

The background features abstract, overlapping geometric shapes in various shades of blue, ranging from light sky blue to deep navy blue. The shapes are primarily triangles and polygons, creating a dynamic, layered effect. The text is centered in the upper half of the page.

Soutenance
Diplôme Universitaire
« ASSURANCE QUALITE



GH HUPC

Biologie délocalisée

8 sites de biologie délocalisée, 3 structures impliquées

Le site d'étude : SAU Hôtel-Dieu

1 AQT 90

2 ABL 90

1 i-STAT

Logiciel de gestion AQUIRE

Activités: 800 dosages/mois



Le projet

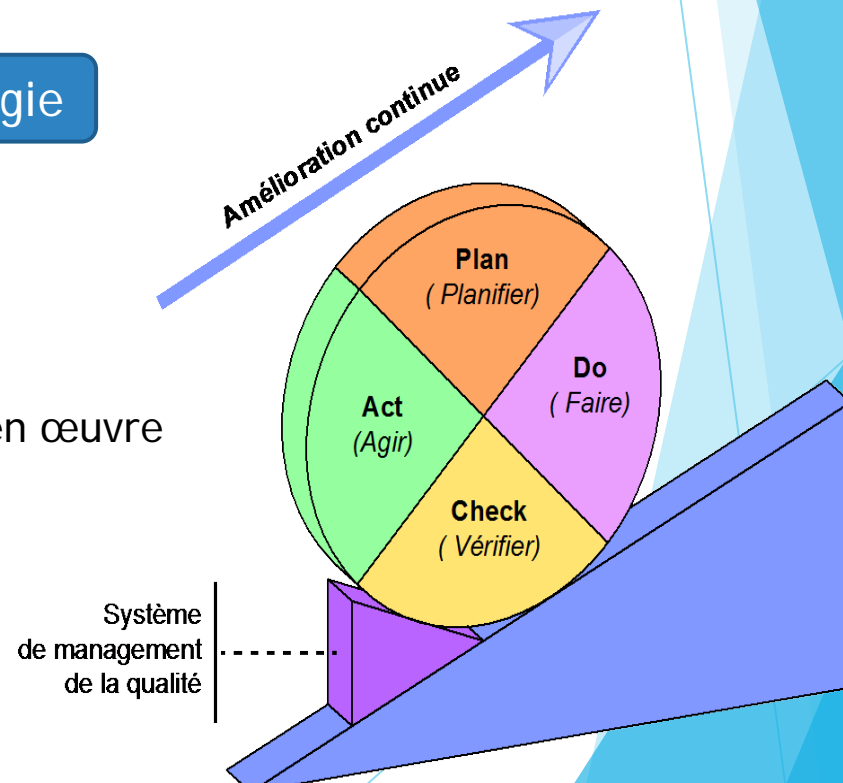
Objectifs

délocalisée
Déployer le NF EN ISO 22870
une démarche qualité de la biologie
au LBM et maîtriser les de

Méthodologie

La roue de Deming

Plan : Préparer, planifier
Do : Développer, réaliser, mettre en œuvre
Check : Contrôler, vérifier
Act : Agir, ajuster, réagir



Plan

Se familiariser avec les normes

Etablir un état des lieux (Février 2016)

Groupe d'encadrement des EBMD



Vérification de méthode

Etablir un plan d'action autour de ces deux axes

Do (1)

Maitrise documentaire

Rédaction d'une instruction regroupant les spécificités à appliquer :

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



Différencier la documentation EBMD

Assurer la diffusion des documents au personnel de soins

Site de biologie délocalisée :				
Titre :				
Référence :				
<i>j'atteste avoir lu et compris</i>				
Nom	Prénom	N° APH	date	Visa

Do (2)

Gérer les documents présents sur le site

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

SITE DELOCALISEE : SAU HTD	
Qui contacter ?	
SAU HTD Numéros utiles pour les EBMD	PC-BIO- MULTI-IT-034-01
Comment réaliser les dosages?	
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



Maitrise des enregistrements

Dispositions du LBM applicables et répondant aux exigences de la norme EN ISO 22870



Do (3)

Mise en place de la gestion du personnel



Personnel LBM

Dispositions du LBM applicables et répondant aux exigences de la norme

Rédaction des fiches de postes

 <p>CCH-BIOCHIMIE Hôpital COCHIN 27 rue du faubourg Saint-Jacques Bâtiment Jean Dausset 75679 cedex PARIS</p>	<p>EBMD - FICHE DE POSTE BIOLOGISTE RESPONSABLE DU SITE DE BIOLOGIE DELOCALISEE</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

