



Mise en œuvre de l'accréditation dans un laboratoire de biologie médicale privé

SELARL ANALYS / SELARL ANALYS-I
**Une démarche
d'accréditation multisites**

Journée du 29 Juin 2010





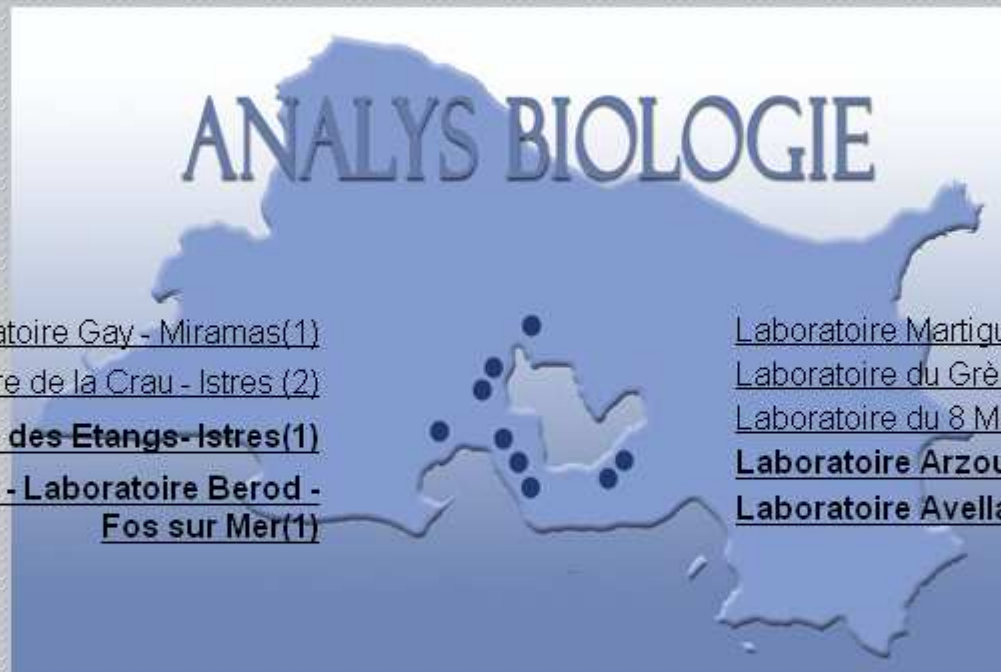
Historique de la Structure ANALYS / ANALYS-I

- **1983: création de la SELARL à partir d'un LABM unique à Martigues (13)**
- **1996 à 2001: rapprochement avec 4 autres LABM du même secteur**
 - ⇒ **SELARL de 5 Laboratoires** (400 à 450 dossiers/jour)
 - ⇒ **Intégration en « plateau technique éclaté »** (analyses, SIL, SMQ, Logistique)
 - ⇒ **Accréditation 17025 de 4 sites sur 5 en 2003** (site de microbiologie en « attente »)
- **2004 à 2010: rapprochement avec une autre SELARL de 4 LABM**
(participations croisées au niveau juridique, et contrats de collaborations techniques)
 - ⇒ **« regroupement intégré » de 9 Laboratoires** (déploiement SIL, SMQ, Logistique)
 - ⇒ **Accréditation 15189 du site de microbiologie**
 - ⇒ **Intégration analytique en plateau technique centralisé**
- **Objectif 2011/2012: LBM Multisites Accrédité (« labo cible ») de 15 LBM**
 - ⇒ **intégration nouveaux sites et déploiement SIL,SMQ,Logistique**
 - ⇒ **Accréditation des sites « satellites » et fusion juridique**



Les Laboratoires d'Analyse Médicale membres d' ANALYS BIOLOGIE:

cliquez sur un nom pour avoir accès à toutes les informations afférentes.



Laboratoire Gay - Miramas(1)

Laboratoire de la Crau - Istres (2)

Laboratoire des Etangs-Istres(1)

**Centre de biologie Fosséen - Laboratoire Berod -
Fos sur Mer(1)**

Laboratoire Martigues Nord - Martigues(2)

Laboratoire du Grès - Martigues(2)

Laboratoire du 8 Mai - Marignane (2)

Laboratoire Arzouni - Martigues(1)

Laboratoire Avellan - Marignane(1)



Les sites indiqués en gras sont accrédités par le COFRAC

(1) S.E.L Analys

(2) S.E.L Analys - I

[Retour page d'accueil](#)



Accréditation : les « fondamentaux »

- **SMQ = Outil de Management TRANSVERSAL (organisationnel et technique)**
 - ⇒ **Gestion documentaire maîtrisée** (contenu et diffusion pour application)
 - ⇒ **Autorité, Responsabilité, Formation, Habilitation** (organigramme, grille compétence)
 - ⇒ **Amélioration Continue** (Non Conf, Act Corr, Réc Clients, Audits, Revue de Direction)
 - ⇒ **Traçabilité** (enregistrements « papier », informatisés, serveurs distants, chaînes de transferts)
- **Phase pré-analytique**
 - ⇒ **Correspondance [patient / prescription / échantillons / dossier informatisé]**
 - ⇒ **Renseignements importants** (clinique, heure/conditions Pvt, délais avant pré traitement)
 - ⇒ **Gestion du « personnel externe »** (médical, paramédical, services supports / logistique)
- **Phase analytique**
 - ⇒ **Maîtrise technique** (vérification / validation de méthodes, CQ, Doc technique)
 - ⇒ **Traçabilité** (doc fournisseurs, résultats, CQ, maintenance, raccordement, pannes...)
 - ⇒ **Validation techniques** (critères repasses, critiques, alertes, logigrammes)
- **Phase post-analytique**
 - ⇒ **Maîtrise « médicotechnique »** (IM, FMC, Bases Avis / Interprétations, logigrammes)
 - ⇒ **Traçabilité** (discussions pertinentes, rendu en urgence, serveurs de résultats)
 - ⇒ **Validation Biologique = valeur ajoutée vraie si ce qui précède est maîtrisé**





Avant de commencer

- **Motivations (bien faire comprendre à toute l'équipe notamment de direction)**
 - ⇒ **Amélioration de la qualité des prestations** (pour le patient et le prescripteur)
 - ⇒ **Sécurisation des pratiques** (harmonisation, traçabilité, contrôles)
 - ⇒ **Cohérence de fonctionnement, Rationalisation, Efficience**
 - ⇒ **Monitoring permanent => « garantie » de compétence et de maîtrise**
- **Adhésion pleine et entière de « la direction » => moteur indispensable**
- **Sensibilisation du personnel**
 - ⇒ **A faire dès le début et au quotidien** (culture qualité = acquisition progressive)
 - ⇒ **Repose sur un encadrement « investi et convaincu »**
- **Définition des objectifs et des moyens à mettre en face (planification)**
 - ⇒ **Organisation « cellule qualité »** (En interne? Embauches? Formations)
 - ⇒ **Aide logicielle spécifique** (incontournable en multi sites / personnel important)



PLAN D'ACTION





ORGANISATION DU SMQ (15189 partie 4)

- **Maîtrise documentaire (organisationnel et technique)**
- **Maîtrise des compétences / Autorités / Responsabilités**
- **Systeme d'amélioration continue**
=> c'est le cœur du SMQ





Maîtrise documentaire (organisationnel et technique)

■ Procédure de gestion documentaire

- ⇒ Défini les différents types de documents (PR – MO – INS – ENR - EXT)
- ⇒ Défini la nomenclature documentaire (codification, notamment multisites)
- ⇒ Défini le « cycle de vie » des documents (Rédact. Vérif. Approb. Diffusion. Modif. Rev.)
- ⇒ Traçabilité des enregistrements (qualité, techniques, données sources, dématérialisées)

■ Difficulté => Maîtrise des documents externes (révisions, archivage)

- ⇒ Documents règlementaires et normatifs
- ⇒ Documents de référence (biblio médicotechnique, FMC, références Sté savantes...)
- ⇒ Documentation technique fournisseur (classeurs et fiches techniques)

■ Difficulté => « la chasse » à la documentation dite « sauvage »

- ⇒ Petits carnets et « post-it » divers
- ⇒ Documents affichés à la paillasse et « mémo » divers

■ Gestion « papier » ou gestion informatisé??

