



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

Dr S. Marion - Biologiste
V. Mansuy - Cadre
F. Loiseau - Technicienne
D. Prudent - Technicien

Laboratoire d'Hématologie
Hôpital Paul Brousse
Villejuif



Journée du 29 Juin 2010



Laboratoire d'Hématologie Hôpital Paul Brousse

- **24H/24, 7 jours sur 7**

- **Trois pôles techniques :**
 - Cytologie (180 à 280 dossiers/jour)
 - Hémostase (120 à 200 dossiers/jour)
 - Immunologie cellulaire (50 dossiers/jour)

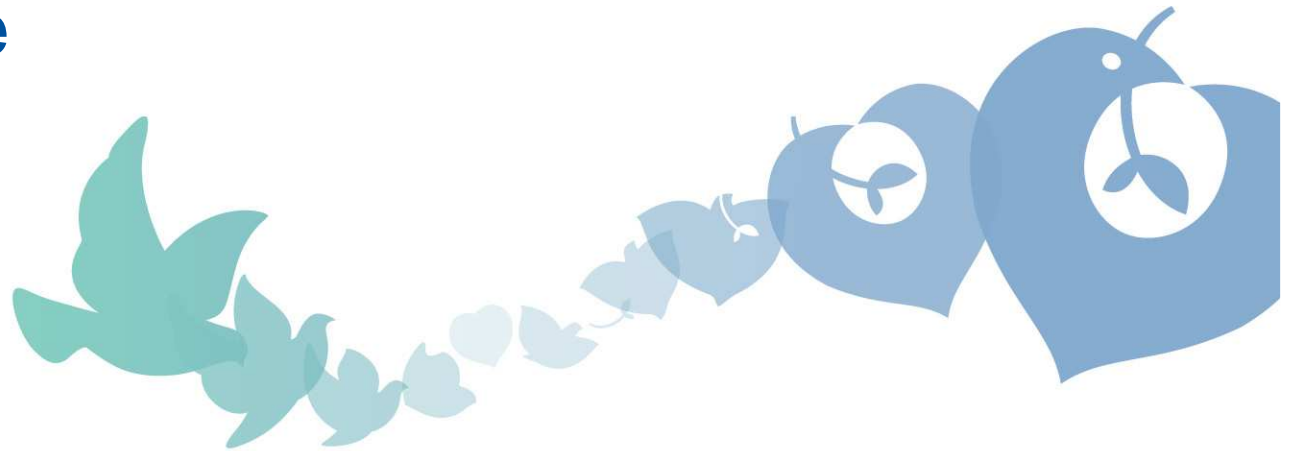
- **Laboratoire accrédité depuis Novembre 2000 suivant les normes EN 45001, puis NF EN ISO/CEI 17025 et depuis le 1^{er} Novembre 2009 NF EN/ISO 15189**





