- Génétique moléculaire
- Hématologie
- Hormonologie
- Immunologie
- Parasitologie – Mycologie
- Pathologie – Foetopathologie
- Virologie

L'effectif global est de 506 Equivalents Temps Plein (ETP) : 323 ETP pour le personnel non médical et 183 ETP pour le personnel médical. L'activité réalisée en 2015 est d'environ 3,9 millions d'actes correspondant à 193 millions de B et BHN.

Pour réaliser ses missions, le LBM travaille en étroite collaboration avec les différentes directions fonctionnelles du GH.

L'exécutif du pôle est constitué du Chef de Pôle (CP), d'un Cadre Paramédical de Pôle (CPP) et d'un Cadre Administratif de Pôle (CAP). Chaque service ou unité fonctionnelle du LBM est encadré par un responsable médical de structure et un cadre paramédical de santé. L'annexe I présente l'organigramme du pôle BPP.

### 1.3. Le service de Biochimie

Le service de Biochimie est une entité médico-technique qui assure la réalisation des examens de biochimie générale et de biochimie spécialisée pour répondre aux demandes en interne des HUPC et aux demandes extérieures émanant d'autres laboratoires.

Il est composé de 6 secteurs d'activités :

- Biochimie générale et urgences
- Diabète / électrophorèse des protéines
- Marqueurs tumoraux
- Métabolisme et biologie gériatrique
- Nutrition
- **Biologie médicale délocalisée**

Les examens de biochimie générale et d'urgences sont réalisés par une plate-forme de haut-débit (rez-de-jardin du bat. Jean Dausset) placée sous la responsabilité du SDBA, les biologistes de biochimie conservant la responsabilité médicale de cette activité. Les examens de biochimie spécialisée sont effectués principalement dans les locaux dédiés (1<sup>er</sup> étage du bâtiment Jean Dausset).

### 1.4. Biochimie: secteur des examens de biologie médicale délocalisés

Le Service de Biochimie propose une offre de biologie délocalisée répartie sur l'ensemble du Groupe Hospitalier.

**Port-Royal** : 5 sites de biologie médicale délocalisée. (Consultation et Hospitalisation de Diabétologie, Consultation obstétrique et Salle de Naissance, Réanimation néonatalogique)

**Hotel Dieu** : 3 sites de biologie délocalisée (Centre de consultation, Hôpital de jour de Médecine et le **Service d'accueil des urgences, SAU**).

## **1.5. Système de management de la qualité du LBM HUPC**

### **1.5.1. Composition de la structure qualité**

Le Chef de pôle et le Responsable Assurance Qualité (RAQ) assurent la coordination des actions nécessaires à l'accréditation des activités de l'ensemble du LBM. Ils ont en charge la mise en œuvre, le développement, et l'évaluation du système de management de la qualité.

La structure qualité comprend également:

- à l'échelle du LBM: un adjoint au RAQ, un responsable métrologie, un coordinateur des systèmes d'information.
- pour chaque processus défini dans la cartographie, un pilote et un copilote sont désignés.
- au sein de chaque structure: des référents qualité, des correspondants métrologie, un référent informatique, un «paramétreur» GLIMS.
- en transversal: des « groupes de travail » se réunissent dans le cadre de la revue des processus. Leur composition varie en fonction de la thématique abordée.

### **1.5.2. Organisation du management de la qualité**

Le management de la qualité est organisé à plusieurs niveaux:

- Le pôle fonctionne avec un bureau de pôle constitué de la direction du LBM : le chef de pôle, les responsables médicaux de structures, des biologistes des structures et des cadres de santé qui se réunissent mensuellement.
- La cellule qualité se réunit tous les mois. Il est constitué du Responsable Assurance Qualité (RAQ), des référents qualité (ReQ) de chaque structure et des pilotes de processus. Elle donne les grandes directives à appliquer à l'ensemble du LBM.
- Au niveau de chaque structure, on retrouve une cellule qualité regroupant, autour du ou des référent(s), tous les acteurs (personnel médical et non médical) participant à la démarche d'accréditation. Elle met en place et adapte localement les directives du bureau qualité.

### **1.5.3. Etat d'avancement de la démarche d'accréditation**

Le LBM est engagé dans une démarche qualité, selon les normes NF ISO EN 15189 et NF ISO EN 22870 et a reçu la visite du COFRAC à plusieurs reprises:

**Mars 2014** : L'évaluation initiale du LBM portait sur la famille ISEROBM. Elle a donné lieu à des écarts dont 2 critiques, en particulier un écart critique sur le système management de la qualité. A l'issue de cette évaluation, un audit complémentaire est programmé.

**Mars 2015**: l'audit complémentaire est réalisé aboutissant à l'accréditation (normes 15189 : 2007) du LBM sur la famille ISEROBM.

**Novembre 2015**: audit d'extension COFRAC avec l'ouverture de la famille BIOCH et passage à la version 2012 de la norme ISO EN 15189.

**Mai 2016**: le LBM reçoit sa première visite de surveillance S1 de la famille ISEROBM et demande l'ouverture de la famille HEMATO. Cet audit aboutira à 7 écarts non critiques.

**Novembre 2016**: Des ajouts d'examens, en portée flexible, appartenant à la ligne de portée BB1, HB1, CB2 et IB1 devraient permettre d'atteindre les 50% d'actes accrédités, conformément aux dispositions du décret n°2015-205.

## 2. PRESENTATION DU SUJET DE MEMOIRE

---

### 2.1. Contexte

Le Service de Biochimie est responsable de la quasi totalité de la biologie délocalisée déployée au sein du GH HUPC.

En 2014, Le Groupe d'Encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisés (GEEBMD) est constitué. Le Pr Luc CYNOBER, chef du service de Biochimie, en est nommé responsable . Le GEEBMD s'est réuni pour la première fois en novembre 2014.

En 2015, dans le cadre de la mise en place de l'approche processus, le processus biologie délocalisée est identifié et intégré au système de management de la qualité. Le responsable du GEEBMD est également nommé pilote de processus.

Pour mener la démarche d'accréditation des EBMD, le responsable de structure s'appuie localement sur le Dr P. JAFFRAY, le copilote de processus, 3 biologistes médicaux, les Drs G. SARFATI, H. HADJOUT, et S. GUERIN, responsables de sites délocalisés, et d'un technicien référent qualité du service, G. LABELLE. Les sites de Port-Royal et de l'Hôtel-Dieu ont par ailleurs chacun un technicien référent de site, respectivement Mmes A.CHEVALIER et A. LAVIGNE.

Tout l'enjeu du projet est, d'une part, de transposer aux EBMD les dispositions communes mises en place au LBM dans le cadre de l'ISO EN 15189 et, d'autre part, de prévoir les spécificités exigées par l'ISO EN 22870.

**Ce mémoire présentera donc le travail mené afin d'initier une démarche qualité spécifique des EBMD.**

## 2.2. Périmètre de l'étude

Afin de restreindre le périmètre, l'étude se limite à un site de biologie délocalisé: le SAU de l'Hôtel-Dieu. Le travail présenté ici se limite aux particularités du management de la qualité des EBMD. Il ne décrit pas les aspects communs au système de management du LBM, sauf si cela présente un intérêt particulier dans le cadre de ce mémoire.

La mise en place du SMQ vis à vis de la norme NF EN ISO 22870 s'inscrit dans la durée et le domaine d'action est vaste. Nous avons tenté au cours de ces derniers mois de couvrir l'ensemble des processus impliqués dans la biologie délocalisé. J'ai choisi de vous présenter ici les actions entreprises ayant un impact direct sur le site. Enfin, ce mémoire traite des premières étapes accomplies du projet : la méthodologie et la réalisation des premières actions planifiées dans les plans d'action (PA) rédigés pour répondre à cette problématique.

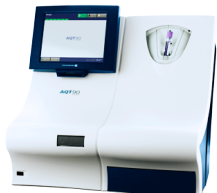
## 2.3. Le site: SAU Hôtel-Dieu

Le projet « **nouvel Hôtel-Dieu** » prévoit la fermeture définitive du Laboratoire de Réponse Rapide (LRR). En janvier 2015, le Pr CYNOBER rédige un projet d'organisation de la biologie sur le site HTD. Il propose l'implantation de dispositifs EBMD afin de répondre aux problématiques d'urgences médicales et organisationnelles de l'hôpital. En mars 2015, la Direction Générale de l'APHP et la direction du GH HUPC donnent leur accord au projet. L'ouverture du site de biologie délocalisée du service d'accueil des urgences aura lieu en novembre de la même année.

Le déploiement de l'offre EBMD sur l'Hôtel-dieu s'est effectué dans un contexte social «difficile», sur fond d'incertitude [2]. Le LBM a assuré néanmoins un encadrement qualité de l'implantation. Les paramètres suivants sont mis à disposition de l'unité de soin : Gaz du Sang, Co-oximétrie Lactates, Sodium, Potassium, Bilirubine totale, Glucose, Calcium ionisée, Marqueurs cardiaques, CRP, BhCG et Créatinine.

Pour ce faire, quatre dispositifs analytiques sont implantés au sein du SAU. Les équipements sont reliés au système informatique de laboratoire par le logiciel de gestion des EBMD: AQURE.

1 AQT 90  
Radiometer  
*Troponine T, NT-ProBNP  
BhCG, CRP*



2 ABL 90 (en miroir)  
Radiometer  
*Gaz du sang, Co-Ox Na+, K+, Cl-  
Ca<sup>2+</sup>, Glucose, Lactates, Bili T*



1 ISTAT  
Abbott  
*Créatinine*



AQURE  
Radiometer  
*Logiciel de gestion  
EBMD*



FIGURE 2: DISPOSITIFS ANALYTIQUES IMPLANTÉS AU SAU HTD

L'activité du site de biologie délocalisée du SAU HTD se répartit de la manière suivante :

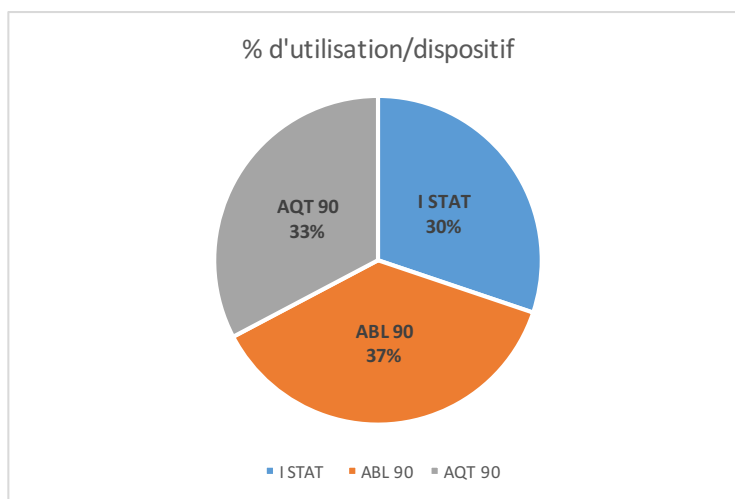


FIGURE 3: RÉPARTITION DES DOSAGES RÉALISÉS SUR LE SITE EBMD DU SAU HTD, 2ÈME TRIMESTRE 2016

## 2.4. La biologie médicale délocalisée: aspect réglementaire et normatif

L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale - L. 6211-18 offre la possibilité de réaliser la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors du LBM par des professionnels de santé habilités, dans un contexte d'urgence (décision

thérapeutique immédiate) [3] Le LBM conserve, néanmoins, la responsabilité de l'examen de biologie médicale, la validation des résultats étant toujours assurée par un biologiste médical. Les catégories professionnelles de santé habilitées à réaliser la phase analytique des EBMD sont fixées par l'arrêté du 13 août 2014: médecins, sages-femmes, les infirmiers les techniciens de laboratoire médical et les personnes autorisées à exercer ces fonctions en application des articles [L. 4352-3-1](#) et [L. 4352-3-2](#) du code de la santé publique.[4].