- ⇒ La gestion papier marche très bien si peu de personnel, notamment en monosite
- ⇒ Logiciel spécifique quasiment indispensable en multisites (ou « gros LBM »)





- Kali
- Messagerie
- Portail Personnel
- Liste du matériel et des techniques manuelles
- Fiches qualité
- Non-conformités et réclamations
- Moteur de recherche
- Gestion stock/commande
- Emission, suivi et réception de commandes
- Déprémentation par douchette
- Consultation des documents par

© Netika

Utilisation

N° poste : 301 / N° ligne directe : 04 42 31 71 04 /
 N° portable : 06 08 69 28 51 /
 E-Mail : tavellan@analysbio.com / Fax : 04 42 31 71 05

Nouveaux messages 420

- Statut : Travail
- Dernier passage : 02-02-2007 10:57:50
- Personnaliser l'affichage de cette page

Accès messagerie Mes tâches / mémos

Liens externes

- Alertes AFSSAPS
- Code du travail et texte régl.
- Conv. Collective Labo Extra ho
- Discrimination & égalité HALDE
- Document Unique
- Fiches Réactifs ABX
- Fiches réactifs Biomérieux
- Fiches Réactifs Immulite 2000
- Grille Salaires 2009
- Hotline WinLabo
- Laboratoire BIOMNIS
- Nomenclature Actes Bio. Méd.
- Résultats CQ Lames 2008
- Résultats CQ Lames 2009
- Saisie CQ Lames
- site AMELI
- WINLABO

Gestion stock/commande

- Des tarifs du catalogue sont à valider 148
- Lot a dépassé la date de péremption 1
- Des produits atteignent le stock mini
- Délai de livraison dépassé pour plusieurs commandes 3

Accès à la gestion Etablir une commande Réception Déstockage

Matériel / CQ

- Maintenance(s) à effectuer

Dépêches

(2/2) Fiches Qualités
 Il faut penser à faire suivre les Fiches Qualité au Service Qualité du Site concerné uniquement. Merci de votre collaboration.

Document

- Document en attente de rédaction 2
- Revue de document en cours 11
- Revue de document à planifier 15
- A/R : nouveau doc en application 9 / 10

Accès à la gestion

Dossier Personnel

Formation(s) arrivant à échéance

- AFGSU 2 • Infection par le virus de l'hépatite A • AFGSU 2 • AFGSU 2
- AFGSU2 • Formation KaliLab Administrateur • techniques avancées d'audit
- Suivi mensuel des CIQ • Formation Resopharma • virus (HIV, HCV, HBV)
- Formation à l'entretien individuel • Formation à l'entretien individuel
- Perfectionnement Cobas e 411

Evaluations en attente d'habilitation (5)

- NARDINI Angelina (VS niveau 2) • NARDINI Angelina (VS Niveau 3)
- CACHERO Brigitte (VS Niveau 3) • NARDINI Angelina (STA Satellite niveau 2)
- NARDINI Angelina (MICROS 60 niveau 2)

Accès à la gestion

Administration

Fiches qualité

- Le délai de dérogation expire
 - 01-10-096
- Le délai d'action expire
 - Action Curative (2) • Action Identifiée (3)
- Audit(s) arrivé(s) à échéance 1
- Audit(s) périmé(s) 1
- Non conformités, réclamations validées

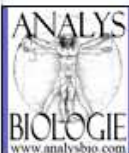


Procédures (41) | En cours d'application | Tous | Appliquer

- Tous les status
- A rédiger
- A vérifier
- A approuver
- A diffuser
- En cours d'application**
- Archivés
- Tous sauf archivés

	Réf.	Infos		Ver.	Réd.	Vér.	App.	Dif.
	PG-MULT-001-07		Maitrise et mise à jo	7				
	PG-MULT-002-05		Gestion des Non-co	5				
	PG-MULT-003-03		Gestion des Actions Correctives et Préventives	3				
	PG-MULT-004-03		Gestion des fournisseurs	3				
	PG-MULT-005-02		Traitement des demandes d'analyse	2				
	PG-MULT-006-04		Remise des résultats	4				
	PG-MULT-007-03		Traitement Administratif du dossier patient	3				
	PG-MULT-008-03		Traitement des réclamations	3				
	PG-MULT-009-05		Procédure d'audit	5				
	PG-MULT-011-03		Elimination des déchets	3				
	PG-MULT-012-02		Gestion des locaux et sécurité du personnel	2				
	PG-MULT-013-02		Maîtrise de la confidentialité	2				
	PG-MULT-014-03		Achat de réactifs et consommables	3				





LABM AVELLAN
2 Avenue Jean Jaures
13700 Marignane

Maitrise et mise à jour des documents qualité

Ref : PG-MULT-001-07
Version : 07

Dernière revue	-	Prochaine revue	14-06-2011
Date d'application	14-06-2010	Date de diffusion	01-06-2010 (GERARD Marc)

Rédaction	Vérification	Approbation
TABOURET Elodie 27-05-2010	GERARD Marc 28-05-2010	GAY Gisèle 28-05-2010

Description du document

Site concerné	LABM Arzouni (A) LABM des Etangs (B) LABM AVELLAN (C) LABM BEROD (D) LABM Gay (E) LABM du Grès (F) LABM Martigues Nord (G) SEL ANALYS (K)
Service concerné	Tous
Destinataires pour diffusion	Fonctions : Accueil clientèle, Aide Technique, Assitant Qualité, Biologiste Co-Responsable, Biologiste Médical, Correspondant Qualité, Coursier, Directeur Adjoint, Personnel d'entretien, Préleveur, Préleveur Externe, Resp. Achat, Resp. Contrôles Qualité, Resp. Métrologie, Resp. Qualité, Responsable de l'organisation technique, Responsable Informatique, Responsable Ressources Humaines, Responsable Veille Réglementaire, Secrétaire Administrative, Technicien de laboratoire
Dernière modification	modif des modif des docs et la consultation des docs
Classification Bio Qualité	H1 - Maîtriser le système documentaire qualité
Thème utilisé pour la référence	Gestion documentaire
Mots clés	gestion document
Matériels	KaliLab
Fonctions	Gestion Documentaire
Documents associés (référence et interface)	<ul style="list-style-type: none"> DE-MULT-024-02 Fiche de diffusion externe IT-MULT-024-01 Ajout d'une pièce jointe dans KaliLab IT-MULT-027-01 Attestation des documents dans KaliLab MQ-MULT-260-01 Gestion de la documentation PG-MULT-021-02 Gestion des documents externes
Fichiers joints	DE paysage ANALYS.ott [59.10Ko] DE portrait ANALYS.ott [58.94Ko] IT ANALYS.ott [63.08Ko] MT ANALYS.ott [63.07Ko] PG ANALYS.ott [61.37Ko] PT ANALYS.ott [61.32Ko]



Maîtrise des compétences

■ Responsables en position clé (et leur suppléance)

- ⇒ **Organigrammes** (nominatif et fonctionnel)
- ⇒ **Définition de fonction** (fiches de fonction, fiches de mission, fiches de postes...)
- ⇒ **Autorité - Responsabilité**
- ⇒ **Relais qualité** (par site, par poste)

■ Formations - Habilitations

- ⇒ **Formations « métier » + formation « qualité »**
- ⇒ **Niveaux de compétence requis bien défini à priori**
- ⇒ **Évaluation des formation** (efficacité, réponse aux objectifs)
- ⇒ **Habilitation formelle avant prise de poste** (réhabilitation en cas d'absence prolongée)

■ Difficulté => Gestion du personnel externe

- ⇒ **Préleveurs** (libéraux, établissements de soins)
- ⇒ **Personnel « logistique »** (coursiers notamment)