L'accréditation au quotidien

- Le management
- La phase pré-analytique
- La phase analytique
- La métrologie





4.1 Organisation

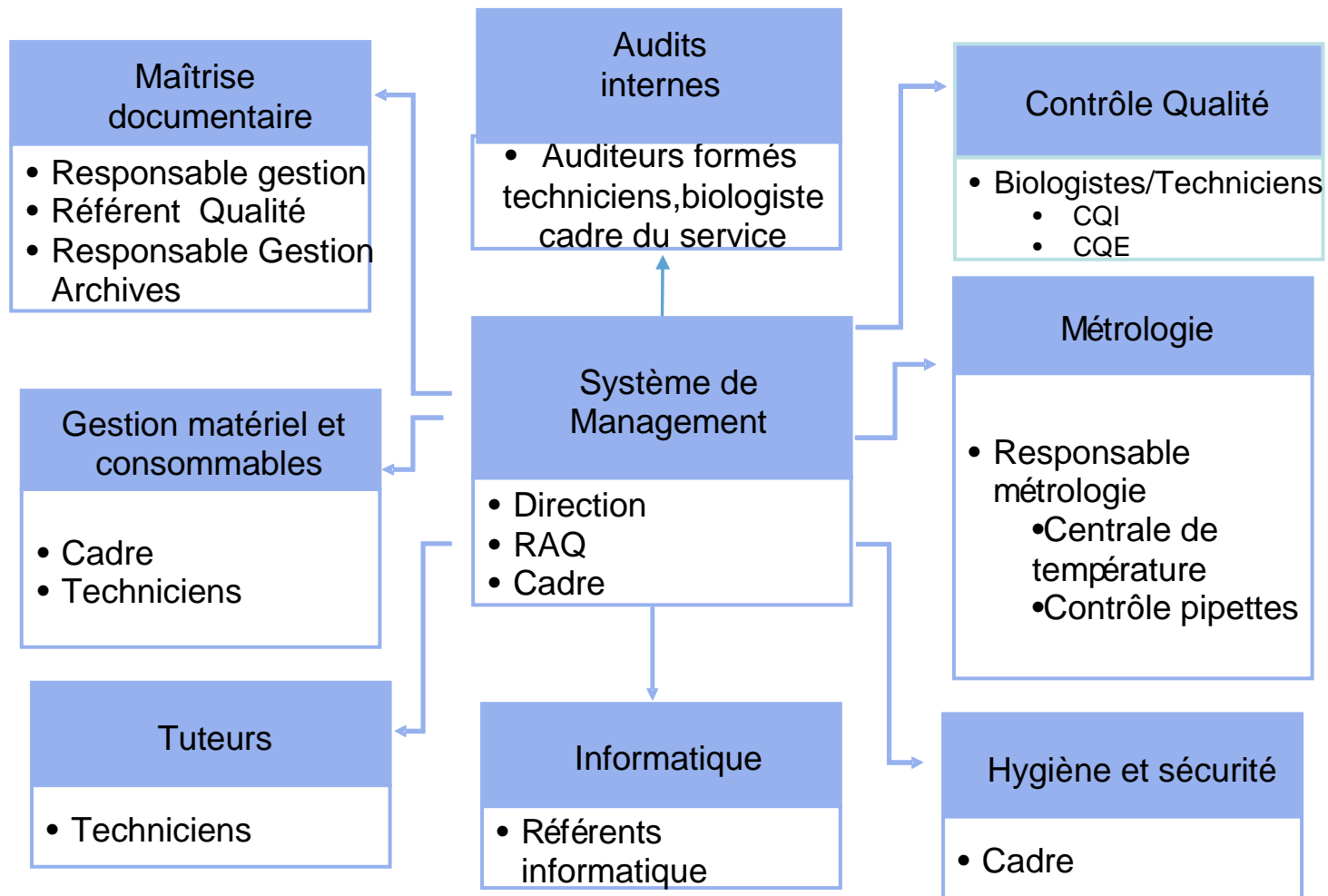
Implication de l'ensemble du personnel

- Responsabilités définies
- Co-responsabilité biologistes/cadres
- Référents Qualité dans chaque secteur technique
- Réunions Qualité mensuelles





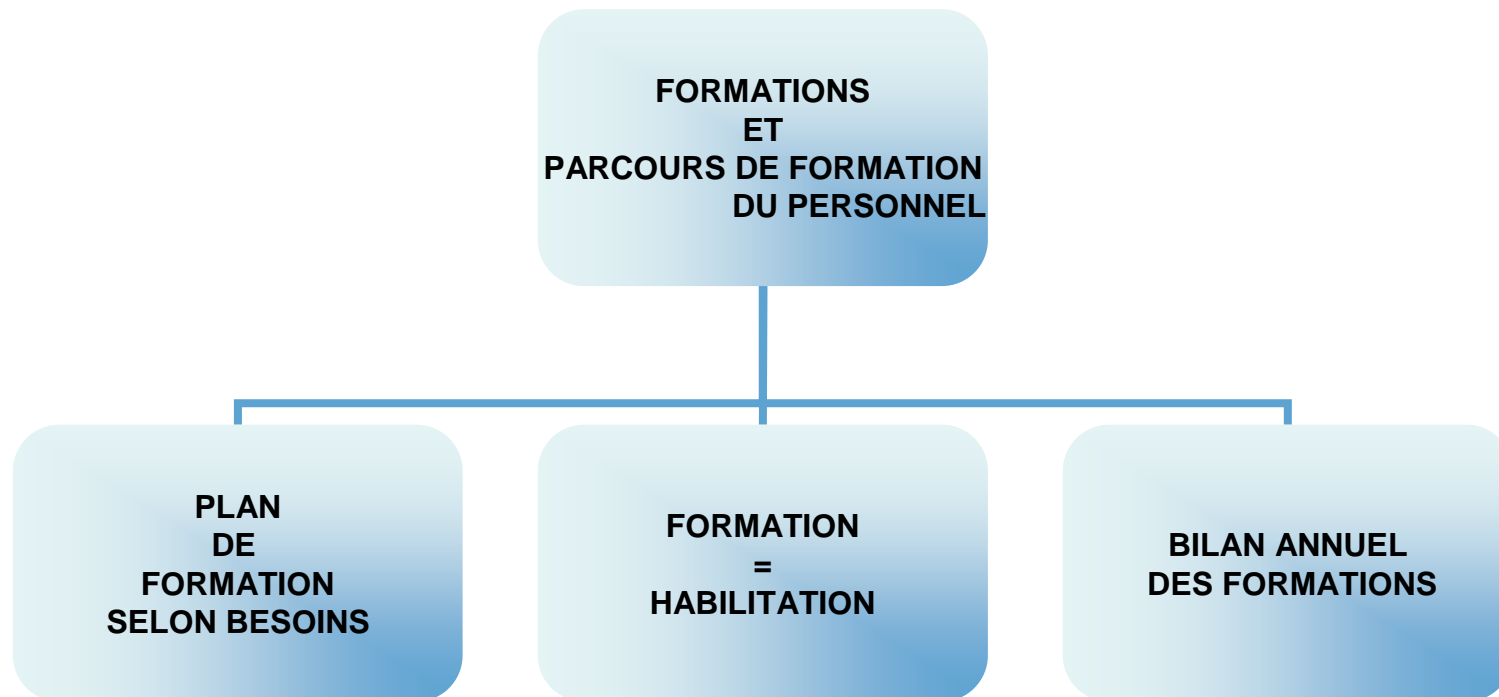
Définition des responsabilités





Personnel : développement des compétences

Norme ISO 15189 : chapitre 5.1 exigences techniques-personnel





Matériel

Norme ISO 15189 : Chapitre 5.3 Matériel de laboratoire

SERVICE BIO-MEDICAL

- ACHAT
PROCEDURE D'ACHAT

- MAINTENANCES
DEVIS - CONTRAT

MATERIEL DE LABORATOIRE

LABORATOIRE

- FICHE DE VIE A RECEPTION
- ACCOMPAGNEMENT
ET FORMATION DES UTILISATEURS
- SUIVI DES MAINTENANCES
 1. JOUR NALIERES
 2. HEBDOMADAIRES
 3. MENSUELLES
- MAINTENANCES PREVENTIVES
 1. REALISEES
 2. PROGRAMMEES
- MAINTENANCES CURATIVES