Cette activité de biologie délocalisée doit être intégrée au système de management de la qualité du LBM. Elle est encadrée, elle aussi, par les exigences de la norme NF EN ISO EN 15189: 2012 et répond également aux exigences plus spécifiques décrites dans la norme NF EN ISO EN 22870: 2006 [5].

Le document COFRAC SH REF 02 qui est applicable aux EBMD, précise dans sa révision 05 « *Si le LBM réalise des examens de biologie délocalisés, son système de management de la qualité (SMQ) s'applique également aux lieux de leur réalisation* » [6].

Les EBMD sont soumis, comme les activités réalisées au laboratoire, à la limite de l'année 2020 pour répondre aux exigences d'accréditation.

### 3. METHODOLOGIE ET DEROULE DU PROJET

---

#### 3.1. Méthodologie

Pour mener à bien ce projet, nous avons opté pour la méthodologie de la roue de Deming. Cette méthode est une illustration des 4 phases **P.D.C.A.** à enchaîner successivement afin de s'inscrire dans une logique d'amélioration continue:

**Plan** : Préparer, planifier

**Do** : Développer, réaliser, mettre en œuvre

**Check** : Contrôler, vérifier

**Act**: Agir, ajuster, réagir

Elle est présentée sous la forme d'une roue devant grimper une pente. Cette roue est découpée en quatre. Chaque quart représente une phase. À chaque étape, la roue avance d'un quart de tour. Cette avancée représente l'action de progresser. Une cale, symbolisant le SMQ, est placée sous la roue de Deming l'empêchant ainsi de reculer.

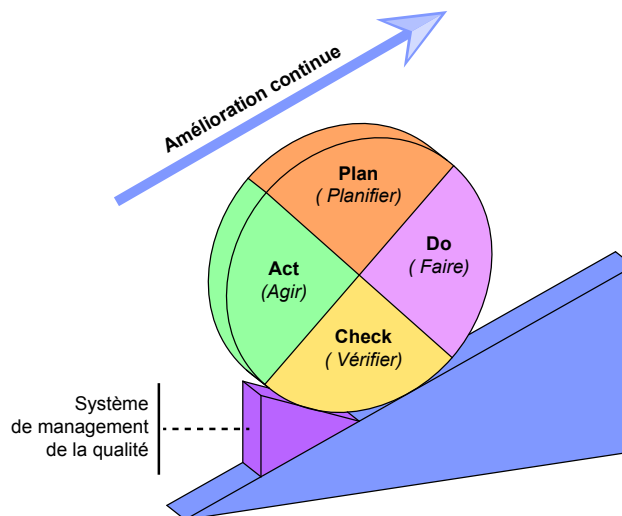


FIGURE 4: ROUE DE DEMING

### 3.2. Organisation du projet

Afin d'établir un plan d'action, la première étape consiste à faire un état des lieux. Le site HTD n'étant pas mon lieu d'exercice « habituel », mon arrivée dans le projet a permis d'avoir un regard neuf sur la question. Pour ce faire, je suis allé à la rencontre des équipes des unités de soin et du LBM, notamment avec le biologiste responsable de ce site.

Suivant la méthodologie de la roue de Deming, le projet s'articulera sur les quatre phases du PDCA. Le tableau ci-après présente un résumé du déroulé du travail mené.

TABLEAU I : DÉROULEMENT DU PROJET SELON LA MÉTHODOLOGIE CHOISIE.

Etape	Description de l'étape	Action à mettre en oeuvre
Plan	Préparer et planifier ce qui va être réalisé	Se familiariser avec la norme NF EN ISO 22870 et les exigences réglementaires
		Etablir un état des lieux
Do	Mettre en œuvre les tâches prévues à l'étape «Plan»	Rédiger un plan d'action pour la mise place SMQ (spécificités)
		Mettre en oeuvre le plan d'action
		Mettre en place une gestion documentaire adaptée aux EBMD
Check	Contrôler, vérifier les résultats obtenus par rapport au planning prévisionnel	Formaliser et rédiger la documentation spécifique
		Mettre en place des indicateurs
		Suivre l'état d'avancement du plan d'action
Act	Ajuster et améliorer le système mis en place tant que le niveau attendu n'est pas atteint.	Evaluer l'efficacité des actions (indicateur, suivi des demandes et réclamations)
		Suivi des indicateurs
		Ajuster le plan d'action

## 4. RESULTATS

### 4.1. PLAN

#### 4.1.1. Se familiariser avec la norme

Au cours de la formation, les deux modules théoriques « Examens de biologie médicale délocalisés: bien démarrer » et «Examens de biologie médicale délocalisés - EBMD» ont constitué une première approche de la norme NF EN ISO 22870. Ces deux cours proposent un retour d'expérience de la mise en place d'un système de management de la qualité des examens de biologie médicales délocalisés au GH Hopitaux Universitaires Paris-Est.

Nous avons à notre disposition l'article SG4-01 du tome 2 des « recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale », consacré à la « Biologie délocalisée» [7]. Quelques articles de la littérature, cités dans ce mémoire, viendront compléter nos connaissances.

Notre démarche répond à une initiative de notre structure avec l'ambition d'être étendue à l'ensemble du LBM. Nous nous sommes rapprochés du RAQ du LBM, Mme Güler AYDIN, qui s'est montrée très intéressée par notre démarche. Elle nous a donné de précieux conseils afin de débiter notre projet.

#### 4.1.2. Etablir un état des lieux

Forts de nos connaissances et des recommandations, nous avons établi un état des lieux de l'implantation des dispositifs sur le site SAU HTD en février 2016.

TABLEAU II: ETAT DES LIEUX FÉVRIER 2016

<b>Besoin clinique</b>	
GEEBMD	Groupe d'encadrement constitué en 2014, Composition du GEEBMD PC-HUPC-QUAL-DE-018 Missions et fonctionnement du groupe d'encadrement non formalisés
<b>Choix du dispositifs</b>	
Dossier de justification	Projet rédigé responsable du GEEBMD (Janvier 1015)
Dossier de choix	Eléments existants à rassembler dans un dossier spécifique
Protocole d'accord	Convention cadre rédigée et signée (modèle à insérer dans le système documentaire)
<b>Mise en place du SMQ</b>	
Politique qualité (unités de soin - LBM)	Non formalisé
Plan qualité	Mention des EBMD dans le plan qualité de structure
Element de revue de direction	Mention des EBMD dans le MAQ
Element d'audits EBMD	Element en revue de direction de structure
Gestion du système documentaire spécifique	Non mise en place

Gestion des enregistrements	<p>Cahier de transmission</p> <p>Instruments enregistrés dans le logiciel Kalilab (fiche de vie incomplète) + Logiciel de gestion des équipements EBMD =&gt; Organisation de la gestion des enregistrements entre ces deux logiciels à définir.</p> <p>Présence de feuille d'enregistrement « sauvage » (activités de maintenance)</p>
Gestion des NC EBMD	Non mise en place
<b>Implantation dispositif et vie du dispositif</b>	
Vérification de méthode	<p>ABL 90 : En cours</p> <p>AQT 90 , I STAT : en cours</p> <p>Comparaison avec le LBM non défini.</p>
Validation des locaux	<p>Formulaire existant PC-BIO-BGEN-DE-003</p> <p>Document à compléter</p>
Documentation disponible auprès des dispositifs	<p>ABL 90 : documents fournisseur</p> <p>AQT 90 :documents fournisseur</p> <p>I STAT: documents fournisseur</p> <p>Affichage mural (Instructions de travail ABL 90, AQT 90, I STAT documentation « sauvage » : instructions pré analytiques)</p>
Procédures dégradées	<p>Procédure dégradée panne code barre ou informatique ABL 90 PC-BIO-BGEN-IT-011</p> <p>Procédure dégradée panne code barre ou informatique AQT 90 PC-BIO-BGEN-IT-011</p> <p>Procédure en cas d'indisponibilité d'un analyseur du SAU HTD PC-BIO-BGEN-IT-014</p>
<b>Ressources humaines</b>	
Définition des postes de travail	Non formalisé
Gestion des formations habilitation	<p><b>Personnel LBM</b></p> <p>Procédure du LBM (adaptation?)</p> <p>critères de qualification à définir KALILAB</p> <p><b>Personnel Unités de soin:</b></p> <p>Organisation non formalisée</p>
Grille de formation et Habilitation	<p><b>Personnel LBM</b></p> <p>Prévu sur les grilles des unités de soin (non adapté au poste de travail)</p> <p><b>Personnel Unités de soin</b></p> <p>ABL 90, AQT 90, ISTAT Grille de formation et d'habilitation en cours de rédaction</p>
<b>Suivi</b>	
GEEBMD	Missions et fonctionnement du groupe d'encadrement non formalisés
Indicateur qualité	indicateurs fixés pour le processus EBMD : % de résultats non transmis au SIL, nombre de pannes de dispositifs.
Remplacement ou retrait	<p>Processus d'implantation d'un dispositif EBMD à formaliser</p> <p>Procédure de gestion des équipements du LBM</p>

### 4.1.3. Etablir un plan d'action

De cet état des lieux, nous avons dégagé deux axes de priorité, spécifiques aux EBMD:

- Organiser la gestion documentaire du site EBMD, afin de fournir aux opérateurs la documentation nécessaire à la réalisation des activités.
- Formaliser la gestion du personnel, afin de finaliser la formation et d'habiliter l'ensemble des opérateurs.

Nous avons établi deux PA autour de ces deux axes:

- PA EBMD site SAU HTD : Maîtrise des documents
- PA EBMD site SAU HTD : Gestion du personnel
- 

D'autres plans d'action seront à rédiger et également à mettre en place:

- PA Mise en conformité du GEEBMD (Rédaction d'un plan qualité EBMD, définition des missions et organisation du groupe d'encadrement, Rédaction d'une politique qualité en avenant de la convention cadre, décrire le processus d'implantation d'un dispositif...)
- PA Vérification de méthodes (finalisation des vérifications de méthodes, organisation de comparaisons avec le LBM Cochin...)

TABLEAU III : PLAN D'ACTION EBMD SITE SAU HTD, MAITRISE DES DOCUMENTS FEVRIER 2016

Chap. ISO 22870		Action	Responsable	Participants	Échéance Fixée
4.3	1	Formaliser les particularités de la gestion documentaire des EBMD	Gary L.	Alain H. ReQ	Juin 2016
4.3	2	Faire l'inventaire des documents	Hayet H.		Juin 2016
4.3	3	Organiser l'arborescence KALILAB	Gary L.		Juin 2016
4.3	4	Appliquer les particularités définies aux documents	Gary L.	Hayet H.	Juin 2016
4.3	5	Formaliser un sommaire type des classeurs de documentation auprès des dispositifs des EBMD	Gary L.		Juin 2016
4.3	6	Mettre en place les classeurs de documentation auprès des dispositifs	Hayet H.	Gary L.	Juin 2016
4.13	7	Faire l'inventaire des enregistrements	Hayet H.		Juin 2016
4.13	8	Appliquer les dispositions de la procédure de gestion des enregistrements du LBM	Hayet H.	Gary L.	Juin 2016

TABLEAU IV: PLAN D'ACTION EBMD SITE SAU HTD, GESTION DU PERSONNEL FEVRIER 2016

Chap. ISO 22870	Actions		Responsable	Participants	Échéance Fixée
5.1	1	Rédiger la procédure de gestion des formations et habilitations des opérateurs des unités de soin	Gary L.	Sylvie G.	Juin 2016
5.1	2	Rédiger la fiche de poste « Opérateur unités de soin »	Gary L.	Hayet H.	Juin 2016
5.1	3	Rédiger les grilles de formation et d'habilitation des opérateurs des unités de soin	Hayet H.		Mars 2016
5.1	4	Habilitation du personnel des unités de soin	Hayet H.		Mars 2016
5.1	5	Rédiger la Fiche de poste « Technicien EBMD HTD» et « Responsable Laboratoire »	Gary L.	Hayet H.	Juin 2016
5.1	6	Rédiger les grilles de formation et d'habilitation pour les techniciens EBMD	Gary L.	Hayet H.	Mars 2016
5.1	7	Créer la qualification des techniciens EBMD sur Kalilab.	Alain H. ReQ	Gary L.	Juin 2016
5.1	8	Habilitation du personnel LBM	Hayet H.	Hayet H.	Mars 2016

## 4.2. DO

### 4.2.1. Gestion documentaire

#### 4.2.1.1. Maitrise du système documentaire

Le chapitre 4.3 de la NF EN ISO 22870 « Maîtrise des documents » ne présente pas d'exigences spécifiques. Il y est fait un simple renvoi aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

En la pratique, l'application de ces exigences aux EBMD présente quelques particularités. En effet, les documents relatifs aux EBMD doivent être consultables par du personnel non spécialisé en dehors des locaux du LBM. Ils restent néanmoins sous la responsabilité du LBM. Une organisation spécifique est nécessaire afin d'assurer la maîtrise de ces documents.