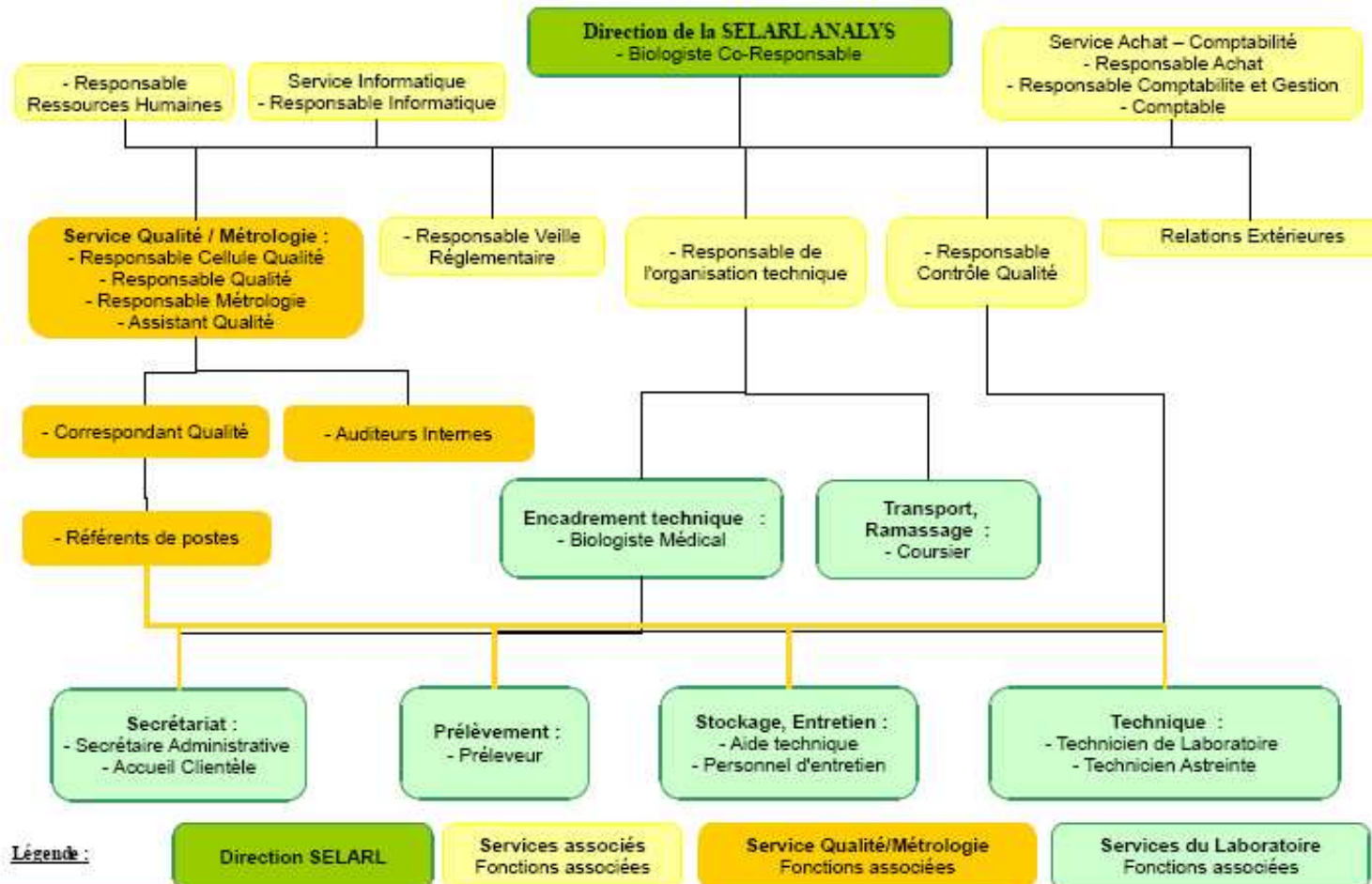
■ Difficulté => « Gestion des patrons »

- ⇒ **Formation et Habilitation par un subordonné** (postes techniques)
- ⇒ **FMC et harmonisation des pratiques** (avis et interprétations)



Organigramme fonctionnel hiérarchique

Ce document est la propriété des SEL ANALYS et ANALYS-I et ne peut être reproduit ou communiqué sans leurs autorisations.





LABM AVELLAN
2 Avenue Jean Jaures
13700 Marignane
Tél :
Fax :

Fiche de Thierry AVELLAN

LABM AVELLAN

Informations personnelles

Adresse :	2 Impasse de l'Escounière 13127 VITROLLE	Tél. :	04 42 79 22 96
Diplômes/Stages :		Tél. portable :	06 08 69 28 51
Titre :	Biologiste	E-Mail :	tavellan@free.fr
Date de naissance :	19-09-1966	Lieu de naissance :	Rognac
Arrivée le :	01-10-1996		

Formations

Date planifiée	Titre	Plan	Val.
01-01-2008	Médecinimage annuel (héματο, parasito, Myco)	Formation continue externe Biologistes	Non
17-03-2008	Sérologie HIV - HCV - HAV - HBV	Formation continue interne Biologistes	Oui
17-03-2008	Sérologie Rubéole - CMV - EBV	Formation continue interne Biologistes	Oui
10-06-2008	Sérologie Rubéole, EBV, CMV	Formation continue interne Biologistes	Oui
01-04-2008	Les Hépatites A,B,C,D et E	Formation continue interne Biologistes	Oui
17-06-2008	CTCB HIV-HCV-HAV-HBV	Formation continue interne Biologistes	Oui
Etc...			

Fonctions

Date	Nom	Sup./Tit.
20-02-2004	Biologiste technique (site C)	T
20-02-2004	Directeur de laboratoire (site C)	T
29-03-2004	Préleveur Externe (site C)	T
20-02-2004	Préleveur Interne (site C)	T
22-04-2004	Coursier (site C)	S
28-12-2004	Responsable Informatique (site H)	T
13-07-2005	Responsable Informatique (site A)	T
13-07-2005	Responsable Informatique (site B)	T
13-07-2005	Responsable Informatique (site C)	T
Etc...		



Amélioration continue

■ Non Conformité – Actions Curatives et Correctives - Réclamations

- ⇒ **Difficulté au début** (souvent vécu comme « du flicage »)
- ⇒ **Indicateur peu fiable au début** (enregistrement non systématique)
- ⇒ **Gestion souvent incomplète** (on ne vas pas au bout du processus)
- ⇒ **A mettre en place rapidement** (culturel => long à s'installer)

■ Audits internes et Évaluations par le COFRAC

- ⇒ **LE principal moteur de l'amélioration** (transformer les écarts relevés en NC)
- ⇒ **Peut se réaliser en plusieurs fois** (2 audits annuels par site: organisation et technique)
- ⇒ **Nécessite une équipe formée, et une planification annuelle**
- ⇒ **Ne pas hésiter à auditer dès qu'un secteur est mis en place** (audits de pailleasse)
- ⇒ **Évaluation par le COFRAC = Monitoring permanent** (évite le « relâchement »)

■ Revues de direction

- ⇒ **Revue annuelle du fonctionnement global du laboratoire**
- ⇒ **Peut se faire « par morceaux »** (revues de sites trimestrielles + revue générale annuelle)
- ⇒ **Permet d'évaluer le plan d'action de l'année précédente**
- ⇒ **Permet de réévaluer les actions à mener dans le prochain plan d'action**
- ⇒ **Permet d'améliorer le pilotage et l'efficience du LBM**





LABM AVELLAN
2 Avenue Jean Jaures
13700 Marignane
Tél :
Fax :

Récapitulatif de l' Action corrective
10-05-145 du 24-10-2005

Enregistrée par :	AVELLAN Thierry	Le :	24-10-2005
Validée par :	AVELLAN Thierry	Le :	24-10-2005
Clôturée par :	AVELLAN Thierry	Le :	24-10-2005