Consommables

Norme ISO 15189

chapitre 4.6 services externes et approvisionnement

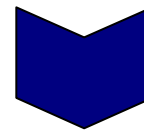
FICHE DE STOCK MENSUELLE = INVENTAIRE

RELEVÉ DE PROBLÈMES: délai de livraison, péremption, conditionnement= **FICHE D'ANOMALIE**

SUIVI MATERIEL

+

SUIVI CONSOMMABLES



COMMUNIQUÉE À CHAQUE FOURNISSEUR





	Evaluation des fournisseurs	Ref : EN11.TECH.016 Version : 02 Application : 17/01/08 Page : 1/3
--	------------------------------------	---

Type : Equipement : Consommable : Réactifs :

SOCIETE :

Adresse :
 Téléphone
 Identification interlocuteur :

1. Rapports commerciaux

- | | <i>Oui</i> | <i>Non</i> |
|---|--------------------------|--------------------------|
| - Visite périodique du délégué commercial | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Intervention et information client: | | |
| • Déplacement | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Téléphone | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Courrier, fax, mail | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Prise en compte des réclamations | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Commentaires :

2. Service des commandes

- | | <i>Oui</i> | <i>Non</i> |
|--|--------------------------|--------------------------|
| - Laboratoire prévenu quand un retard à la livraison est prévu | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Identification correcte du laboratoire (adresse) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Attentif aux réclamations formulées | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Commentaires :

3. Réception

- | | <i>Satisfaisant</i> | <i>Moyen</i> | <i>Mauvais</i> |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Etat : | | | |
| • Qualité emballage | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Nature du dysfonctionnement constaté : | | | |
| • Erreurs sur quantité, référence, n° de lot :..... | | | |
| • Oubli ou retard livraison :..... | <input type="checkbox"/> | | |
| • Problème lieu de livraison :..... | <input type="checkbox"/> | | |

Commentaires :

4. Bons de livraison

- | | <i>Oui</i> | <i>Non</i> |
|--|--------------------------|--------------------------|
| - Complet : | | |
| • Date de péremption | | |
| • N° de lot de produit | | |
| } (de tous les constituants
dans le cas d'un kit) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

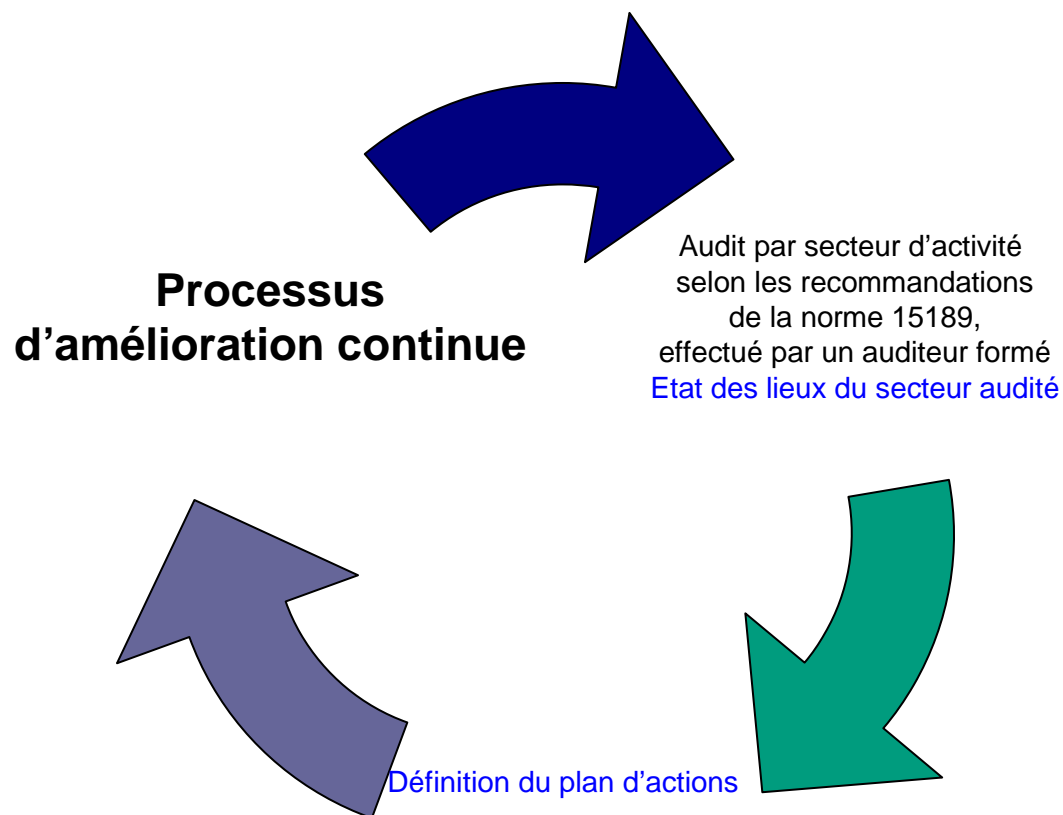
Commentaires :





Audit interne :

« fait vivre la démarche qualité »
Norme ISO 15189
Chapitre 4.14 audits internes





La phase pré analytique : une action transversale du pôle Biologie et Activités Médicales Transversales





- **Une action transversale du pôle Biologie et Activités Médicales** Groupe de travail pluridisciplinaire : représentants des laboratoires, de la radiologie, de la Coordination des soins et de la Direction Qualité
Depuis avril 2008