Notre choix a été d'intégrer les documents EBMD au système documentaire déjà en place au LBM. Ils répondront aux dispositions décrites dans la procédure de gestion documentaire : PC-HUPC-QUAL-PG-001. Une « instruction », formalisant en interne les spécificités à mettre en place PC-HUPC-BIO-IT-011-01 (annexe II), a été rédigée, dans un premier temps. En accord avec la RAQ du LBM, un audit du système documentaire des EBMD sera réalisé. Si les dispositions s'avèrent efficaces, elles seront intégrées à la procédure générale du LBM.

Afin d'établir plus facilement une liste des documents relatifs aux EBMD via le logiciel et d'éviter toute confusion, elle préconise:

- La mention dans l'intitulé du préfixe « EBMD - » suivie du titre du document. Cela permet de les rendre différentiables des autres documents du LBM.

RÉF.	TITRE	VER.	DIFFUSION PAPIER	APPROBATION
PC-BIO- BGEN-DE-005-02	EBMD - FICHE D'HABILITATION AU POSTE DE TRAVAIL AQT 90 Flex DES URGENCES HTD	2	Non	JAFFRAY PATRICK ☉
PC-BIO- BGEN-DE-006-02	EBMD - FICHE D'HABILITATION AU POSTE DE TRAVAIL ABL 90 FLEX DES URGENCES HTD	2	Non	JAFFRAY PATRICK ☉
PC-BIO- BGEN-DE-007-03	EBMD - FICHE D'HABILITATION AU POSTE DE TRAVAIL I-STAT DES URGENCES HTD	3	Non	JAFFRAY PATRICK ☉
PC-BIO- BGEN-DX-001-01	EBMD - Manuel de l'opérateur de l'ABL90 FLEX	1	Non	JAFFRAY PATRICK ☉
PC-BIO- BGEN-DX-004-01	EBMD - MODE D'EMPLOI DE L'AQT 90 FLEX - MANUEL RADIOMETER	1	Non	HERNVANN Alain ☉
PC-BIO- MULTI-IT-034-01	EBMD - SAU HTD Numéros utiles	1	Non	JAFFRAY PATRICK ☉
PC-BIO- MULTI-IT-035-01	EBMD - CD HTD Numéros utiles	1	Non	JAFFRAY PATRICK ☉
PC-BIO- MULTI-IT-036-01	EBMD - LABORATOIRE DE HTD	1	Non	JAFFRAY PATRICK ☉

FIGURE 5: LISTE DES DOCUMENTS RELATIFS AUX EBMD VISUALISÉE DANS LE LOGICIEL KALILAB

- Dans le logiciel KALILAB, la création au sein de « l'arborescence de structure » d'une branche spécifique aux activités de biologie délocalisée.

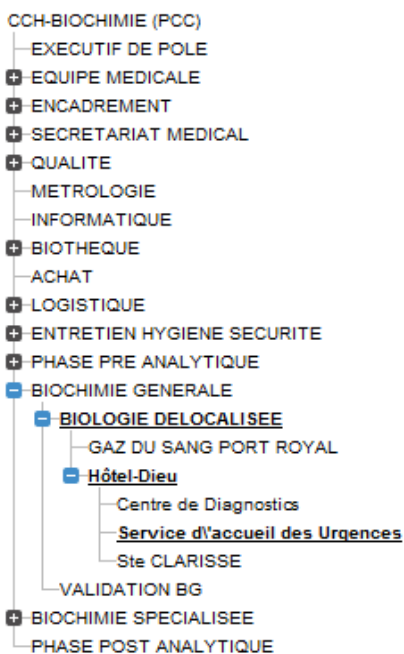


FIGURE 6: ARBORESCENCE KALILAB DE LA STRUCTURE DE BIOCHIMIE

La procédure de gestion documentaire du LBM définit le cycle de vie d'un document sur Kalilab et précise pour l'étape de diffusion:

*« **Diffusion** : à cette étape une date d'application est enregistrée. Idéalement celle-ci intervient 15 jours après sa diffusion, puis le document est diffusé aux personnes concernées. Le personnel est informé de la diffusion d'un nouveau document et doit l'attester. »*

Kalilab n'est pas disponible dans les unités de soin. De plus, les opérateurs des unités de soin n'ont pas accès aux applications du LBM. Pour y pallier, l'instruction définit :

- La mise à disposition de la documentation nécessaire à la réalisation des activités (des unités de soin et du LBM) sous format papier auprès des dispositifs. Ces éditions sont gérées et tracées dans le logiciel de gestion documentaire. Le Responsable Laboratoire (RL) du site assure la maîtrise de ces documents.
- Un formulaire « attestation de lecture » PC-BIO-BGEN-DE-012-01 (annexe III) a été créé. Il permet au RL de s'assurer que tous les opérateurs du SAU ont pris connaissance des documents.

Au SAU HTD, nous avons choisi de mettre les documents dans deux classeurs: un classeur PERSONNEL DE SOIN et un classeur PERSONNEL DU LABORATOIRE. L'organisation retenue pour ces classeurs sera étendue aux autres sites EBMD placés sous la responsabilité du service de Biochimie. Chaque classeur dispose d'un sommaire faisant l'inventaire des documents présents. Ils font l'objet d'un document d'enregistrement chacun:

EBMD - TRAME CLASSEUR DOCUMENT LABORATOIRE PC-BIO-BGEN-DE-011-01 (annexe IV)

EBMD - TRAME CLASSEUR DOCUMENT UNITES DE Soins PC-BIO-BGEN-DE-015-01(annexe V).

La mise en place des classeurs a permis la suppression de la documentation « sauvage ».

#### 4.2.1.2. Maîtrise des enregistrements

Le chapitre 4.13 de la NF EN ISO 22870 « enregistrements qualité et enregistrements techniques » complète les exigences de la norme NF EN ISO 15189 :

*« **4.13.2.** Des enregistrements doivent être établis et conservés afin d'apporter la preuve de la conformité aux exigences et de l'efficacité du fonctionnement du système de management de la qualité. Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et à retrouver. Une procédure documentée doit être établie afin de définir les contrôles nécessaires pour l'identification, la conservation, la protection, la récupération, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements. » [8].*

Le LBM définit des règles générales dans la procédure de gestion des enregistrements PC-HUPC-QUAL-PG-011-04:

*« Les enregistrements existent sous format « papier » ou dématérialisé (informatique).*

*Il faut distinguer la période d'activité du document, pendant lequel il est disponible sur le lieu d'utilisation ou à proximité, de la période où il n'est plus utilisé.*

*Chaque enregistrement est identifié, répertorié, classé et archivé dans des conditions garantissant la bonne conservation des données et la confidentialité.*

...

*Chaque structure renseigne, complète le cas échéant et conserve la liste des enregistrements disponible dans Kalilab (PC-HUPC-QUAL-DE-016). »*

La procédure générale du LBM est applicable aux EBMD. Elle permet de prendre en compte les particularités des enregistrements liées à la biologie délocalisée via le formulaire Liste et durée de conservation - archivage des enregistrement (PC-HUPC-QUAL-DE-016). Ce document stipule, pour chaque enregistrement, le lieu de stockage, le support, la durée de conservation et le nom du responsable. Nous avons rempli un formulaire dédié aux EBMD de la structure de biochimie avec une section par site délocalisé (annexe VI).

#### **4.2.2. Ressources humaines**

Le chapitre 5.1 de la NF EN ISO 22870 « Personnel » précise :

*« 5.1.4 Le groupe d'encadrement doit confier les responsabilités et désigner le personnel chargé des ADBD. L'attribution des tâches et des responsabilités des différentes catégories de personnel doit être définie dans les procédures de fonctionnement. »*

*5.1.5 a) Le responsable doit élaborer, mettre en place et à jour un programme de formation théorique et pratique approprié pour tout le personnel des ADBD... »*

*« 5.1.5 b) Seul le personnel ayant suivi la formation et fait preuve de ses compétences doit réaliser les ADBD. Des enregistrements de la formation/attestation ainsi que le recyclage et de ré-attestation doivent être conservés » [8].*

##### **4.2.2.1. Personnel du LBM**

Le LBM définit dans des procédures générales les modalités de formation, d'habilitation et de maintien des compétences du personnel médical (PC-HUPC-PM-PG-003) et non médical (PC-HUPC-CADRE-PG-002). Ces procédures permettent de répondre aux exigences de la norme. Nous avons décrit, dans des fiches de poste, les missions du biologiste responsable du site PC-BIO-BGEN-DE-021-01 (annexe VII) et du technicien en charge des dispositifs EBMD HTD PC-BIO-BGEN-DE-022-01(annexe VIII).

Comme pour les autres postes de travail du LBM, des critères d'habilitation, de maintien d'habilitations, et de réhabilitation sont enregistrés sur le logiciel de management de la qualité.

Une grille de formation et habilitation au poste de travail technicien EBMD à été rédigée PC-BIO-MULTI-DE-055-01(annexe IX).

La gestion des qualifications du personnel de LBM est assurée dans Kalilab par le biologiste responsable du site en lien avec les équipes d'encadrement. Une fois l'habilitation validée, un code d'accès est délivré sur le logiciel AQURE. Il permet au système d'identifier l'opérateur, lors de la réalisation des activités de maintenance.

Nous ne traiterons pas ici de l'habilitation du responsable du site.

#### 4.2.2.2. Personnel des unités de soin

Le personnel des unités de soin ne dépendant pas du LBM, la gestion des qualifications impose une formalisation spécifique. Elle impose également un partenariat fort entre le responsable de laboratoire et l'équipe d'encadrement des unités de soin. De plus, la gestion dans Kalilab ne peut pas être transposée aux opérateurs des unités de soin. Il nous faut mettre en place d'autres outils que ceux déployés au LBM.

Nous avons choisi de décrire les modalités de formation, d'habilitation et de maintien des compétences des personnels de soin à l'utilisation des dispositifs EBMD dans une procédure de gestion interne PC-BIO-BGEN-PG-005-01 (annexe X). Les tâches de l'opérateur sont définies sur une fiche de poste PC-BIO-BGEN-DE-023-01(annexe XI). Cela nous a permis de délimiter le périmètre d'action du personnel des unités de soin. Pour chaque dispositif, nous avons établi une fiche d'habilitation. Les critères d'habilitation et de maintien d'habilitation y sont renseignés. La fiche d'habilitation de l'AQT 90, vous est présentée en exemple PC-BIO-BGEN-DE-005-01(annexe XII).

A ce jour, la formation et l'habilitation sont assurées par le biologiste responsable du site. À terme, certains agents de l'unité de soin seront habilités au niveau référent. Ils pourront alors assurer l'étape de formation de leurs collègues.