Entête	
Genre :	Action corrective
Origine :	Non-conformité / réclamation
Informations de l'origine :	03-04-002[Pré-analytique Saisie dossier] 04-04-005[Pré-analytique Saisie dossier] 01-05-160[Pré-analytique Accueil] 02-05-189[Pré-analytique Saisie dossier] 03-05-238[Pré-analytique Saisie dossier] 03-05-242[Pré-analytique Saisie dossier] 03-05-245[Pré-analytique Saisie dossier] 03-05-280[Pré-analytique Saisie dossier] 04-05-351[Pré-analytique Saisie dossier] 06-05-479[Pré-analytique Saisie dossier] 06-05-481[Pré-analytique Saisie dossier] 07-05-590[Pré-analytique Saisie dossier] 07-05-687[Pré-analytique Accueil] 07-05-689[Pré-analytique Accueil] 07-05-739[Pré-analytique Accueil] 08-05-788[Pré-analytique Saisie dossier] 08-05-886[Pré-analytique Saisie dossier] 08-05-887[Pré-analytique Saisie dossier] 08-05-888[Pré-analytique Saisie dossier] 08-05-896[Pré-analytique Accueil] 09-05-923[Pré-analytique Saisie dossier]





La fiche d'écart: le constat

FICHE D'ECART N°

1

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 1-0001		
DOMAINE(S) : BIOCHBM		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : MARIGNANE
ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : ISO 17025 et LAB REF 02 <small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4-3-2 / 9.2
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/> L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>		CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
C O F R A C	Constat(s) : Décrire le constat formellement et objectivement, le plus précisément possible L'accord entre le laboratoire et l'évaluateur est très important => discussion Exemple : « Le laboratoire n'a pas prévu de plan d'évaluation externe de la qualité de ses résultats en Biochimie ».	
	Conséquence avérée : Décrire précisément les constats avérés (suite à un test de traçabilité par exemple) => accord des parties Exemple : « Il n'existe aucune trace de résultats de CIL, le laboratoire n'est pas en mesure d'évaluer ses incertitudes de mesures, ni de dépister une éventuelle dérive de son matériel. Les résultats d'analyses ne sont pas maîtrisés en terme de biais. »	
	Risque induit : Exemple : « Risque d'induire une erreur d'interprétation potentiellement critique sur la foi d'un résultat biaisé voire erroné ».	
	EVALUATEUR : T. Avellan	DATE : 28/05/2010
O E C	ACCORD DE L'ORGANISME	OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
	COMMENTAIRES EVENTUELS : Le laboratoire doit signer la fiche en cochant son accord, ou son désaccord. Dans les deux cas cette rubrique permet de faire valoir le point de vue du laboratoire.	
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : J.M.Giannoli		DATE : 28/05/2010
		SIGNATURE * : « original signé »



La fiche d'écart: le plan d'action (1)

**C'est le travail du laboratoire
dans les 15 jours qui suivent l'évaluation**

PLAN D' ACTIONS DECIDE		
O E C	ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients -...) C'est typiquement l'étude d'impact => processus affectés, fréquence, criticité ... Conditionne le plan d'action ainsi qu'un éventuel rappel des Comptes Rendus.	
	ANALYSE DES CAUSES ET DE LA NECESSITE DE METTRE EN PLACE DES ACTIONS POUR EVITER LA REPRODUCTION DE L'ECART C'est typiquement l'analyse du processus en cause, (5M par exemple) visant à repérer les points critique notamment, et les points non maîtrisés ou sources de dysfonctionnements récurrents. Conditionne les actions correctives à mettre en oeuvre	
	ACTIONS DECIDEES POUR MAITRISER LA SITUATION CONSTATEE	
	Délai(s) de mise en œuvre :	
Description de l'action corrective décidée (doit au moins permettre de lever la criticité sur le plan documentaire en cas d'écart critique, sinon nécessite un complémentaire sur site à terme)	Délai prévu de mise en œuvre (cf REF 08)	
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : J.M.Giannoli	DATE : 03/06/210	SIGNATURE* : « original signé »



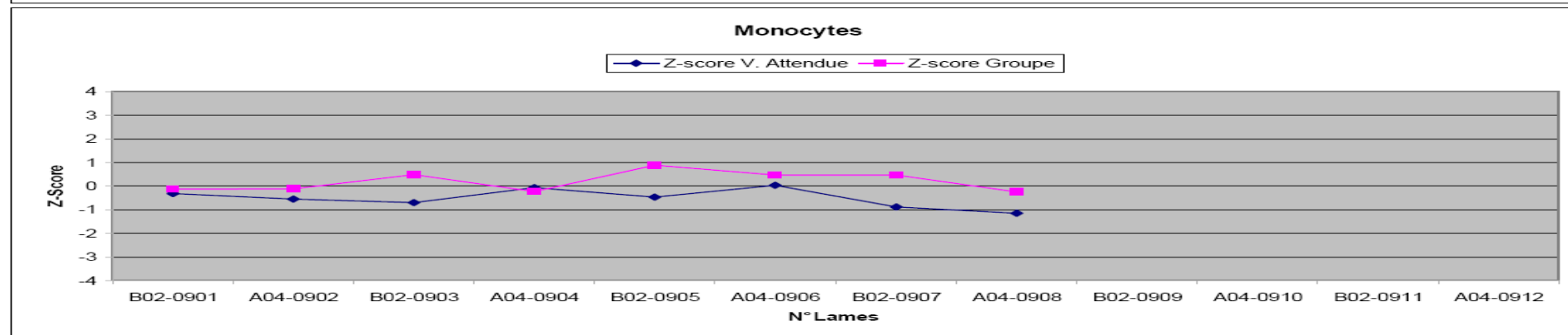
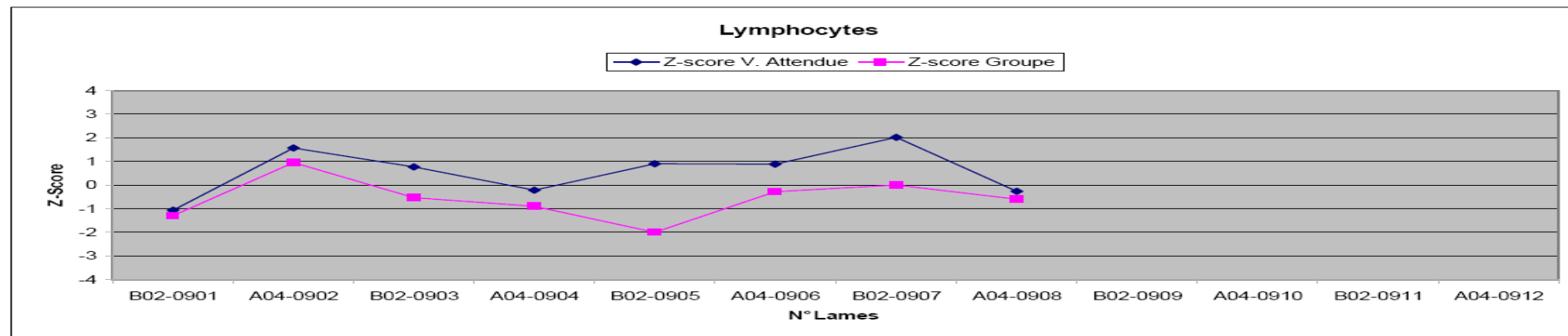


ORGANISATION Technique (15189 partie 5)

- **Maîtrise des compétences techniques / médicotехniques**
(rappelé dans les deux chapitres de la norme => considéré comme crucial)
- **Phase pré analytique**
=> grosse difficulté, mais surmontable en partie
- **Phase analytique**
=> le mieux maîtrisé dans le LBM
- **Phase post analytique**
=> 1° difficulté: Avis et Interprétations
=> 2° difficulté: Gestion des résultats dématérialisés