- **Objectifs**
 - Améliorer la conformité des demandes d'examens pour une prise en charge de qualité

 - Fournir un manuel pour le personnel réalisant les prélèvements : obligation réglementaire pour les laboratoires

 - Réaliser un manuel des bonnes pratiques de radiologie pour l'hôpital

 - Tracer les non-conformités et les actions d'amélioration entreprises





Comparatif 2008-2009

Amélioration de la conformité des demandes

	2008	2009
Heure	56 %	64 %
Préleveur	50 %	65 %
Prescripteur	62 %	76 %
UH	26 %	40 %





HOPITAL UNIVERSITAIRE
PAUL-BROUSSE

Manuel de prélèvements

Version n° 1 - juin 2009



Réalisé par :
le pôle BMT
la Coordination Générale des Soins
le service Qualité

ASSISTANCE
PUBLIQUE  HÔPITAUX
DE PARIS


copyright Paul-Brousse

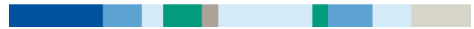


Manuel de prélèvements

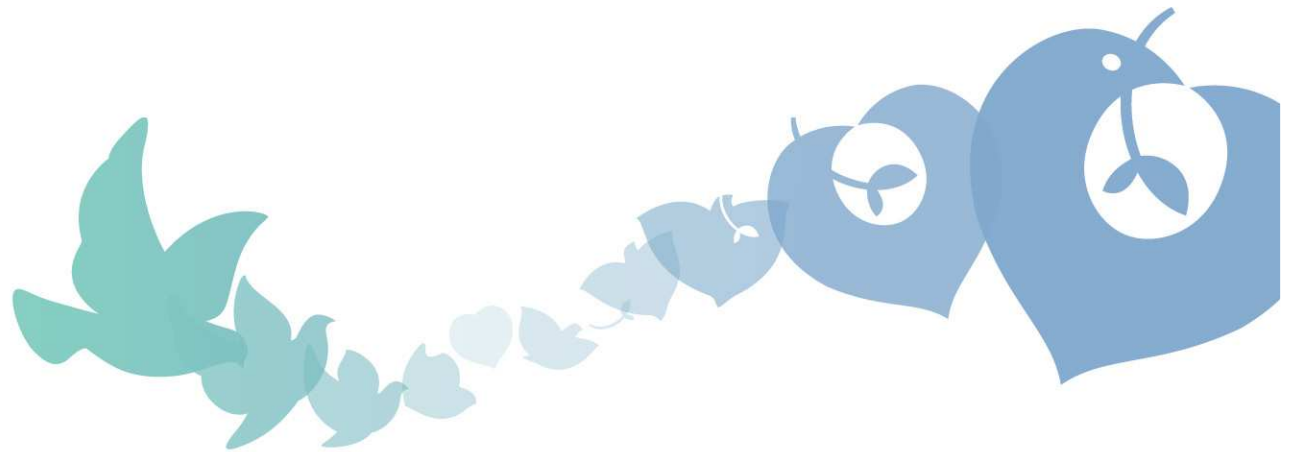
Contenu :

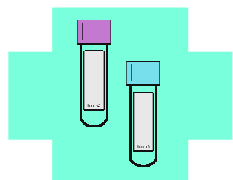
- Techniques de prélèvement
- Tubes utilisés avec ordre de prélèvement et principaux récipients
- Répertoire des analyses biologiques avec le laboratoire exécutant et le tube à utiliser
- Répertoire des analyses biologiques effectuées à l'hôpital Paul-Brousse par discipline
 - Récipient
 - Délai d'acheminement et recommandations
 - Délai de réalisation
 - Délai acceptable pour ajout d'analyse
 - Créneaux de réalisation
- Les procédures liées aux précautions standards, au tri des déchets et à la conduite à tenir en cas d'AES





Phase analytique





Hémostase

Validation de la phase analytique

Cytologie

Immunologie



La maîtrise de la phase analytique implique l'ensemble de l'équipe technique. Elle consiste à formaliser l'organisation, le savoir faire et à fournir les preuves du bon fonctionnement du laboratoire au quotidien.

Quelle que soit la discipline, qu'elle concerne des techniques automatisées, semi-automatisées ou manuelles.





La phase analytique - les objectifs :

- **Maîtrise de la traçabilité**

(Qui, Quoi, Où, Comment, Quand, Pourquoi).

- **Maîtrise des processus**

(appui de la gestion documentaire).

- **Maîtrise du système qualité par le retour d'expérience :**

gestion des anomalies, des dysfonctionnements
et mise en place des actions correctives et préventives.





la démarche au quotidien

Formalisation des pratiques à partir de documents conçus par l'équipe technique et validés par le RAQ :

- Documents techniques : *procédures, modes opératoires*
- Mise en place de supports de traçabilité : *listes, enregistrements*

Connaissance des performances, qualités et limites des techniques :

- Validation de méthodes
- Contrôle de qualité interne (CIQ)
- Comparaisons inter-laboratoires (CEQ)

Définition des conduites à tenir en cas d'anomalies





Validation des performances techniques

1 - **Validation des méthodes** (changement d'automate, de méthodologie ou de lot de réactifs) :





- mise en place de protocoles et procédures (calibrations, répétabilité, reproductibilité, stabilité...)