Une fois habilité, un code d'accès est délivré. Il permet au système d'identifier l'opérateur et de vérifier son état d'habilitation. Ces éléments d'identification rentreront dans la traçabilité de l'EBMD.

La gestion des qualifications du personnel de soin est effectuée à l'aide du logiciel de gestion des équipements EBMD : AQURE. Il nous permet d'avoir une meilleure maîtrise des opérateurs : contrôle des droits d'accès, suivi des performances de l'opérateur.

← Opérateurs GARY LABELLE Copier opérateurs Fermer le compte

### 1

#### Détails personnels

Prénom: GARY

2e prénom: 2e prénom

Nom: LABELLE

E-mail: gary.labelle@aphp.fr

N° téléphone: 12345678901

#### Informations de connexion

Nom d'utilisateur\*: G.LABELLE

Mot de passe: [input type="password"]

Code-barres: 3195236

#### Service d'origine

Hôpital\*: CHU COCHIN HOTEL DIEU - ...

Service\*: Urgences - UMJ

#### Rôles

Coordinateur EBMD

Sauvegarder Annuler

### 2

#### Droits d'accès

Les services d'un opérateur, ainsi que les types d'analyseurs sélectionnés ci-dessous, déterminent quels analyseurs l'opérateur peut utiliser

Hôpital: Aucune sélection

Service: Aucune sélection

Ajouter →

#### Services assignés

CHU COCHIN HOTEL DIEU - AP-HP

Urgences - UMJ

### 3

#### Analyseurs

Type d'analyseur	Analyseurs	Rôle	Date de blocage	Actif
ABL27	1	Aucune sélection	dd/mm/yyyy	<input type="checkbox"/>
ABL90	2	Manager	10/02/2018	<input checked="" type="checkbox"/>
AQT90 FLEX	2	Manager	10/02/2018	<input checked="" type="checkbox"/>
i-STAT 1	2	Administrator	10/02/2018	<input checked="" type="checkbox"/>

FIGURE 8. LOGICIEL AQUIRE, GESTION DES DROITS OPÉRATEURS

Lors du maintien d'habilitation, le biologiste responsable du site édite un rapport opérateur (annexe XIII). Ce document d'enregistrement apporte une preuve du suivi de l'opérateur conformément aux critères de maintien.

### 4.3. CHECK

Un point sur l'état d'avancement a été fait début septembre 2016.

#### 4.3.1. Plan action maitrise des documents et des enregistrements

TABLEAU V : PLAN D'ACTION EBMD SITE SAU HTD, MAITRISE DES DOCUMENTS, SEPTEMBRE 2016

Chap. ISO 22870		Action	Responsable	Participants	Échéance Reelle	Etat d'avancement
4.3	1	Formaliser les particularités de la gestion documentaire des EBMD	Gary L.	Alain H. ReQ	Aout 2016	100 %
4.3	2	Faire l'inventaire des documents	Hayet H.		Juin 2016	100 %
4.3	3	Organiser l'arborescence KALILAB	Gary L.		Avril 216	100 %
4.3	4	Appliquer les particularités définies aux documents	Gary L.	Hayet H.	Aout 2016	95 %
4.3	5	Formaliser un sommaire type des classeurs de documentation auprès des dispositifs des EBMD	Gary L.		Aout 2016	100 %
4.3	6	Mettre en place les classeurs de documentation auprès des dispositifs	Hayet H.	Gary L.	En cours	90 %
4.13	7	Faire l'inventaire des enregistrements existants et à mettre en place	Hayet H.		Juin 2016	100 %
4.13	8	Appliquer les dispositions de la procédure de gestion des enregistrements du LBM	Hayet H.	Gary L.	Juin 2016	90 %

En août 2016, toutes les actions ont été réalisées, mais certaines restent à finaliser:

**Action n°4:** les documents sont diffusés au personnel de soin. Le formulaire d'attestation de lecture sera mis en place lors de l'arrivée prévue d'un nouveau paramètre sur le site de biologie délocalisée.

**Action n°6:** certains documents définis dans les sommaires des classeurs ne sont pas encore finalisés, notamment le Plan Qualité des EBMD.

**Action n°8:** action non finalisée, la liste des enregistrements doit être complétée

### 4.3.2. Plan action gestion du personnel

TABLEAU VI : PLAN D'ACTION EBMD SITE SAU HTD, GESTION DU PERSONNEL SEPTEMBRE 2016

Chap. ISO 22870		Actions	Responsable	Participants	Échéance réelle	Etat d'avancement
5.1	1	Rédiger la procédure de gestion des formations et habilitations des opérateurs des unités de soin	Gary L.	Sylvie G.	Aout 2016	100 %
5.1	2	Rédiger la fiche de poste « Opérateur unités de soin »	Gary L.	Hayet H.	Aout 2016	100 %
5.1	3	Rédiger les grilles de formation et d'habilitation des opérateurs des unités de soin	Hayet H.		Mars 2016	100 %
5.1	4	Habilitation du personnel des unités de soin	Hayet H.		Mars 2016	100 %
5.1	6	Rédiger la fiche de poste « Technicien EBMD HTD » et « Responsable Laboratoire »	Gary L.	Hayet H.	Aout 2016	100 %
5.1	6	Rédiger les grilles de formation et d'habilitation pour les techniciens EBMD	Gary L.	Hayet H.	Mars 2016	100 %
5.1	7	Créer la qualification des techniciens EBMD sur Kalilab.	Alain H ReQ	Gary L.	Aout 2016	100 %
5.1	8	Habilitation du Personnel LBM	Hayet H.	Hayet	Mars 2016	90 %

En août 2016, toutes les actions ont été réalisées, mais l'une d'entre elles reste à finaliser:

**Action n°8:** les habilitations des techniciens EBMD ont été effectuées. Leurs qualifications ne sont pas encore gérées sur Kalilab pour des raisons techniques.

### 4.3.3. Evaluation de l'efficacité des plans d'actions.

L'évaluation passe par le suivi des indicateurs qualité du processus biologie délocalisée.

L'écoute des « clients » permet un premier temps d'évaluer le niveau de satisfaction. L'équipe de l'unité de soin semble satisfaite des dispositifs mis à leur disposition et de l'encadrement que nous avons apporté. Une étude plus complète sera réalisée dans un deuxième temps par le biais d'un questionnaire de satisfaction.

La réalisation d'un audit documentaire des EBMD sera mise au plan d'action du processus audit.

Il faut noter également que le temps accordé à la réalisation du projet ne nous a pas permis sur certaines actions de tenir les échéances que nous nous étions fixées:

- PA Maitrise des documents et des enregistrements: Action 1,4,5 et 6.
- PA Maitrise Gestion du personnel: Action 1,2,5 et 7.

Les travaux menés ont permis de mettre en place une gestion spécifique sur les thématiques abordées. L'évaluation plus approfondie de leur efficacité est à faire dans la durée. Aujourd'hui il nous faut finaliser ces plans d'actions et avancer sur d'autres aspects du management de la qualité des EBMD. Deux nouveaux plans d'action ont été rédigés et sont en cours de réalisation:

TABLEAU VII: PLAN D'ACTION GEEBMD, SEPTEMBRE 2016

Chap. ISO 22870		Actions	Responsable	Participant	Échéance fixée
5.1	1	Relecture de la fiche processus EBMD	Patrick J.	Gary L.	Nov 2016
5.1	2	Rédaction du plan qualité EBMD	Gary L.	Luc C.	Nov 2016
5.1	3	Rédaction des missions et organisation du GEEBMD	Gary L.	Luc C.	Nov 2016
5.1	4	Intégrer la trame de convention cadre dans le système de gestion documentaire	Gary L.	Alain H.	Nov 2016
5.1	5	Rédaction du processus d'implantation d'un dispositifs EBMD	Gary L.	Sylvie G.	Nov 2016
5.1	6	Rédaction processus de réalisation EBMD	Gary L.	Patrick J	Nov 2016
4.13	7	Maitrise des enregistrements du GEEMBD	Gary L.	Luc C.	Nov 2016

TABLEAU VIII: PLAN D'ACTION EBMD SITE HTD, VÉRIFICATION DE MÉTHODE SEPTEMBRE 2016

Chap. ISO 22870		Actions	Responsable	Participant	Échéance fixée
5.6	1	Formalisation du dossier de vérification des dosages « ABL 90 »	Hayet H.	Gary L.	Janvier 2017
5.6	2	Vérification de méthode des dosages « AQT 90 »	Hayet H.	Gary L.	Janvier 2017
5.6	3	Vérification de méthode de la créatinine « I STAT »	Hayet H.	Gary L.	Janvier 2017
5.6	4	Mise en place de comparaison avec le LBM Cochin	Hayet H.	Gary L.	Janvier 2017

## DISCUSSION ET CONCLUSION

---

La mise en place d'un système de management de la qualité appliqué aux examens de biologie médicale délocalisés est un projet qui s'inscrit dans la durée. Il est primordial de s'appuyer sur l'organisation déjà en place au LBM et de l'adapter aux exigences de la norme ISO NF EN 22870. Une collaboration entre le LBM et les unités de soin, bien que parfois difficile à instaurer, est indispensable.

Pour cette première approche nous avons deux défis à relever. Le premier était de mettre à disposition des unités de soin une documentation maîtrisée, suffisante et adaptée à la réalisation des activités de biologie délocalisée par du personnel non spécialisé. Le deuxième était d'organiser la formation, l'habilitation et le maintien des compétences qui doivent, elles aussi, être adaptées aux opérateurs des services de soin.

Au SAU HTD, la biologie délocalisée a pris son rythme de croisière. Le travail accompli au cours de ces derniers mois a permis d'organiser le poste EBMD. Notre expertise du site profitera bientôt à une autre structure du LBM. En effet, la liste des EBMD proposés au SAU HTD s'enrichira d'un paramètre d'hématologie.

Il sera intéressant pour nous de recueillir la satisfaction du personnel de soin sur le déroulement de la formation et sur la documentation mise à disposition par le biais d'un questionnaire de satisfaction.

Ce mémoire ne présente qu'une partie du travail « réalisé et à réaliser ». La maîtrise des spécificités de système de management de la qualité en biologie délocalisée est une tâche vaste et importante. Nous avons aujourd'hui posé les premières pierres de l'édifice. Ce projet nous a permis d'initier la réflexion nécessaire à la mise en place des particularités à appliquer au SMQ afin d'être conforme aux exigences spécifiques de la norme ISO EN NF 22870 et répondre aux problématiques de « terrain » de la biologie délocalisée. Aujourd'hui, les EBMD deviennent une des priorités du LBM HUPC.

A titre personnel, les enseignements reçus au cours de ce Diplôme Universitaire « Assurance Qualité pour les laboratoires de biologie médicale » m'ont apporté de solides connaissances tant sur le plan théorique que pratique. La réalisation du projet de mémoire, m'a permis d'appliquer directement ces acquis. J'espère que le travail que nous avons accompli aidera à pousser la roue de Deming du LBM vers une accréditation future de ses activités de biologie délocalisée.

## BIBLIOGRAPHIE

---

[1] Direction de la communication des Hôpitaux Universitaires Paris Centre, <http://hopitaux-paris-centre.aphp.fr>, 2014.

[2] Cynober L, Jaffray P, Hadjout H, Organisation de la biologie d'urgence sur un site satellite du LBM. Congrès POCT, Versailles, Juin 2015.

[3] Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Journal Officiel de la République Française, 15/01/2010

[4] Arrêté du 13 Aout 2014 fixant la liste des professionnels autorisés à réaliser des examens de Biologie médicale en dehors du Laboratoire de Biologie Médicale.