Infos Lame	Calcul	Lymphocytes	Monocytes	P. Neutrophile	P. Eosinophile	P. Basophile	Blastes
lue	Résultats individuel	20	5	71	3	1	0
Nb lecteurs :	Valeur Attendue	26	6	66	2	0	0
29	Moyenne du Groupe	27,31	5,41	65,31	1,69	0,21	0,07
Lame N°	Ecart Type	5,60	3,16	6,27	1,26	0,41	0,37
B02-0901	Z-score V. Attendue	-1,07	-0,32	0,80	0,80	2,43	0,00
	Z-score Groupe	-1,31	-0,13	0,91	1,04	1,92	-0,19
lue	Résultats individuel	25	8	66	1	1	0
Nb lecteurs :	Valeur Attendue	20	10	70	1	0	0
28	Moyenne du Groupe	21,68	8,39	69,07	0,46	0,18	0,00
Lame N°	Ecart Type	3,50	3,22	4,35	0,51	0,39	0,00
A04-0902	Z-score V. Attendue	1,57	-0,56	-0,87	0,39	2,31	#DIV/0!
	Z-score Groupe	0,95	-0,12	-0,71	1,05	2,11	#DIV/0!
lue	Résultats individuel	35,00	6,00	53,00	6,00	0,00	0,00





PHASE PREANALYTIQUE

- **Mise en place des critères d'acceptation/rejet des échantillons**
 - ⇒ **Difficulté liée aux sources bibliographiques discordantes** (merci Henri)
 - ⇒ **Difficulté liée au recueil des NC de prélèvement** (gestion dans le SIL?)

- **Formation et information des préleveurs externes** (culturel => commencer de suite)
 - ⇒ **La diffusion (contrôlée) du manuel de prélèvement est efficace en ville**
 - ⇒ **Certains libéraux « réfractaires » ont été « perdus » (peu significatif)**
 - ⇒ **Des actions de formation sous forme d'EPU ont été efficaces aussi**
 - ⇒ **Le rejet de prélèvements non-conformes a fini par être accepté**
 - ⇒ **Principal difficulté: les confrères prescripteurs** (souvent peu réceptifs)

- **Le recueil de renseignement « cliniques »**
 - ⇒ **Difficiles à obtenir à la source** (prescripteurs)
 - ⇒ **Plus facile: les renseignements sur le prélèvement**
(heure, conditions, prise de médicaments, etc ... obtenus auprès des préleveurs)
 - ⇒ **Mise en place de « feuilles de renseignements » à renseigner par les patients**
 - ⇒ **Difficulté d'appliquer la norme sur la « fiche de prescription concertée »**
 - ⇒ **Réflexion en cours sur une « informatisation » du recueil (mise en BDD)**





Document d'Enregistrement

Mémento du Préleveur

Ce document est la propriété des SELARL ANALYS et ANALYS-I et ne peut être reproduit ou communiqué sans leur autorisation.

MEMENTO DU PRELEVEUR

« un bon prélèvement, bien transmis est indispensable à une bonne analyse »

Votre Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale

Interlocuteurs de la SELARL ANALYS :

Sur MARTIGUES Jonquières : J.P. Arzouni - A. Iordanoff Tél : 04.42.81.86.48
Sur ISTRES : D. Lamouroux - F. Meissonnier - J.M. Beveraggi Tél : 04.42.55.85.65
Sur MARIGNANE : T. Avellan - S. Valentin - J. Avellan Tél : 04.42.31.71.03
Sur FOS SUR MER : B. Berod - S. Valentin Tél : 04.42.11.33.00
Sur MIRAMAS : G. Gay - C. Neyret Tél : 04.90.50.38.50

Interlocuteurs de la SELARL ANALYS-I :

Sur MARTIGUES :
LABM Du GRES : P.H. Campagni - M.C Montardo Tél : 04.42.80.15.92
LABM Martigues Nord : J.M. Valladier - C. Neyret Tél : 04.42.42.03.03
Sur MARIGNANE :
LABM DU 8 Mai 1945 : J.P. Montardo - M.C Montardo Tél : 04.42.09.77.31

Site : www.analysbio.com



Document d'Enregistrement

Mémento du Préleveur

Ce document est la propriété des SELARL ANALYS et ANALYS-I et ne peut être reproduit ou communiqué sans leur autorisation.

1. PROCEDURE D'IDENTIFICATION DES PRELEVEMENTS TRANSMIS

A - IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES

L'identification imprécise ou incomplète d'échantillons biologiques peut être à l'origine de graves erreurs ou dysfonctionnements : confusion de patients par suite d'homonymies, perte d'antériorités, non-transmission des résultats au prescripteur ...

Le G.B.E.A. (Guide de Bonne Exécution des Analyses biologiques du 26/11/1999) ainsi que le décret 2002-660 du 30/04/02 relatif aux conditions de transmission des prélèvements biologiques font obligation d'une identification rigoureuse des échantillons biologiques.

Doivent **impérativement** (minimum réglementaire) être mentionnés sur chaque conditionnement ou tube :

- Nom (en majuscules) prénom et date de naissance du patient, correctement orthographiés et l'heure de prélèvement
- Nom de jeune fille si groupages sanguins

B - DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Tout échantillon biologique transmis au laboratoire doit toujours être associé à **au moins un document d'accompagnement** (contacter le Laboratoire pour toute demande de renseignement).

PRESCRIPTION MEDICALE (ou photocopie) : **INDISPENSABLE** (en dehors des renouvellements)

Outre les analyses à pratiquer, il devra y être indiqué :

- Nom et Prénom et Date de naissance du patient, correctement orthographiés.
- Coordonnées, tampon, et signature du prescripteur

FICHE DE TRANSMISSION (cf GBEA et décret 2002-660 du 30/04/02 relatif aux conditions de transmission des prélèvements biologiques)

Ce document dûment complété, **mentionnant les identités du patient et du préleveur**, est à joindre systématiquement sauf si l'ensemble des renseignements listés ci-après est enregistré sur la prescription

- Identité et coordonnées du préleveur (tampon, code ou initiales si préleveur connu du laboratoire), heure de prélèvement.
- Identification (Nom, Prénom, Date de Naissance) et coordonnées du patient (Adresse téléphone, n° SS, mutuelle, Etc.)
- Si nécessaire : le nom de jeune fille (groupages sanguins), les indications cliniques éventuelles, les traitements ayant une répercussion sur l'interprétation des résultats, la notion éventuelle d'urgence ou encore les cas nécessitant un mode particulier de transmission des résultats.

DOCUMENTS ADMINISTRATIFS : Si le patient souhaite bénéficier du Tiers Payant, il doit faire parvenir au Laboratoire :

- Copie de sa carte d'Assuré Social.
- Justificatif ou prise en charge valide de sa mutuelle

Le respect de cette procédure d'identification évitera toute situation préjudiciable pour le patient et dispensera de vous importuner ultérieurement.

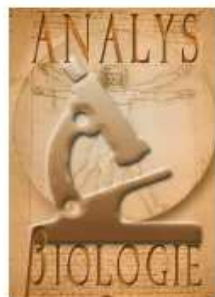


Réception des échantillons

Ce document est la propriété de la des SELARL ANALYS et ANALYS-I et ne peut être reproduit ou communiqué sans son leur autorisation.

Critères vérifiés	Lieu	Problème rencontré	Décision
Identification de l'échantillon	Secrétariat et / ou technique	Absence de nom ou identification illisible	Refus du prélèvement Demande d'un nouveau prélèvement Dérogation si prélèvement impossible à refaire : « précieux » ; très compliqué ; prise d'ATB suite à prélèvement bactériologique non conforme
		Absence de prénom ou de date de naissance sur l'échantillon	Acceptation du prélèvement sous réserve d'obtention de l'information
		Absence de nom de jeune fille sur le tube pour un examen de groupe	Acceptation du prélèvement sous réserve d'obtention de l'information
Adéquation des récipients par rapport aux		Absence de demande d'analyse (ex : tube "en trop")	Vérification de la saisie de l'ordonnance Correction de la saisie ou échantillon conservé en cas de sous réserve d'une demande supplémentaire
		Mode de recueil des échantillons non respecté	Echantillon pour recherche microbiologique :





Document d'Enregistrement

Fiche de diffusion externe

Ce document est la propriété de la des SELARL ANALYS et ANALYS-I et ne peut être reproduit ou communiqué sans son leur autorisation.