2 - **Validation au quotidien (CEQ CIQ) :**



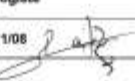

- évaluation de la fidélité (procédure de validation des contrôles, règles de Westgard...)
- évaluation de la justesse (performances du laboratoire par le biais des comparaisons inter laboratoires)



Procédures

	Procédure de contrôle de qualité en hémostase	Ref : PG09.COAG.004 Version : 12	
		Application : 04/08/08	1/18
DIFFUSION : RAQ, Biologistes, Secteur Hémostase, Secteur Garde			
SOMMAIRE			
1. Objet 2 2. But 2 3. Références 2 4. Définitions/ abréviations 2 5. Contenu 3 5.1. Contrôle interne de Qualité 3 5.1.1. TP, TCA, Fibrinogène, Temps de Thrombine, Facteur II, V, VII, VIII à XII, Antithrombine, Protéine C 3 5.1.1.1. Nature de l'échantillon 3 5.1.1.2. Fréquence de passage 3 5.1.1.3. Détermination des valeurs cibles 3 5.1.1.4. Saisie et traitement 4 5.1.1.5. Validation technique 4 5.1.1.6. Validation biologique 9 5.1.1.7. Validation du contrôle de fin d'activité 9 5.1.1.8. Corrélation hebdomadaire 10 5.1.2. Héparines standards (HNF) et héparines de bas poids moléculaire (HBPM) 10 5.1.2.1. Nature de l'échantillon 10 5.1.2.2. Fréquence de passage 10 5.1.2.3. Validation technique 10 5.1.2.4. Validation biologique 11 5.2. Evaluation externe de la qualité (CEQ) 11 5.2.1. Contrôle National de Qualité 11 5.2.2. Programme de comparaison Inter-laboratoire = contrôle de qualité externe 11 5.2.2.1. Exploitation du CIQ 11 5.2.2.2. Contrôle de qualité ponctuel 12			
Modifications par rapport à la version précédente :			
3. Références 5.1.1.2. Fréquence de passage 5.1.1.3. Détermination des valeurs cibles 5.1.1.4. Saisie et traitement 5.1.1.7. Validation du contrôle de fin d'activité 5.1.1.8. Corrélation hebdomadaire 5.2.2. Programmes de comparaison Inter-Laboratoire = contrôle de qualité externe 5.2.2.1. Exploitation du CIQ 5.2.2.2. Contrôle de qualité ponctuel			
	REDIGE PAR	VALIDE PAR	APPROUVE PAR
NOM	D. PRUDENT	A. KARA TERKI R. ARKAM	S. MARION
DATE	Technicien	Biologistes	RAQ
VISA	22/07/08 	25/07/08 	30/07/08 

Modes opératoires

	Dosage du taux de prothrombine	Ref : MO09.COAG.002 Version : 13	
		Application : 01/12/08	1/3
DIFFUSION : RAQ, Biologiste, secteur hémostase, secteur garde.			
SOMMAIRE			
1. Objet 2 2. Domaine d'application 2 3. Références 2 4. Abréviations/Définitions 2 5. Contenu du mode opératoire 2 5.1. Recueil et traitement de l'échantillon (cf MO09.TECH.002) 2 5.2. Technique 3			
Modifications par rapport à la version précédente :			
3. Références 4. Abréviations/Définitions 5.1. Recueil et traitement de l'échantillon 5.2. Technique			
	REDIGE PAR	VALIDE PAR	APPROUVE PAR
NOM	D. PRUDENT	R. ARKAM	S. MARION
FONCTION	Technicien	Biologiste	RAQ
DATE ET VISA	24/11/08 	26/11/08 	27/11/08 



Enregistrements

Gestion des réactifs – Techniques manuelles

EN09.COAG. 033
 Version 03
 Date d'application : 04/05/09

Date :

Reconstitution des réactifs

Heure	Cq	réactif	N°lot	paraphe	heure	Cq	réactif	N°lot	paraphe
		Néoplastine CI	102376				Stachrom AT		
		Factor II Déficient DB®	500502				Déficient VII		
		Factor V Déficient DB®	503548				Déficient IX		
		Déficient VII					Déficient XI		
		Déficient X					Déficient XII		
		Fibrinogène DB® Thrombine	537913				Stactot PC		
		APTT TB®	5326013				Liast free protein S		
		Thrombine DB®	537913				Liast CN <input type="checkbox"/> Liast CP <input type="checkbox"/>		
		Stephen Heperin S R1 Sca-11 <input type="checkbox"/> R2 factor Xa <input type="checkbox"/>	843011 843012				Unicalibrator		
		ASOULAB 007 <input type="checkbox"/> ASOULAB 008 <input type="checkbox"/>	101547 101548				SHP Plasma Standard Human CBE		
		ASOULAB 116 <input type="checkbox"/> ASOULAB 116PM <input type="checkbox"/>					LAC SCREEN ILS LAC CONFIRM ®		
		F8 Test							

Réactifs auxiliaires					Contrôle fin activité garde		
Heure	Cq	réactif	N°lot	paraphe	TP	TCA	Fib
		OWREN KOLLER					
		DESORB U					
		CaCl2					
		STA Cleaner solution					
		Eau Distillée					

STAC	STAR
critères validation	critères validation
14%	13%
Température pièce 445	
Température BM pièce 445	

Page 1/2

D.Dimères – PDF - CS

CONTRÔLES					
Contrôles paraphe tech :					
DDL		CS		PDF	
LOT :		LOT :		LOT :	
Contrôle +		Contrôle +		Contrôle +	
Contrôle -		Contrôle -		Contrôle -	

Numéro dossier	Nom Patient	Résultat	Résultat	Résultat	T° BM	Paraphe	
		DDL	PDF	CS		TEC	BIOL