[5] Vaubourdolle M, Alvarez JC, Barbé F, Beaudeau JL, Boissier E, Caillon H, Chatron P, Jolly-Guillou ML, Mailloux A. Recommandations de la SFBC sur la biologie d'urgence. Ann Biol Clin 2016, 74(2) : 130-55

[6] Pernet P, Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale Ann Biol Clin 2012 ; 70 (Hors série no 1) : 151-232

[7] SH REF 02 Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 COFRAC 2016.

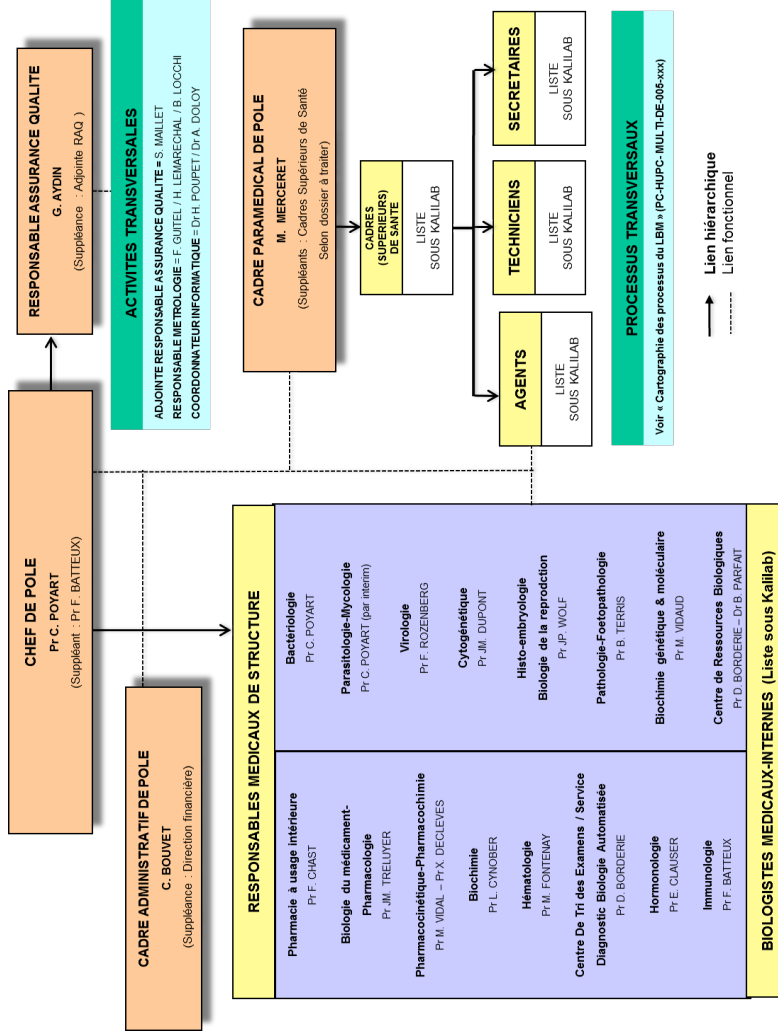
[8] NF EN ISO 22870. Analyses de biologie délocalisées (ADBD) – Exigences concernant la qualité et la compétence. Saint-Denis : AFNOR, 2006

## ANNEXES



---

Annexe I - Organigramme du pole BPP .....	32
Annexe II - Particularités de la gestion documentaire appliquée à la biologie délocalisée .....	33
Annexe III - Attestation de lecture des documents de biologie délocalisée.....	34
Annexe IV - Sommaire du classeur laboratoire .....	35
Annexe V - Sommaire du classeur unités de soin .....	36
Annexe VI - Liste des enregistrements EBMD .....	37
Annexe VII - Fiche de poste du biologiste responsable de site de biologie délocalisée .....	40
Annexe VIII - Fiche de poste technicien EBMD.....	41
Annexe IX - Grille de formation et habilitation technicien EBMD HTD .....	42
Annexe X - Procédure de gestion de formation habilitation du personnel des unités de soin ....	46
Annexe XI - Fiche de poste opérateur EBMD des unités de soin SAU HTD.....	50
Annexe XII - Grille d' habilitation opérateur des unités de soin EBMD HTD .....	51
Annexe XIII - Rapport Opérateurs AQUIRE .....	53

# Annexe I - Organigramme du pole BPP



## Annexe II - Particularités de la gestion documentaire appliquée à la biologie délocalisée

	<p>CCH-BIOCHIMIE Hôpital COCHIN 27 rue du faubourg Saint-Jacques Bâtiment Jean Dausset 75679 cedex PARIS</p>	<p><b>EBMD – PARTICULARITES DE LA GESTION DOCUMENTAIRE APPLIQUEES A LA BIOLOGIE DELOCALISEE</b></p>	<p>Ref : PC-BIO- BGEN-IT-011-01 Version : 01 Applicable le : 10-08-2016</p> 
---	--	---	---

### OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Ce document présente les recommandations à appliquer dans la gestion du système documentaire relatif aux examens de biologie médicale délocalisés. Ce document complète les dispositions de la procédure de gestion du système documentaire du LBM : **PC-HUPC-QUAL-PG-001-XX**

### PERSONNES CONCERNEES ET RESPONSABILITES

Cette instruction s'adresse et s'applique à tout le personnel du LBM concerné par l'élaboration ou la gestion d'un document qualité relatif aux examens de biologie médicale délocalisés.

### ABREVIATION TERMINOLOGIE

EBMD : Examens de biologie médicale délocalisés.

### DESCRIPTION DU PROCESSUS

#### 1. RECOMMANDATIONS GENERALES :

- Afin d'éviter toute confusion avec des documents destinés au LBM traitant du même sujet, le titre du document devra être précédé de la mention « EBMD », de la manière suivante : EBMD - *titre*.
- Le biologiste responsable du site de biologie délocalisé assure la diffusion et le contrôle des documents présents sur les sites délocalisés.
- Le personnel des unités de soins devra attester avoir pris connaissance des documents sur le formulaire ATTESTATION DE LECTURE DES DOCUMENTS DE BIOLOGIE DELOCALISEE (**PC-BIO- BGEN-DE-012-xx**)

#### 2. GESTION DES VERSIONS PAPIERS PRESENTES SUR LE SITE DELOCALISE

- Les documents destinés aux opérateurs de l'unité de soin devront être séparés des documents à destination du personnel du laboratoire par l'utilisation d'intercalaires ou l'utilisation de classeurs distincts.
- Toute modification manuscrite doit être proscrite. Les demandes de modifications doivent être directement adressées au biologiste responsable du site.

#### 3. LOGICIEL DE GESTION DOCUMENTAIRE



En plus de la mention EBMD dans leur dénomination, les documents relatifs aux EBMD d'un site sont sur Kalilab classés dans une arborescence spécifique. Cela facilite la recherche sur le logiciel.

### ANNEXES

Sans objet





## Annexe IV - Sommaire du classeur laboratoire

 <p>CCH-BIOCHIMIE Hôpital COCHIN 27 rue du faubourg Saint-Jacques Bâtiment Jean Dausset 75679 cedex PARIS</p>	<p><b>EBMD – SOMMAIRE DU CLASSEUR LABORATOIRE</b></p>	Ref : PC-BIO- BGEN-DE-011-01
		Version : 01 Applicable le : 10-08-2016
		

SITE DELOCALISEE : SAU HTD	
<b>Equipement</b>	
Fiches signalétiques des dispositifs	impression KALILAB
Fiches de conformité d'installation des dispositifs	PC-BIO-BGEN-DE-003-XX
<b>Mode opératoire et instruction de travail</b>	
AQT 90 FLEX INSTRUCTIONS DE TRAVAIL REFERENT	PC-BIO-BGEN-IT-008-XX
ABL 90 FLEX INSTRUCTIONS DE TRAVAIL REFERENT	PC-BIO-BGEN-IT-013-XX
I STAT INSTRUCTION DE TRAVAIL REFERENT	En cours
<b>Gestion du personnel</b>	
Grille d'habilitation technicien EBMD HTD	PC-BIO-BGEN-DE-00X-02
Fiche d'habilitation au poste de travail ABL 90 Flex AQT 90 I STAT	PC-BIO-BGEN-DE-00X-02 PC-BIO-BGEN-DE-00X-02 PC-BIO-BGEN-DE-00X-02
Liste du personnel habilité LBM et Unités de soins	En cours
<b>Divers</b>	
Copie du protocole d'accord	En cours
RESUME DE VALIDATION DE METHODE ABL 90 AQT 90 I STAT	<i>En cours</i>
<b>Bibliographie</b>	
Document fournisseur	<i>Document externe</i>
Articles scientifiques	<i>En cours</i>

## Annexe V - Sommaire du classeur unités de soin

 <p>CCH-BIOCHIMIE Hôpital COCHIN 27 rue du faubourg Saint-Jacques Bâtiment Jean Dausset 75679 cedex PARIS</p>	<p><b>EBMD – SOMMAIRE DU CLASSEUR UNITES DE SOINS</b></p>	<p>Ref : PC-BIO- BGEN-DE-015-01 Version : 01 Applicable le : 10-08-2016</p>
		

SITE DELOCALISEE : <b>SAU HTD</b>	
<b>Qui contacter ?</b>	
SAU HTD Numéros utiles pour les EBMD	PC-BIO- MULTI-IT-034-01
<b>Comment réaliser les dosages?</b>	
AQT 90 FLEX INSTRUCTIONS DE TRAVAIL UTILISATEUR	PC-BIO-BGEN-IT-007-XX
ABL 90 FLEX INSTRUCTIONS DE TRAVAIL UTILISATEUR	PC-BIO-BGEN-IT-009-XX
INSTRUCTIONS DE TRAVAIL DOSAGE DE LA CREATININE SUR i-STAT	PC-BIO- BGEN-IT-010-XX
AIDE A L INTERPRETATION DES RESULTATS AQT 90	<i>En cours</i>
AIDE A L INTERPRETATION DES RESULTATS ABL 90	<i>En cours</i>
AIDE A L INTERPRETATION DES RESULTATS I STAT	<i>En cours</i>
<b>Que faire en cas de panne d'un dispositifs ?</b>	
AQT 90 FLEX PROCEDURE DEGRADEE PANNE CODE A BARRE OU INFORMATIQUE	PC-BIO-BGEN-IT-012-XX
ABL 90 FLEX PROCEDURE DEGRADEE PANNE CODE A BARRE OU INFORMATIQUE	PC-BIO-BGEN-IT-011-XX
CONDUITE A TENIR EN CAS DE PANNE DES ANALYSEURS DU SAU HTD	PC-BIO-BGEN-IT-014-XX
FORMULAIRE DE DECLARATION DE PANNE	En cours
<b>Divers</b>	
Fiche de données de sécurité	<i>En cours</i>
Liste des documents externes présents sur le site	<i>En cours</i>

Annexe VI - Liste des enregistrements EBMD



Liste et durée de conservation / archivage des enregistrements

Type de documents	Responsable	Support (papier ou informatique)	Conservation pendant la durée d'utilisation ou en vigueur		Archivage	
			Lieu-classeur	Durée	Lieu-classeur	Durée
<b>Gestion du personnel</b>						
Liste des opérateurs autorisés	Biologiste responsable	Papier	.Classeur EBMD LBM	Bureau du biologiste responsable	NA	NA
Fiche Opérateurs	Biologiste responsable	Informatique	AQURE	AQURE	NA	NA
Fiche d'habilitation des techniciens EBMD	Biologiste responsable	Papier	.Classeur Biologiste Responsable	Bureau du biologiste responsable	24 mois après le départ du personnel	
Fiche d'habilitation des opérateurs des unités de soins	Biologiste responsable	Papier	.Classeur Biologiste Responsable	Bureau du biologiste responsable	24 mois après le départ du personnel	
<b>Documents relatifs au SMQ</b>						
Fiche de NRéclamations et actions correctives et préventives	Equipe Qualité	Informatique	Kaillab	Kaillab	24 mois	
Rapports d'audit	ReQ	Informatique	Kaillab	Bureau	24 mois	
Plannings d'audits	Equipe Qualité	Informatique	Kaillab	Kaillab	24 mois	
Tableau de bord des indicateurs	Equipe Qualité	Informatique	Dossier partagé a définir	Dossier partagé a définir	24 mois	
Liste des enregistrements EBMD	Equipe Qualité	Informatique	Dossier partagé	Dossier partagé	24 mois	
Convention cadre Biologie délocalisées	Biologiste responsable	Papier	.Classeur Biologiste Responsable	Bureau Biologiste responsable	24 mois	
CR de réunion du groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD	Responsable GEEMBD	Papier	.Classeur GEEMBD .Classeur Biologiste Responsable .Classeur EBMD Unités de soins	Bureau du responsable GEEMBD	24 mois	
	Pilotes de processus	Informatique	Kaillab	Kaillab	24 mois	