NATURE DU DOCUMENT DIFFUSE :

PERSONNE ASSURANT LA DIFFUSION :

PERSONNES CONCERNEES PAR LA DIFFUSION :

Date	Mme	Mlle	M	Nom - Prénom	Visa





PHASE PREANALYTIQUE suite

- **Aspects logistiques**
 - ⇒ **Difficulté liée aux préleveurs externes** (transport échantillons)
 - ⇒ **La logistique « intersites » est plus simple à maîtriser**
 - ⇒ **Réflexion sur la métrologie à mettre en place**
- **Le pré-traitement des échantillons**
 - ⇒ **Gestion sur les sites préleveurs versus chaîne préanalytique sur le PT**
le traitement à la source est plus indiqué pour une structure éclatée
 - ⇒ **Difficulté: traçabilité des transferts d'échantillons**
 - ⇒ **Mise en place d'un système d'acquiescement des tubes par codes barres**
(au départ et à l'arrivée)
- **Les outils informatiques et réseau en intersites (valable pour tout le LBM)**
 - ⇒ **indispensable**
 - ⇒ **Critique +++**
 - ⇒ **A valider au départ et en continue**
 - ⇒ **Le code barre est le noeud de l'organisation**
 - ⇒ **Principale source d'erreur tout au long du processus « examen de biologie médicale »**





PHASE ANALYTIQUE

(Impliquer au maximum les personnes en poste)

- **Validation des méthodes et appareillages critiques = Maîtrise de cette phase**
 - ⇒ **Pas de problèmes pour les appareils « fermés »** (LAB GTA 04)
 - ⇒ **Plus compliqué pour les méthodes manuelles et/ou Qualit.** (analyses processus...)
 - ⇒ **Ne pas oublier le SIL** (vérif chaînes de transfert, règles de calcul, d'arrondis...)
 - ⇒ **Ne pas oublier l'analyse processus / analyse de risque et l'évaluation des IM**
 - ⇒ **Ne pas oublier la validation continue** (par les CQ notamment... et les SIL...)
 - ⇒ **Réfléchir aux exigences métrologiques**

- **Documentation technique et habilitation (+/- formation) du personnel**
 - ⇒ **Reprendre et évaluer formellement l'existant => Habilitation + Plan de Formation**
 - ⇒ **Analyse des besoins et hiérarchisation des compétences** (« niveaux d'expertise »)
 - ⇒ **Formalisation des documents « paillasses »** (Modes Op. Inst. Tech. et ENR)
 - ⇒ **Difficulté => documentation fournisseur**

- **Gestion des CQ**
 - ⇒ **Plan de passage des CQI et choix des outils de suivi**
 - ⇒ **Définition des limites acceptables, des règles statistiques, des CAT...**
 - ⇒ **Choix et planification des EEQ**
 - ⇒ **Exploitation des CQ (analyses de tendances, indicateurs, suivi EEQ, IM)**



Fiche signalétique de : IMMULITE 2000 (1) / Validé le 19-11-2004 par GAUTIER Sophie**Description du materiel**

Numéro d'inventaire	C6-AUT-0001
Sites utilisateurs et services concernés	LABM AVELLAN (C) Biochimie
Localisation	Biochimie spéciale [C]
Référence	60300
Marque	DPC
N° Serie	E1066
Date mise en service	27-11-2000
Numéro de réacto-vigilance	
Fichiers joints	

Information sur le Fournisseur

Nom	DPC France /SIEMENS
Adresse	15 Avenue du Gros Chêne/ZAC des Bellevues BP 109 95613 ERAGNY
N° tel SAV	01 55 66 86 02
Interlocuteur SAV	GAUTIER
N° Tel hotline	01.55.66.86.02
N° Tel commercial	06.15.37.14.28
Interlocuteur commercial	COSTARD BLACHON Sylvie

Information sur la métrologie

Genre	Equipement d'analyse (automate, ...)
-------	--

Information sur la maintenance

N° Contrat maintenance	60300
Date début garantie	00-00-0000
Date fin garantie	00-00-0000
Fichiers joints	

Responsables

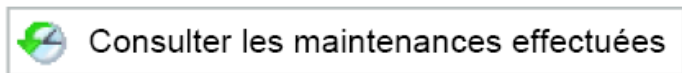
Personnes	Sophie GAUTIER
-----------	----------------

Caractéristiques techniques

Environnement particulier

Personnel qualifié

Immulite 2000 niveau 3	Sophie GAUTIER
Immulite 2000 niveau 2	BATARD Emilie CACHERO Brigitte NARDINI Angelina
Immulite 2000 niveau 1	AVELLAN Joëlle AVELLAN Thierry



Toutes les maintenances

**Jeu 05 Fev
2009**

✘ 01-09-13968

1 mois

Vérification du transfert de données :
- vérifier à partir des données brutes le transfert d'environ 30 données de l'automate
-les scanner et les lier à la maintenance

**Ven 13 Fev
2009**

✘ 02-09-14747

1 jour(s)

1-Vérifier la présence de papier dans l'imprimante.
2-Vérifier/remplir le réservoir des godets.
3-Vérifier/remplir la bouteille d'eau distillée, la bouteille de solution de lavage et le flacon substrat.
4-Vérifier/vider la poubelle des déchets solides et liquides.
5-Amorcer le sonde du substrat, la sonde d'eau distillée et les pipeteurs réactifs et échantillons.
6-Fermer l'application(Log Off).
7Décontaminer les aiguilles de prélèvements échantillons et réactifs.
8-Arrêt et redémarrage du système.

**Jeu 19 Fev
2009**

✘ 02-09-14746

1 semaine(s)

Nettoyer les circuits d'évacuation.

**Ven 27 Fev
2009**

✘ 11-08-12996

3 mois

Remplacement de l'absorbant de CO2.

**Lun 02 Mars
2009**

✘ 02-09-14470

4 semaine(s)

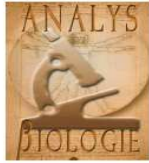
1-Décontamination des tubulures.
2-Nettoyage des bouteilles de solution de lavage, d'eau distillée et des poubelles.
3-Décontamination du détecteur de caillot et de la bouteille de substrat.
4-Vérification de la distribution par les aiguilles de prélèvement.
5-Nettoyage de la souris et du filtre du ventilateur.

**Mar 30 Juin
2009**

✘ 12-08-13709

6 mois

1-Remplacement des filtres des tubulures d'eau distillée et de solution de lavage.
2-Remplacement de l'insert du puits de dilution.



Document d'Enregistrement

Règles de validation des Contrôles Qualité Internes (CQI)

Ce document est la propriété de la des SELARL ANALYS et ANALYS-I et ne peut être reproduit ou communiqué sans son leur autorisation.