Températures du Bain-marie : Bornes d'acceptation : 36,5°C à 37,5°C

Check-List Labo Garde

Réactifs		Paraphe tech.:	
<input checked="" type="checkbox"/> néoplastine	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> D.D Test latex / PDF	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> déficients FV RI	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> FS test (latex)	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> APTT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> D Dimer Vidas	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> réactif TT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Agqualab N P	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> réactif fibrinogène	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> réactifs Héparines	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> tampon owren	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> CaCl2	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> desorb U	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Cleaner	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> eau distillée	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/> cuvettes	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Divers : tub. Hémolyse verre + plastique, tub. Congélation + bouchons, microcups, reducers, liquettes, pipettes...	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> plaq. D.Dimères	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/> plaq. FS test/PDF	<input type="checkbox"/>		

Remarque :

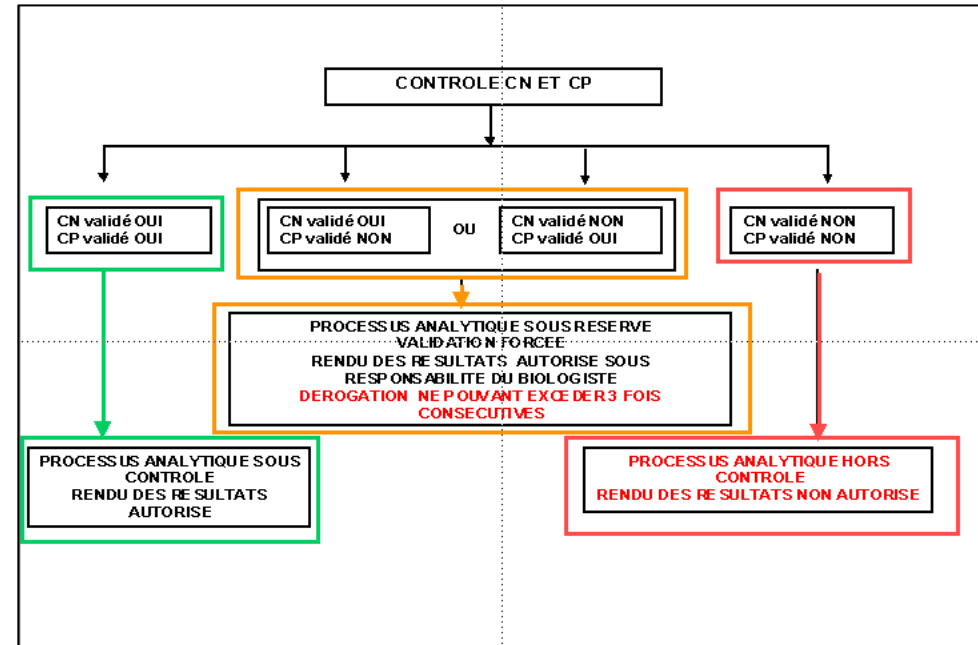
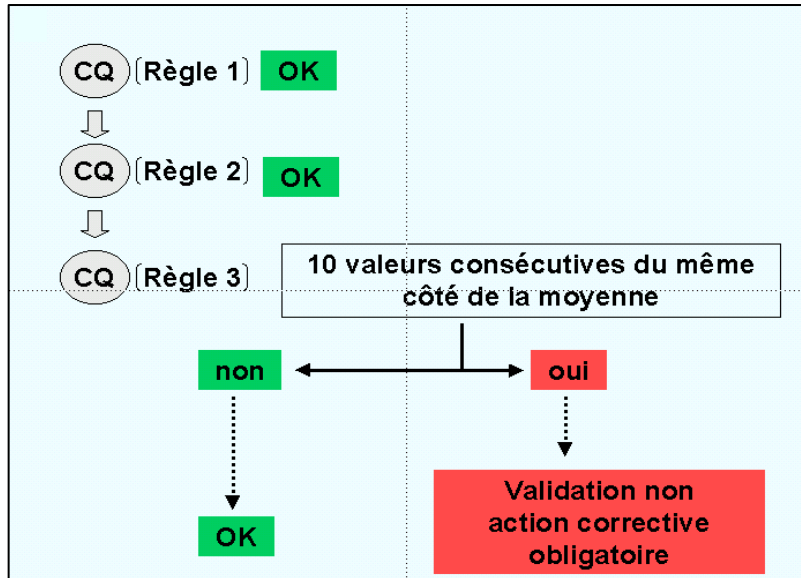
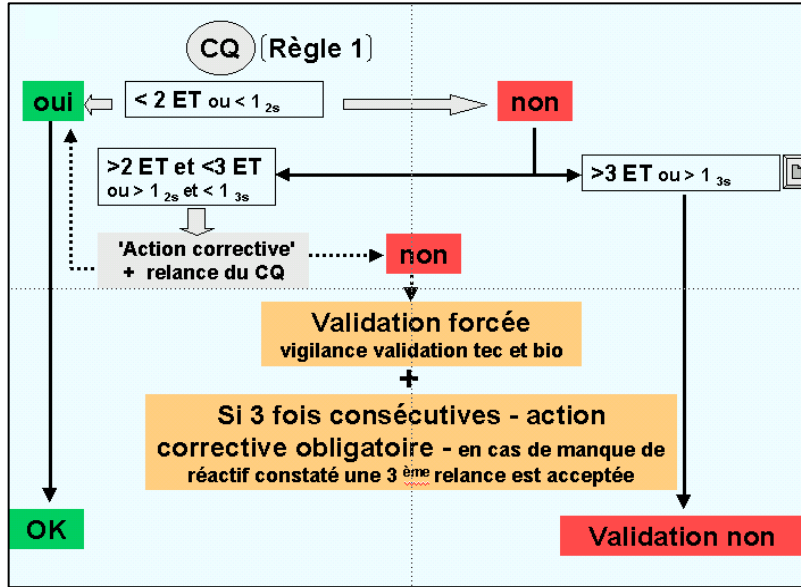
Température BM pièce 416