<b>Gestion des matériels - Automates</b>						
Planning et traçabilité du passage du technicien EBMD sur site	Biologiste responsable	Papier	Site de biologie délocalisée	Bureau Biologiste responsable	23 mois après fin de vie matériel	
Planning et traçabilité des maintenances internes	Biologiste responsable	Informatique	AQUIRE	AQUIRE	24 mois après fin de vie matériel	
Traçabilité des maintenances externes	Biologiste Responsable	Papier	Bureau Biologiste responsable	Bureau Biologiste responsable	24 mois après fin de vie matériel	
		Informatique	Kaillab	Kaillab		
Cahier de vie des équipements	Structure	Informatique	Kaillab	Kaillab	24 mois après fin de vie matériel	
Rapports d'intervention	Biologiste Responsable	Informatique	Kaillab	Kaillab	24 mois après fin de vie matériel	
Manuels fournisseur	Biologiste responsable de site	Papier	Service biomédical	Service biomédical	2 ans après fin de validité du document	
Manuels fournisseur	Biologiste responsable de site	Papier	Site de biologie délocalisée	Bureau Biologiste responsable	3 ans après fin de validité du document	
Formulaires de déclaration de panne	Biologiste responsable de site	Papier	Site de biologie délocalisée	Bureau Biologiste responsable	En cours	
Fiche signalétique	Biologiste responsable de site	Papier	Classeur EBMD LBM	Bureau Biologiste responsable	23 mois après fin de vie matériel	
		Informatique	Kaillab	Kaillab		
Fiche de conformité d'initiation des dispositifs	Biologiste responsable de site	Papier	Classeur EBMD LBM	Bureau Biologiste responsable	23 mois après fin de vie matériel	
<b>Gestion des équipements autre qu'automate (Pipettes, centrifugeuses...)</b>						
Fiche signalétique	NC	NC	NC	NC	24 mois après fin de vie matériel	
<b>Phase préanalytique</b>						
Traçabilité des non conformités échantillon	Biologiste Responsable	Informatique	Glms / AQUIRE	GLIMS/ AQUIRE	24 mois	

Phase analytique					
Fiche de validation de méthode	Biologiste responsable	Papier	.Classeur EBMD LBM .Classeur Biologiste Responsable	Bureau du biologiste responsable	24 mois après fin de validité de la méthode
Résultats brut automatés ABL 90 AOT 90 I STAT	Biologiste responsable	Informatique	AQUIRE	AQUIRE	3 ans
Informations sur les réactifs et matériaux utilisés pour les examens (par exemple documentation du lot, certificat de fournitures, notices d'utilisation)	Biologiste responsable	Papier	Bureau Biologiste responsable	Bureau Biologiste responsable	24 mois
Résultats des CQI ( données brutes) + traçabilité correction des anomalies	Biologiste responsable	Informatique	AQUIRE	AQUIRE	3 ans
Analyses longitudinales des CQI	Biologiste responsable	Informatique	AQUIRE	AQUIRE	4 ans
Résultats des EEQ et CIL + traçabilité correction des anomalies	Biologiste responsable	Informatique	Kallilab	Kallilab	5 ans
Résultats des CNQ + traçabilité correction des anomalies	Biologiste responsable	Informatique	Kallilab	Kallilab	5 ans
<b>Autres documents relatifs au site de biologie délocalisée</b>					
Dossier de justification de la délocalisation	Responsable du GEEBMD	Papier	Classeur GEEBMD	Bureau Responsable GEEBMD	En cours
Dossier de choix des dispositifs	Responsable du GEEBMD	Papier	Classeur GEEBMD	Bureau Responsable GEEBMD	En cours
Cahier de transmission	Biologiste responsable de site	Papier	Site de biologie délocalisée	Bureau Biologiste Responsable	En cours
Sommaire du ou des classeurs du site de biologie délocalisé	Biologiste responsable de site	Papier	Site de biologie délocalisée	Bureau Biologiste Responsable	En cours
<b>Hygiène et sécurité</b>					
Fiches de données de sécurité	Biologiste responsable de site	Papier	Site de biologie délocalisée	Bureau Biologiste Responsable	durée d'utilisation des produits
en vert	données tirées du code de la santé public				
en noir	Tirées du Tome 2 de la SFBC recommandation pour l'accréditation des laboratoires et du SH REF02 du COFRAC				



## Annexe VII - Fiche de poste du biologiste responsable de site de biologie délocalisée

 <p>CCH-BIOCHIMIE Hôpital COCHIN 27 rue du faubourg Saint-Jacques Bâtiment Jean Dausset 75679 cedex PARIS</p>	<p><b>EBMD - FICHE DE POSTE BIOLOGISTE RESPONSABLE DU SITE DE BIOLOGIE DELOCALISEE</b></p>	<p>Ref : PC-BIO- BGEN-DE-021-01 Version : 01 Applicable le : 10-08-2016</p>
		

Structure : Service de Biochimie  
Secteur/activité: Biologie délocalisée HTD

Description du poste	
Gestion de site(s) de biologie délocalisée	
Amplitude horaire du poste	
Du lundi au vendredi hors jours fériés	
Matériels nécessaires (si pertinent)	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analyseur présent sur le site</li> <li>2. AQUIRE® (Radiometer) logiciel de gestion EBMD</li> <li>3. KALILAB® (Netika) logiciel de gestion de la qualité</li> <li>4. SIRIUS® (JRI) dispositif et logiciel de surveillance de température</li> </ol>	
Description des actions au poste de travail	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Participation au choix des équipements, au suivi de la réalisation des opérations de maintenance des équipements.</li> <li>2. Surveillance des dispositifs analytiques et des systèmes de communication.</li> <li>3. Gestion des codes d'accès</li> <li>4. Encadrement des techniciens au poste de travail EBMD.</li> <li>5. Formation et habilitation des techniciens au poste de travail EBMD.</li> <li>5. Assurer la communication avec les unités de soin et les prestations conseils</li> <li>6. Formation et habilitation du personnel des unités de soin à l'utilisation des analyseurs et là a réalisation des examens.</li> <li>7. Participation à la démarche qualité du service : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rédaction, relecture et/ou vérification des procédures descriptives du poste</li> <li>• Participation à la gestion des contrôles de qualité (contrôles internes et évaluation externe de la qualité), interprétation des résultats, transmission aux organismes et diffusion des comptes rendus au personnel</li> <li>• Réalisation et/ou gestion des dossiers de validations de méthode selon les dispositions appliquées au LBM</li> <li>• Participation à l'organisation du système documentaire au poste de travail</li> <li>• Maintien des habilitations au poste de travail et réévaluation des habilitations</li> </ul> </li> <li>8. Participation à la formation continue pour le maintien des compétences : participation aux congrès scientifiques nationaux et internationaux, information auprès des fournisseurs et des sociétés savantes des nouvelles techniques et nouveaux matériels.</li> </ol>	
Hygiène et sécurité	
<p><b>Risques au poste de travail :</b></p> <p>NA</p>	<p><b>Moyens de protection à disposition :</b></p> <p>NA</p>
Elimination des déchets :	
NA	

## Annexe VIII - Fiche de poste technicien EBMD



 <p>CCH-BIOCHIMIE Hôpital COCHIN 27 rue du faubourg Saint-Jacques Bâtiment Jean Dausset 75679 cedex PARIS</p>	<p><b>EBMD - FICHE DE POSTE TECHNICIEN EBMD SAU HTD</b></p>	<p>Ref : PC-BIO- BGEN-DE-022-01 Version : 01 Applicable le : 10-08-2016</p> 

Structure : Service de Biochimie

Secteur/activité : Biologie délocalisée SAU Hôtel Dieu

<b>Description du poste</b>	
Gestion et maintenance des analyseurs d'examen de biologie médicale délocalisé sur le site SAU HOTEL DIEU	
<b>Amplitude horaire du poste</b>	
Intervention ponctuelle de 8h-17h du lundi au vendredi hors jours fériés.	
<b>Matériels nécessaires</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Deux analyseurs ABL90 FLEX® (Radiometer)</li> <li>2. Un AQT90® (Radiometer)</li> <li>3. Un Istat® (Abbott)</li> <li>4. AQUIRE® (Radiometer) logiciel de gestion EBMD</li> <li>5. KALILAB® (Netika) logiciel de gestion de la qualité</li> <li>5. SIRIUS® (JRI) dispositif et logiciel de surveillance de température</li> <li>6. Petit matériel de laboratoire</li> </ol>	
<b>Description des actions au poste de travail</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérification de l'état des analyseurs par télémaintenance et sur place.</li> <li>2. Vérification de l'état de propreté de l'analyseur</li> <li>3. Entretien du poste de travail, surveillance des températures</li> <li>4. Gestion des stocks de réactifs embarqués et à disposition du service utilisateur</li> <li>5. Réalisation des activités de maintenance</li> <li>6. Gestion des calibrations sur les analyseurs ne disposant pas de passage automatique.</li> <li>7. Réalisation des contrôles de qualité sur les analyseurs ne disposant pas de passage automatique.</li> <li>8. Réalisation des contrôles de qualité externes</li> <li>9. Gestion des incidents signalés par le personnel du service de soin.</li> <li>10. Participation à la formation des personnels des unités de soin.</li> <li>11. Gestion des stocks au LBM.</li> </ol>	
<b>Hygiène et sécurité</b>	
<p><b>Risques au poste de travail :</b></p> <p>Liquides biologiques Réactifs chimiques irritants et corrosifs</p>	<p><b>Moyens de protection à disposition :</b></p> <p>Tenues de travail (blouse, gants)</p>
<b>Elimination des déchets :</b>	
Poubelles DASRI	


Annexe IX - Grille de formation et habilitation technicien EBMD HTD

 CCH-BIOCHIMIE Hôpital COCHIN 27 rue du faubourg Saint-Jacques Bâtiment Jean Dausset 75679 cede PARIS	GRILLE DE FORMATION ET D'HABILITATION TECHNICIEN EBMD HTD	Ref : PC-BIO-MULTI-DE-065-01 Version : 0 Applicable le : 01-03-2016 
--	--	--


<b>STRUCTURE : Service de Biochimie</b>	<b>SECTEUR / ACTIVITE : EBMD</b>
<b>POSTE DE TRAVAIL : EBMD Hôtel-Dieu</b>	

<b>Nom/Prénom :</b>	<b>Responsable du secteur/activité :</b>
<b>Période de formation :</b>	<input type="checkbox"/> CDD <input type="checkbox"/> CDI


Description des tâches au poste de travail	Commentaires	Formation		
		Date	Visa du formateur	Visa de la personne formée
<b>Généralités</b>				
Connaissance de la fiche de poste de travail				
Présentation des unités de soin utilisatrices d'EBMD				
Présentation générale des analyseurs (liste des paramètres dosés, principe de mesure)				
Gestion des stocks:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponible auprès des dispositifs</li> <li>- Disponible au laboratoire</li> </ul>				
Savoir où trouver et connaître les différentes procédures techniques et modes opératoires concernant les dispositifs EBMD.				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Classeur EBMD</li> <li>- KALILAB</li> </ul>				
<b>AGURE</b>				
Savoir faire le contrôle et les vérifications analytiques à distance sur les différents dispositifs.				