SUIVI QUOTIDIEN DES CQI

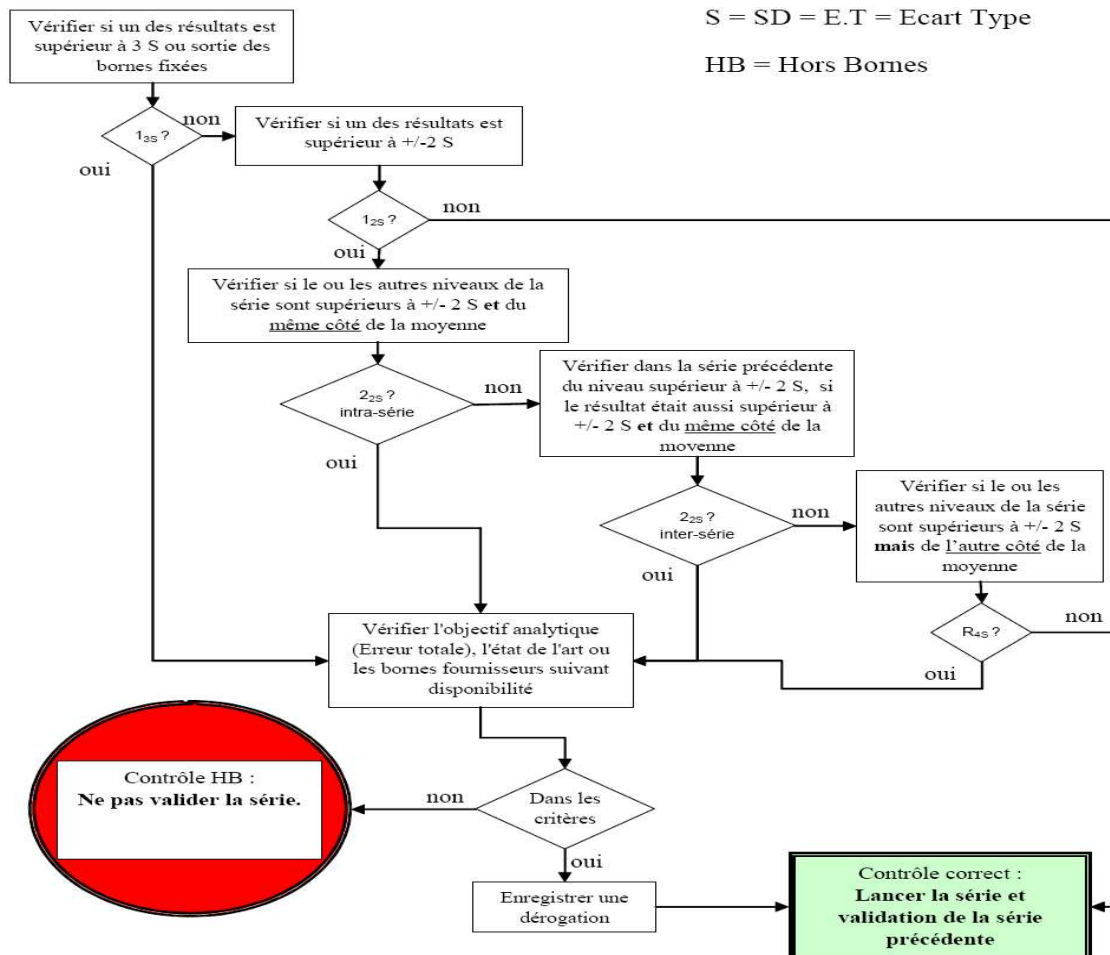
Ils sont à la charge des techniciennes.

1) Contrôle à plusieurs niveaux (2 ou 3):

Légende :

S = SD = E.T = Ecart Type

HB = Hors Bomes



Contrôle de qualité

IMMU-1

Site	Constituant	Automate	Tube	N° de lot	Niveau	Date	Heure	Résultat	Borne
1	FERRI1	IMMU-1	1	40690	2	06/05/2008	11:11		
1	FOLAT	IMMU-1	0	40690	3	06/05/2008	11:11	10.4	
1	FOLAT	IMMU-1	0	40690	1	06/05/2008	11:11	3.16	
1	FOLAT	IMMU-1	0	40690	2	06/05/2008	11:11		
1	FSH	IMMU-1	1	40690	1	06/05/2008	11:11	8.32	
1	FSH	IMMU-1	1	40690	2	06/05/2008	11:11		
1	FSH	IMMU-1	1	40690	3	06/05/2008	11:11	49.1	
1	HCG	IMMU-1	1	40690	3	06/05/2008	11:11	478	

FSH

N: 3

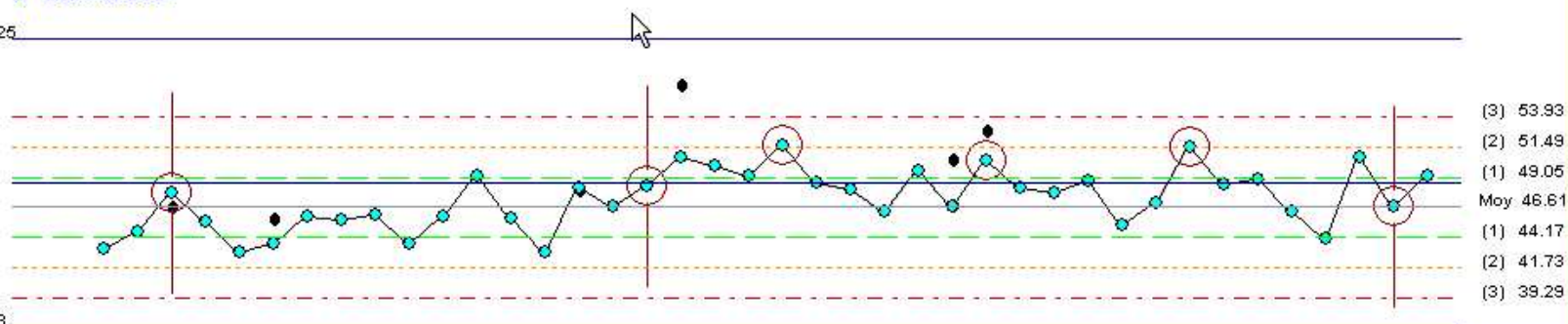
N° Lot : 40690



Borne sup 60.25

Cible 48.59

Borne inf 36.93



FSH Moyenne= 46.61 Ecart type= 2.44 Qté= 150/157 Coef variation %= 5.24 Biais en % (fonction de la cible)= -4.08 Incertitude de la mesure = 5.35 Erreur totale %= 11.48



Création contrôle du jour



Graphe sur 3 niveaux



Export Biorad



Sortie



Gestion des lots



Afficher une période du lot



Gestion de l'entrepôt de données



Entrepôt de données (Contrôle de qualité)