RAQ ou Biologiste :
 Date :

Page 2/2





Conduite à tenir en cas d'anomalies





Fiches d'anomalie

	Fiche d'Anomalie n° _____	EN14.QUAL.002 Version : 05 Application : 28/04/08 Page : 1/2
Secteur concerné :		
ANOMALIE CONSTATEE		
<input type="checkbox"/> Réactifs <input type="checkbox"/> Matériel <input type="checkbox"/> Organisation <input type="checkbox"/> Autres		
.....		
Date :	Heure :	Nom : Visa :
ACTION CORRECTIVE IMMEDIATE (pour satisfaire au mieux à la demande initiale)		
.....		
Date :	Nom :	Visa :
Demande de dérogation :		
Avis du RAQ/Cadre/ou biologiste : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		
Date :	Nom :	Visa :
ANALYSE DES CAUSES		
.....		
Date :	Nom :	Visa :
Violet\mes documents\labo\enregistrements\EN14.QUAL.002.doc		

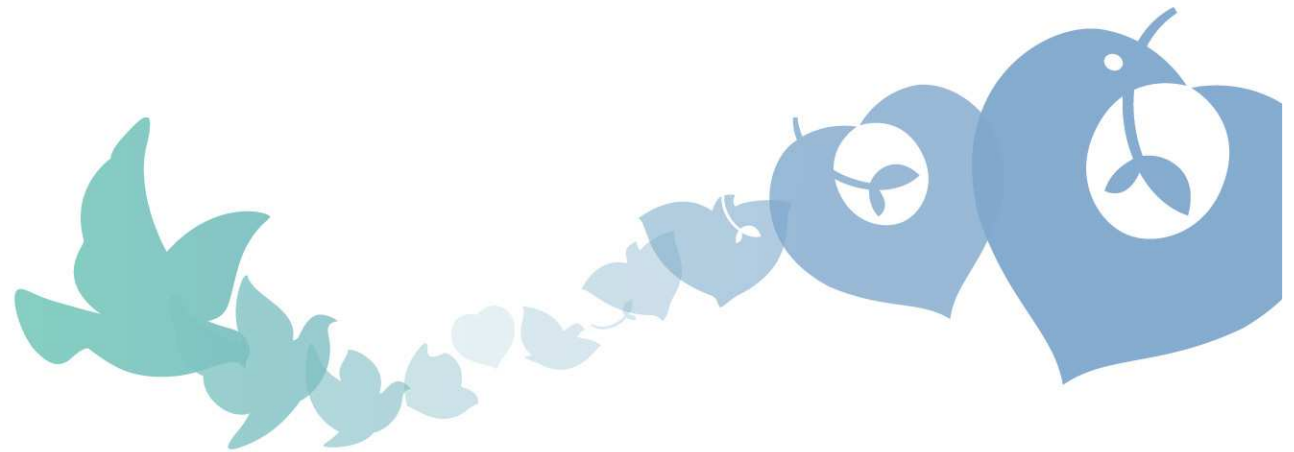
	Fiche d'Anomalie n° _____	EN14.QUAL.002 Version : 05 Application : 28/04/08 Page : 2/2
ACTION PRECONISEE		
.....		
Responsable de l'action :		Délaix fixé :
Date :	Nom :	Visa :
EFFICACITE DES ACTIONS CORRECTIVES		
Respect du délaix d'action :		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Si non, pourquoi ? :		
.....		
Date :	Nom :	Visa :
Efficacité à 6 mois :		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Si non, quelle est la cause :		
.....		
Date :	Nom :	Visa :
Ouverture d'une nouvelle fiche :		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Date :	Nom :	Visa :
Fiche clôturée le :		
Nom :		
Visa :		
Violet\mes documents\labo\enregistrements\EN14.QUAL.002.doc		





Métrologie

« une métrologie appliquée »





Domaine d'application

■ **Métrologie des températures :**

- Réfrigérateurs, chambres froides : Stockage des réactifs
- Congélateurs -80°C /-30°C : Conservation des échantillons pour les techniques spécialisées.
- Réserve : stockages des réactifs
- Températures ambiantes des pièces techniques
- Températures des Bain-marie / des étuves

■ **Métrologies des volumes**

- Pipettes
- Automates (préparateur immunologie)