**CCH-BIOCHIMIE**  
 Hôpital COCHIN 27 rue du faubourg  
 Saint-Jacques Bâtiment Jean Dausset  
 75679 cede PARIS

**GRILLE DE FORMATION ET D'HABILITATION**  
**TECHNICIEN EBMD HTD**


Ref : PC-BIO- MULTIDE-055-01  
 Version : 01  
 Applicable le : 01-03-2016  


Savoir vérifier les connexions				
<b>ABL 90 Flex</b>				
<i>Pré-analytique</i>				
Connaître les conditions pré-analytiques des différents dosages				
<i>Analytique</i>				
Connaître le logiciel de l'appareil				
Savoir réaliser les différents dosages				
Savoir interpréter un résultat patient (valeurs, alarmes)				
Savoir demander une calibration et un contrôle				
Savoir interpréter un résultat de calibration et de contrôle				
Connaître la démarche à suivre en cas d'échec de calibration ou de contrôle(s) hors boîtes				
<i>Maintenance</i>				
Nettoyage du joint d'introduction				
Remplacement du capteur				
Remplacement du papier				
Remplacement du pack réactif				
Comment déboucher l'appareil				
Savoir éteindre correctement l'appareil				
<b>AQT 90 Flex</b>				
<i>Pré-analytique</i>				
Connaître les conditions pré-analytiques des différents dosages				
<i>Analytique</i>				
Connaître le logiciel de l'appareil				
Savoir réaliser les différents dosages				
Savoir interpréter un résultat patient (valeurs, alarmes)				
Savoir demander une calibration et un contrôle				



**CCH-BIOCHIMIE**  
 Hôpital COCHIN 27 rue du faubourg  
 Saint-Jacques Bâtiment Jean Dausset  
 75679 cedex PARIS

**GRILLE DE FORMATION ET D'HABILITATION**  
**TECHNICIEN EBMD HTD**


Ref : PC-BIO-MULTI-DE-055-01  
 Version : 01  
 Applicable le : 01-03-2016



Savoir interpréter un résultat de calibration et de contrôle			
Connaître la démarche à suivre en cas d'échec de calibration ou de contrôle(s) hors bornes			
<b>Maintenance</b>			
Nettoyage du joint d'introduction			
Remplacement du papier			
Chargement des cartouches de tests			
Chargement du pack de réactif			
Savoir effectuer le nettoyage système			
Savoir éteindre correctement l'appareil			
<b>I STAT</b>			
<b>Pré-analytique</b>			
Connaître les conditions pré-analytiques des différents dosages			
<b>Analytique</b>			
Connaître le logiciel de l'appareil			
Savoir réaliser les différents dosages			
Savoir interpréter un résultat patient (valeurs, alarmes)			
Savoir effectuer un contrôle			
Savoir interpréter un résultat de contrôle			
Connaître la démarche à suivre en cas de contrôle(s) hors bornes			
<b>Maintenance</b>			
Remplacement du papier			
<b>DCA</b>			
<b>Pré-analytique</b>			
Connaître les conditions pré-analytiques des différents dosages			
<b>Analytique</b>			


**CCH-BIOCHIMIE**  
 Hôpital COCHIN 27 rue du faubourg  
 Saint-Jacques Bâtiment Jean Dausset  
 75679 cede PARIS



**GRILLE DE FORMATION ET D'HABILITATION**  
**TECHNICIEN EBMD HTD**

Ref : PC-BIO- MULTI-DE-055-01  
 Version : 01  
 Applicable le : 01-03-2016  


Connaître le logiciel de l'appareil			
Savoir réaliser les différents dosages			
Savoir interpréter un résultat patient (valeurs, alarmes)			
Savoir effectuer un contrôle			
Savoir interpréter un résultat de contrôle			
Connaître la démarche à suivre en cas de contrôle(s) hors bornes			
<b>Maintenance</b>			
Remplacement du papier			
Nettoyage de la fenêtre optique du compartiment à cartouche			
Changement du filtre à air			
Exécution du test optique			
<b>Hygiène et Sécurité</b>			
Gestion des déchets			
Gestion des échantillons dosés			
Savoir manipuler les échantillons sanguins			

<u>Date et signature de la personne formée :</u>	<u>Date et signature du responsable du secteur/activité :</u>
--	---

## Annexe X - Procédure de gestion de formation habilitation du personnel des unités de soin

	<p>CCH-BIOCHIMIE Hôpital COCHIN 27 rue du faubourg Saint-Jacques Bâtiment Jean Dausset 75679 cedex PARIS</p>	<p><b>EBMD – PROCEDURE DE GESTION DE FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL DES UNITES DE SOIN</b></p>	<p>Ref : PC-BIO- BGEN-PG-005-01 Version : 01 Applicable le : 10-08-2016</p> 
---	--	--	---

### OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure décrit la gestion de la formation et de l'habilitation du personnel des services de soin à l'utilisation des analyseurs EBMD.

### PERSONNES CONCERNEES ET RESPONSABILITES



Cette procédure s'adresse et s'applique au personnel des services de soin concerné par la réalisation des EBMD et au personnel du LBM en charge de la formation et de l'habilitation.

### DOCUMENTS DE REFERENCE

NF EN ISO 15189  
NF EN ISO 22870

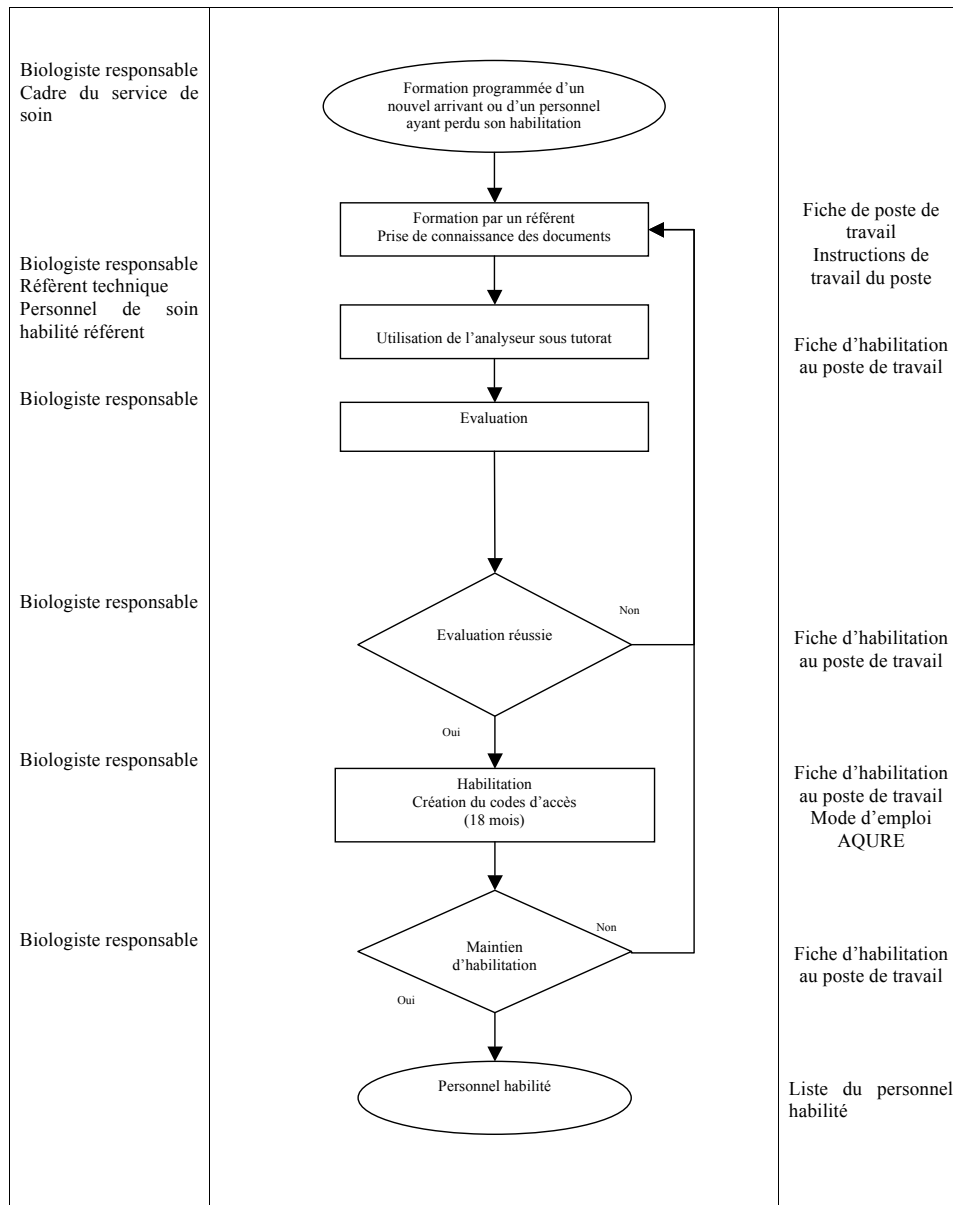
### ABREVIATION TERMINOLOGIE



- Biologiste médical responsable de secteur : BM ayant la responsabilité et l'autorité d'un secteur.
- Critères d'évaluation : critères définis, pour une qualification qui sont à maîtriser pour être habilité
- EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisée
- Evaluation : le terme d'évaluation est à prendre au sens de la norme NF EN ISO 15189. Le LBM évalue le personnel après la formation, puis régulièrement pour les tâches qui lui sont imparties dans le cadre de l'habilitation et maintien des compétences.
- Fiche de poste de travail : ensemble de toutes les tâches réalisées à un poste de travail
- Habilitation : c'est une autorisation d'exécuter. Il s'agit de la reconnaissance formelle de la capacité d'une personne à accomplir des tâches et/ou d'exercer une responsabilité du fait de ses propres caractéristiques, de son expérience professionnelle et de la formation qui lui a été délivrée. L'habilitation est délivrée quand les critères de qualification sont remplis.
- Personnel habilité : personne reconnue apte à réaliser une tâche ou une mission en toute autonomie.
- Opérateur : Personnel habilité réalisant la phase analytique des examens.
- Référent : personnel qui, de par ses formations (internes ou externes) et/ou son expérience sur un poste de travail, a acquis des compétences approfondies. La notion de « référent » n'est pas liée à un processus particulier de formation, qualification et habilitation, mais davantage à une expérience plus affirmée du personnel et une capacité pédagogique pour les personnels à habiliter.
- Tutorat : ce terme est à prendre au sens de la période de formation par un personnel habilité (idéalement référent)

 <p>CCH-BIOCHIMIE Hôpital COCHIN 27 rue du faubourg Saint-Jacques Bâtiment Jean Dausset 75679 cedex PARIS</p>	<p><b>EBMD – PROCEDURE DE GESTION DE FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL DES UNITES DE SOIN</b></p>	<p>Ref : PC-BIO- BGEN-PG-005-01 Version : 01 Applicable le : 10-08-2016</p> 
--	--	---

**DESCRIPTION DU PROCESSUS**

**1. LOGIGRAMME**



 <p>CCH-BIOCHIMIE Hôpital COCHIN 27 rue du faubourg Saint-Jacques Bâtiment Jean Dausset 75679 cedex PARIS</p>	<p><b>EBMD – PROCEDURE DE GESTION DE FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL DES UNITES DE SOIN</b></p>	<p>Ref : PC-BIO- BGEN-PG-005-01 Version : 01 Applicable le : 10-08-2016</p> 
--	--	---

## 2. HABILITATION

### 2.1. Définition

Le biologiste responsable s'assure, en coopération avec le cadre de l'unité de soin, que les opérateurs font parti des catégories professionnelles autorisées à réaliser des EBMD, conformément à la législation en vigueur.