AUTOMATES

- COAG-1
- HEMA-4
- IMMU-1**

Gestion de l'entrepôt de données des Contrôles de qualité

- Entrepot normal
- Entrepot étendu

Date début 01/01/2007

Date fin 31/12/2007

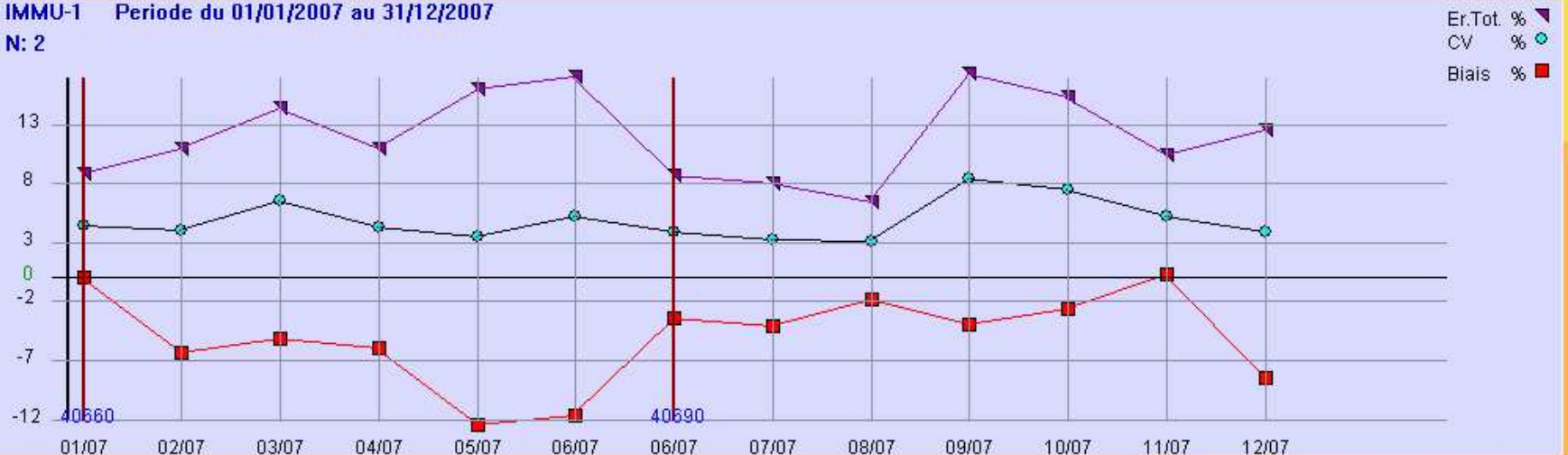
Ou choix année 2007

Imprimer

Automate	Constituant	Niveau	Lot	Début	Fin	Moyenne	Ecart type	Point validé	Point total	CV	BIAIS	Incertitude	Erreur totale %
IMMU-1	TSH	2	40660	01/02/2007	28/02/2007	4,79	0,19	13	14	4,07	-6,34	0,52	10,94
IMMU-1	TSH	2	40660	01/03/2007	31/03/2007	4,84	0,32	15	17	6,58	-5,19	0,70	14,46
IMMU-1	TSH	2	40660	01/04/2007	30/04/2007	4,80	0,21	13	13	4,28	-5,99	0,53	11,00
IMMU-1	TSH	2	40660	01/05/2007	31/05/2007	4,47	0,15	14	25	3,45	-12,52	0,72	16,03
IMMU-1	TSH	2	40660	01/06/2007	30/06/2007	4,51	0,24	14	16	5,22	-11,73	0,77	17,10
IMMU-1	TSH	2	40690	01/06/2007	30/06/2007	6,19	0,24	6	8	3,85	-3,48	0,54	8,68
IMMU-1	TSH	2	40690	01/07/2007	31/07/2007	6,14	0,20	15	17	3,23	-4,15	0,49	8,04
IMMU-1	TSH	2	40690	01/08/2007	31/08/2007	6,29	0,19	15	20	3,05	-1,84	0,41	6,47
IMMU-1	TSH	2	40690	01/09/2007	30/09/2007	6,15	0,51	13	20	8,36	-3,98	1,07	17,34
IMMU-1	TSH	2	40690	01/10/2007	31/10/2007	6,24	0,47	15	24	7,53	-2,64	0,96	15,36
IMMU-1	TSH	2	40690	01/11/2007	30/11/2007	6,43	0,33	14	14	5,17	0,30	0,67	10,35
IMMU-1	TSH	2	40690	01/12/2007	31/12/2007	5,87	0,23	12	12	3,96	-8,50	0,74	12,61
IMMU-1	TSH	3	40660	01/01/2007	31/01/2007	26,70	1,78	18	18	6,66	-1,15	3,58	13,39
IMMU-1	TSH	3	40660	01/02/2007	28/02/2007	25,62	1,26	13	15	4,92	-5,16	2,95	11,50

IMMU-1 Periode du 01/01/2007 au 31/12/2007

N: 2





PHASE ANALYTIQUE suite

(Impliquer au maximum les personnes en poste)

■ Validation technique

- ⇒ Définir les CAT en cas de pannes
- ⇒ Définir les critères de repasses, d'alerte, « panique » (prévenir sans délais...)
- ⇒ Ne pas oublier le SIL et les Middlewares (règles de val. tech, règles de calcul, d'arrondis...)
- ⇒ Difficulté: harmonisation des outils et des pratiques

■ Gestion des réactifs, maintenances, calibrations ...

- ⇒ Intérêt d'un logiciel de gestion (pour stock et maintenances surtout)
- ⇒ Définir ses besoins métrologiques (pièce technique, enceintes, matériel « annexe »...)
- ⇒ Contrôle à réception ou pas (réfléchir à la criticité et aux besoins)
- ⇒ Procédure de réactovigilance

■ Gestion des non-conformité et registre des pannes

- ⇒ Important pour une bonne maîtrise (notamment traçabilité des interventions SAV par tel)
- ⇒ Sert de base à l'évaluation des fournisseurs critiques





Année 2008

Classement des fournisseurs par note		
1	Biomérieux	8.67 / 10
2	ELITech (ex Biotech International)	8.67 / 10
3	NETIKA	8.22 / 10
4	Biohit	8.22 / 10
5	Stago	8.22 / 10
6	Greiner Bio-One SAS	8.00 / 10
7	Abbott	8.00 / 10
8	Biorad	8.00 / 10
9	Elvetec	7.78 / 10
10	ROCHE Diagnostics	7.56 / 10
11	Laboratoire BIOMNIS	7.56 / 10
12	DPC France /SIEMENS	7.56 / 10
13	ABX	7.56 / 10
14	CCIF	7.11 / 10
15	AFSSAPS	6.89 / 10





ASPECTS METROLOGIQUES

(le « maître mot » = répondre aux besoins)

- **Définir les équipements et grandeurs critiques**
 - ⇒ **Analyse de la méthode => indispensable pour adapter le suivi**
 - ⇒ **Recherche d'exigences normatives, consensuelles, état de l'art, etc...**
 - ⇒ **Définition des besoins**

- **En pratique dans notre LBM:**
 - ⇒ **Volumes (pipettes de précision) => externalisation du raccordement**
 - ⇒ **Températures => gestion en interne** (sauf sonde étalon)
 - ⇒ **Vitesses (centri) => suivi fournisseur** (pas de raccordement au sens métro.)
 - ⇒ **Autres grandeur considérées comme non critiques => simple suivi**

- **Attention aux « exigences du COFRAC »**
 - ⇒ **Externalisation de la prestation => prestataire accrédité**
 - ⇒ **Réalisation en interne => étalons raccordés** (prestataire accrédité)
et procédures internes « normalisées
 - ⇒ **Les automates = « Boites Noires » => pas de métrologie (mais CQI/CQE)**





PHASE POSTANALYTIQUE

■ Validation Biologique

- ⇒ **Harmonisation des pratiques, Avis / Interprétations** (partage FMC, expérience, biblio...)
- ⇒ **Difficulté +++**
- ⇒ **Passer au maximum par le SIL** (commentaires codifiés, algorithmes décisionnels...)
- ⇒ **Outils d'aide à la validation** (séduisant, mais dangereux => VALIDATION +++)
- ⇒ **Difficulté: traçabilité des « discussions avec prescripteur »**

■ Le rendu des résultats

- ⇒ **Pas trop de soucis pour les résultats « papier »** (signature scannée vs manuscrite)
- ⇒ **Automatiser la gestion des amendements par le SIL** (meilleure maîtrise)
- ⇒ **Difficulté: les résultats dématérialisés** (fax, serveurs web, intranet, HPRIM Med & co...)
- ⇒ **Signature électronique sécurisée** (peu répandu en LBM)
- ⇒ **Procédurer spécifiquement le cas des urgences**

■ Gestion des échantillons

- ⇒ **Formaliser clairement les pratiques** (stockage pour reprise, conditions, durées, etc...)
- ⇒ **Forcément géré paramètre par paramètre**
- ⇒ **En relation avec les critères préanalytique**
- ⇒ **Gestion bibliothèque réglementaire** (et métrologie associée)





Avantages

- **Amélioration de la qualité des prestations**
- **Sécurisation et harmonisation des pratiques**
- **Rationalisation de la gestion (planification, lissage)**
- **Monitoring permanent par le COFRAC (et en interne)**
- **Management du personnel**





Inconvénients

- **Dépenses « spécifiques »**
 - liées au processus d'accréditation
 - liées au maintien du SMQ
 - Économies difficilement chiffrables

- **Reconnaissance externe faible à ce jour**

- **Obtention de nouveaux marchés (idem)**

- **Réactivité moindre en cas de volonté de changement (méthodes, SIL par exemple)**





Conclusion

- **Amélioration de la qualité**
- **Financièrement acceptable**
- **A la portée de la majorité des laboratoires**
- **Garantie pour les pouvoirs publics**