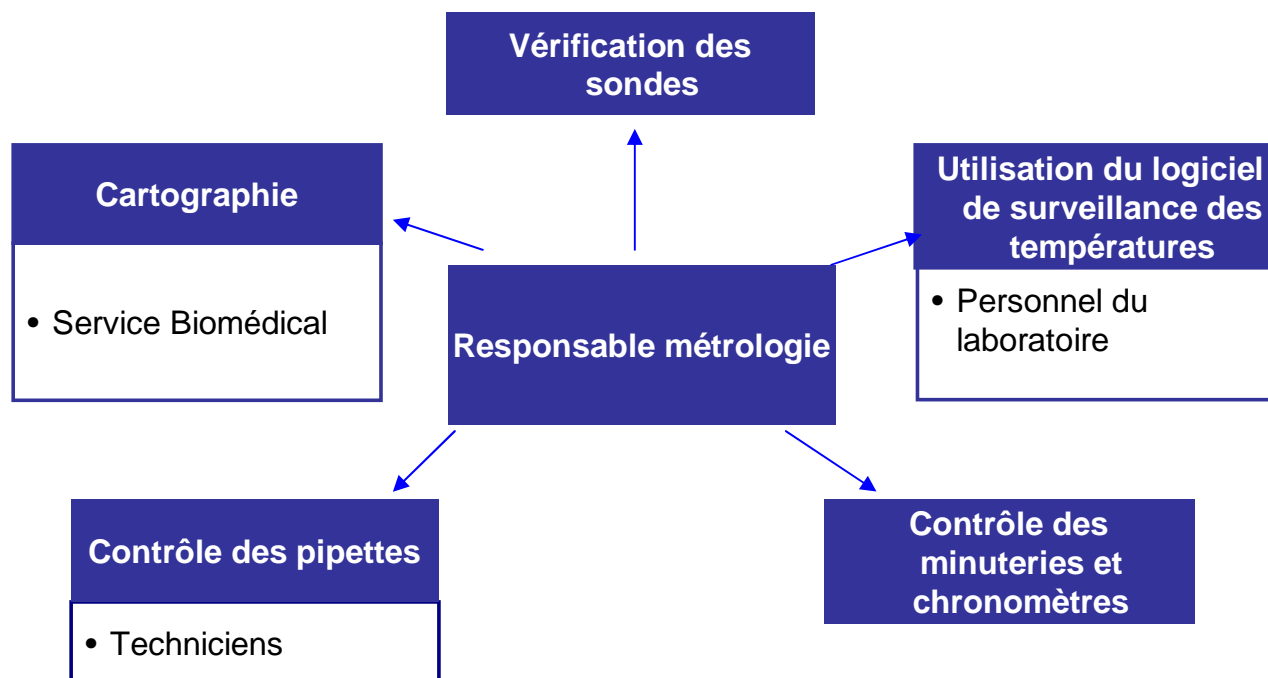
■ **Métrologie du « temps »**

- Minuterics /chronomètres





Responsabilités définies





Surveillance des températures

- Une centrale informatique d'acquisition, logiciel SIRIUS, relevé de température toutes les 10 mn
- Vérification des sondes 1 fois par an avec une sonde Etalon (elle-même étalonnée tous les 3 ans)
- Cartographie des enceintes réfrigérées (réfrigérateurs, congélateurs, Chambres froides) tous les ans
 - 9 sondes ou plus en fonction du volume de l'enceinte placées en même temps dans différentes zones
 - relevé de températures toutes les 30 secondes pendant 20 mn
 - édition d'un rapport avec conformité ou non de l'enceinte





Métrologie des volumes

- **Matériel**
 - Balance étalonnée tous les ans
 - 3 masses étalonnées tous les 4 ans
 - Thermohygrobarographe (température, pression, humidité) étalonné tous les 4 ans

- Logiciel dédié à la vérification des pipettes (ProlineSoft3)

- Vérification des pipettes : 3 fois par an

- Vérification automate (préparateur) : 2 fois par an ou après intervention SAV.





En conclusion : Existence d'un système
de management de la qualité
+
Formalisation des pratiques
professionnelles





Les difficultés rencontrées au sein du service

- **Comprendre la finalité de la démarche, communiquer**
 - Impliquer les plus réticents

- **Gérer le temps « qualité » à tous les niveaux**
 - formation, documents, réunions

- **S'appuyer sur du personnel formé habilité**
 - Difficulté liée à la polyvalence nécessaire à la continuité de service

- **Définir précisément le rôle de référents**





Les difficultés rencontrées au sein du service

- **Maîtriser le système documentaire sans outil**
 - Apport d'un logiciel de gestion

- **Pérenniser la démarche : risque d'« essoufflement »**
 - Audits internes réguliers avec du personnel formé
 - Choix d'indicateurs simples à mettre en place et à exploiter
 - Analyse régulière des non conformités





Les difficultés rencontrées à l'extérieur du service

- **Faire comprendre la finalité de la démarche aux différentes directions fonctionnelles de l'hôpital -services supports :**
 - Service bio-médical
 - SIL
- **Créer de « véritables contrats » avec ces services**
- **Obtenir des informations précises auprès des fournisseurs**





Les apports de l'accréditation

- **Amélioration des pratiques professionnelles**
 - Homogénéisation et standardisation

- **Implication de l'ensemble du personnel**
 - Réunions régulières
 - Participation active à la rédaction des documents (modes opératoires, enregistrements)
 - Participation à la validation de méthodes : binômes biologistes/techniciens
 - Maîtrise du matériel

- **Sécurité : Traçabilité, gestion des non-conformités, mise en place de mesures correctives et préventives**





L'équipe du laboratoire d'hématologie de l'Hôpital Paul-Brousse

Chef de service : Pr M.RAPHAEL
Responsable Laboratoire : Pr A.BENNACEUR

Biologistes : R. ARKAM, Y. HADDAD, S. MARION, V. SAADA
Cadre : V. MANSUY
Secrétaire : N. BALLIET

■ **Techniciens :**

- A. AMICE
- A. DUMENIL
- A-M. DUQUESNEY
- B.FLEGEAU
- F.LOISEAU
- J.ORTHEGA
- G. PIROTTE
- D.PRUDENT
- P.SALMON
- P. TAFFONEAU

■ **AS – Agents :**

- A. AIT AISSA
- S. LONGAVESNE

■ **1 Interne**