 <p>CCH-BIOCHIMIE Hôpital COCHIN 27 rue du faubourg Saint-Jacques Bâtiment Jean Dausset 75679 cedex PARIS</p>	<p>EBMD - FICHE DE POSTE TECNICIEN EBMD SAU HTD</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



Gestion des habilitations sur KALILAB

Do (4)

Mise en place de gestion du personnel

Personnel des Unités de Soins

Formalisation de dispositions spécifiques

 <p>CCH-BIOCHIMIE Hôpital COCHIN 27 rue du faubourg Saint-Jacques Bâtiment Jean Dausset 75679 cedex PARIS</p>	<p>EBMD – PROCEDURE DE GESTION DE FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL DES UNITES DE SOIN</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.

Procédure de gestion de formation et habilitation du personnel de soins

Rédaction d'une fiche de poste opérateur des unités de soins

Rédaction des grilles de formation et habilitation pour chaque équipement

Gestion des habilitations sur le logiciel AQUIRE

Check (1)

Septembre 2016 - Point sur l'état d'avancement

Maitrise documentaire

La Gestion des documents et des enregistrements est formalisée.

A finaliser :

La traçabilité de la diffusion

La liste des enregistrements

EBMD

Gestion du personnel

Dispositions du LBM appliquées au personnel labo.

La Gestion du personnel des unités de soins est formalisée et appliquée:

90 % du personnel prévu est habilité :

Refus d'un IDE d'être habilité

Check (2)

Evaluation de l'efficacité des plans d'action « à froid »

Echanges directs avec les « clients » : retour positif

Indicateurs du processus Biologie délocalisée : objectifs atteints

Attente d' _____ sur la gestion documentaire et la gestion du personnel

Questionnaire de satisfaction envisagé

Act

Phase à venir.

Plans d'action à finaliser

Attente des conclusions des audits internes pour effectuer un ajustement.

La suite

2 nouveaux plans d'action :

GEEBMD :

Formaliser le fonctionnement du GEEBMD

Maitriser les enregistrements

VERIFICATION DE METHODE :

Finaliser les dossiers de validation de méthode

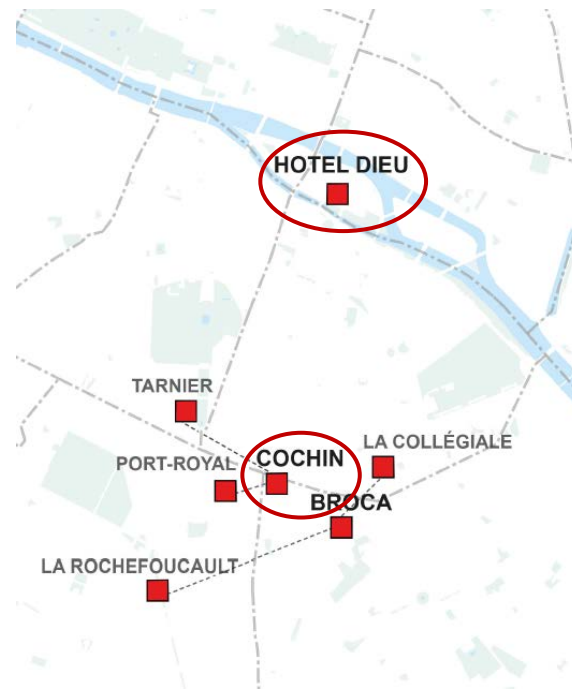
Difficultés et limites du projet

Adapter le SMQ existant

Concevoir des dispositions accessibles aux autres structures laboratoire

Obtenir l'adhésion du personnel des unités de soins et assurer un encadrement adapté à leur fonctionnement

Eloignement géographique du site EBMD d'étude



Conclusions

La mise en place du SMQ appliqué à la biologie délocalisée est bien initiée

L'organisation du site du SAU HTD est fonctionnelle et « efficace »

Transposition de cette organisation aux autres sites ?

Une forte collaboration entre le LBM et les unités de soins

Le travail accompli a permis de sensibiliser tous les acteurs qualité du pôle à l'accréditation des EBMD

Merci de votre attention