L'habilitation des opérateurs est prononcée par le biologiste responsable après un processus de qualification :

- Prise de connaissance des documents associés au poste de travail
- Formation par tutorat
- Evaluation

### 2.2. Formation

Le cadre de l'unité de soin prévient le biologiste responsable de l'arrivée d'un nouveau personnel à habiliter ou du retour après d'un personnel d'une absence > 3 mois. Une formation est alors programmée. Elle est réalisée par un référent (technicien ou biologiste) du laboratoire.

La durée de formation varie en fonction de l'expérience professionnelle de l'opérateur.

La fiche d'habilitation au poste de travail sert de support de suivi de formation.

### 2.3. Evaluation

Elle est réalisée par le biologiste responsable après validation des différents items de la fiche d'habilitation au poste de travail.

Le biologiste responsable évalue la capacité de l'agent à utiliser l'analyseur sur des critères qualitatifs.



### 2.4. Habilitation

L'évaluation réussie, la fiche d'habilitation au poste de travail est obligatoirement datée et signée par l'opérateur et le biologiste responsable. Elle sera conservée par le biologiste responsable et réutilisée lors du maintien d'habilitation.

Le biologiste responsable délivre un code d'accès personnalisé à l'opérateur (activé pour 18 mois) via le logiciel de gestion AQUIRE.

## 3. MAINTIEN D'HABILITATION `

Le processus de maintien d'habilitation intervient tous les 18 mois.

 <p>CCH-BIOCHIMIE Hôpital COCHIN 27 rue du faubourg Saint-Jacques Bâtiment Jean Dausset 75679 cedex PARIS</p>	<p><b>EBMD – PROCEDURE DE GESTION DE FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL DES UNITES DE SOIN</b></p>	<p>Ref : PC-BIO- BGEN-PG-005-01 Version : 01 Applicable le : 10-08-2016</p>
		

Pour prononcer le maintien d'habilitation :

- L'opérateur devra avoir réalisé un nombre minimum d'analyses sur une période donnée. Ce score est défini sur la fiche d'habilitation au poste de travail de chaque analyseur.
- L'opérateur devra avoir un taux d'analyses conformes supérieur à 80 % sur l'analyseur
- L'opérateur ne devra pas avoir été absent plus de 3 mois

Si l'opérateur ne satisfait pas à ces critères, l'habilitation est suspendue. Une formation complémentaire est alors proposée.

La gestion des maintiens d'habilitation des opérateurs est assurée par le biologiste responsable via le logiciel AQUIRE. Un rapport opérateur est édité et joint à la fiche d'habilitation au poste de travail.

Le maintien d'habilitation est formalisé, au cours d'un bref entretien, par la signature de l'opérateur et du biologiste responsable, de l'encart prévu à cet effet sur la fiche d'habilitation au poste de travail.

#### 4. SUSPENSION D'HABILITATION

La suspension d'habilitation intervient en cas de:

- Non maintien d'habilitation
- Survenue d'un événement particulier impactant la qualité des résultats
- Départ de l'opérateur



Cette suspension entraîne la désactivation des codes d'accès. Lorsque cela est nécessaire, elle doit être suivie d'une formation complémentaire et d'une nouvelle évaluation.

#### ANNEXES

---

Sans objet

## Annexe XI - Fiche de poste opérateur EBMD des unités de soin SAU HTD



 <p>CCH-BIOCHIMIE Hôpital COCHIN 27 rue du faubourg Saint-Jacques Bâtiment Jean Dausset 75679 cedex PARIS</p>	<p><b>EBMD – FICHE DE POSTE OPÉRATEUR EBMD DES UNITÉS DE SOINS SAU HTD</b></p>	<p>Ref : PC-BIO- BGEN-DE-023-01 Version : 01 Applicable le : 10-08-2016</p>
		

Structure : Laboratoire de biochimie

Secteur/activité: Biologie délocalisée SAU Hôtel Dieu

Description du poste	
Réalisation d'examen de biologie médiale délocalisé sur le site SAU HOTEL DIEU	
Amplitude horaire du poste	
24h/24 , 7jours/7	
Matériels nécessaires	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Deux ABL90 FLEX(Radiometer®)</li> <li>2. Un AQT90 (Radiometer®)</li> <li>3. Un Istat (Abbott®)</li> <li>4. AQURE (Radiometer®) logiciel de gestion EBMD</li> <li>5. Petit matériel</li> </ol>	
Description des actions au poste de travail	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérification que les analyseurs sont « opérationnels »</li> <li>2. Vérification de l'état propreté des analyseurs</li> <li>3. Réalisation des analyses</li> <li>4. Entretien simple du poste de travail (bio nettoyage)</li> <li>5. Communication au Laboratoire des incidents rencontrés</li> <li>6. Participer à la formation des nouveaux arrivants (Habilitation niveau 2)</li> </ol>	
Hygiène et sécurité	
<p><b>Risques au poste de travail :</b></p> <p>Liquides biologiques</p> <p>Réactifs chimiques irritants et corrosifs</p>	<p><b>Moyens de protection à disposition :</b></p> <p>Tenues de travail (blouse, gants)</p>
Elimination des déchets :	
Poubelles DASRI.	

## Annexe XII - Grille d'habilitation opérateur des unités de soin EBMD HTD

 <p>CCH-BIOCHIMIE Hôpital COCHIN 27 rue du faubourg Saint-Jacques Bâtiment Jean Dausset 75679 cede PARIS</p>	<b>EBMD - FICHE</b> <b>D'HABILITATION AU POSTE</b> <b>DE TRAVAIL AQT 90 Flex DES</b> <b>URGENCES HTD</b>	Ref : PC-BIO- BGEN-DE-005-02 Version : 02 Applicable le : 18-02-2016
		

<b>STRUCTURE</b> :Service de Biochimie	<b>SECTEUR / ACTIVITE</b> : Immunodosages de l'AQT 90 Flex des urgences de l'HOTEL-DIEU
<b>POSTE DE TRAVAIL</b> : Analyseur AQT90 Flex.	
<b>Nom</b> :	<b>Responsable du secteur/activité</b> : Dr H.HADJOUT
<b>Prénom</b> :	
<b>Fonction</b> :	
<b>Période de formation</b> :	

Opération	Personnel(s) concerné(s)	Habilitation		
		Acquis	Visa de l'évaluateur	Visa de la personne formée
<b>Phase Pré analytique</b>				
Prélèvement sur tube hépariné sans gel				
Etiquetage obligatoire du prélèvement	Opérateur			
<b>Phase Analytique</b>				
Vérification de la disponibilité de l'analyseur et des tests	Opérateur			
Identification de l'opérateur	Opérateur			
Savoir introduire l'échantillon	Opérateur			
Validation des informations démographiques	Opérateur			
Saisie des données patient en cas de non reconnaissance du code à barres.	Opérateur			
Sélection du (des) dosage(s) souhaité(s)	Opérateur			
Lancer le(s) dosage(s)	Opérateur			
<b>Phase Post analytique</b>				
Récupération du tube.Conservation 24h	Opérateur			
Recueil du résultat	Opérateur			
<b>Maintenance</b>				
Remplacement du papier	Opérateur			
Chargement des cartouches de tests	Référent ou technicien			
Chargement du pack de réactif	Référent ou technicien			
Savoir effectuer le nettoyage système	Référent ou technicien			
Savoir réaliser une calibration	Référent ou technicien			
Passage des contrôles de qualité	Référent ou technicien			
Savoir éteindre correctement l'appareil	Référent ou technicien			
<b>Hygiène et Sécurité</b>				
Tenue de travail, gants	Opérateur			
Elimination des déchets poubelle DASRI après 24 heures	Opérateur			



## Annexe XIII - Rapport Opérateurs AQURE



**SERVICE DE BIOCHIMIE**  
**Maintien d'habilitation : Rapport Opérateur EBMD**

## Détail opérateur

Code-barres	Opérateur	Identité	Type d'analyseur	Profil	Actif ?	Date de fin d'accès
3195236	G.LABELLE	GARY LABELLE	ABL90	Utilisateur	Oui	18/05/2017
			AQT90 FLEX	Utilisateur	Oui	18/05/2017
			i-STAT 1	Administrator	Oui	18/05/2017

## Service attribué et type d'analyseur

Opérateur	Service	Type d'analyseur
G.LABELLE	Urgences - UMJ	i-STAT 1
		AQT90 FLEX
		ABL90
		i-STAT 1
		AQT90 FLEX
		ABL90
		ABL827

## Cours test

Titre	Score en %	Etat du cours	Etat du test	Réalisé le

## Nombre d'analyse depuis le 01/02/2016 au 26/07/2016

		MAI	Ok en %	Total
Opérateur	Analyseur	OK		
G.LABELLE	AQT-SAU	9	100%	9
Total		9		9

## Nombre d'erreur depuis le 01/02/2016 au 26/07/2016

Total= nombre d'examens réalisés sur la période par l'opérateur. (Ne tient pas compte des passages annulés)

OK = Nombre d'examens réalisés sans erreur pré-analytique

ECH = Nombre d'examens réalisés avec erreur pré-analytique

Conclusion du responsable de site sur le maintien d'habilitation:

Oui

Non → Formation complémentaire prévu le :

Maintien après vérification de l'efficacité de la formation  Oui  Non

Nom du responsable de site

Date  
Signature de l'opérateur

## LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

---

Figure 1: Carte du GH Hôpitaux Universitaires Paris Centre .....	8
Figure 2: Dispositifs Analytiques implantés au SAU HTD.....	14
Figure 3: Répartition des dosages réalisés sur le site EBMD du SAU HTD, 2ème trimestre 2016.....	14
Figure 4: Roue de Deming.....	16
Tableau I : Déroulement du projet selon la méthodologie choisie. ....	16
Tableau II: Etat des lieux février 2016.....	17
Tableau III : Plan d'action EBMD site SAU HTD, Maitrise des documents FEVRIER 2016 .....	19
Tableau IV: Plan d'action EBMD site SAU HTD, Gestion du Personnel FEVRIER 2016 .....	20
Figure 5: Liste des documents relatifs aux EBMD visualisée dans le logiciel Kalilab.....	21
Figure 6: arborescence Kalilab de la structure de biochimie.....	21
Figure 8. logiciel AQUIRE, Gestion des droits opérateurs .....	25
Tableau V : Plan d'action EBMD site SAU HTD, Maitrise des documents, septembre 2016 .....	26
Tableau VI : Plan d'action EBMD site SAU HTD, Gestion du Personnel septembre 2016.....	27
Tableau VII: Plan d'action GEEBMD, septembre 2016.....	28
Tableau VIII: Plan d'action EBMD site HTD, Vérification de méthode septembre 2016 .....	28

## RESUMÉ

---

L'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 fait obligation aux LBM de faire accréditer leurs pratiques conformément à la norme NF EN ISO 15189. Les examens de biologie médicale délocalisés n'échappent pas à ces obligations. Ils répondent aux exigences spécifiques de la norme NF EN ISO 22870. Les examens en biologie médicale délocalisés font partie du palier des 100 % d'activités accréditées à atteindre pour 2020.

Ce mémoire traite de la mise en place d'un système de management de la qualité spécifique aux examens de biologie délocalisés au sein du pôle Biologie, Pathologie, Pharmacie du Groupe Hospitalier Hopitaux Universitaires Paris Centre.

Dans le cadre du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité pour les laboratoires de biologie médicale », j'ai développé cette problématique au cours d'un projet sur site.

Dans le cadre de ce mémoire mon travail a porté sur :

- La mise en place du système de gestion documentaire.
- La formalisation de la gestion du personnel.
- Le suivi des actions concernant ce déploiement.