

## 1 Présentation de la structure :

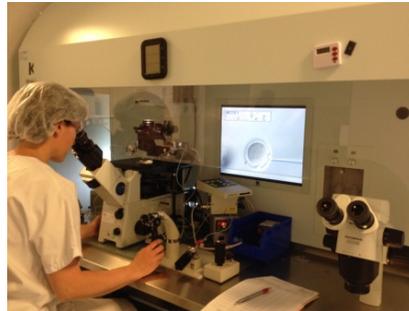


### Clinique Jules Verne:

- Ouverture en 2004 (fusion de 4 cliniques)
- 4<sup>ème</sup> pôle hospitalier de la région Nantaise
- 770 professionnels, 132 médecins, plus de 30 spécialités, 22 salles d'opération, 318 lits
- Type Médecine, Chirurgie, Obstétrique et Soins de Suite et de Réadaptation
- Une maternité, un service d' AMP avec un laboratoire d' AMP

### Laboratoire d' AMP:

- Ouverture en 2009
- Prise en charge de l' infertilité
- 1 Docteur en biologie médicale et 1 technicienne de laboratoire
- Obligation d' être accrédité COFRAC d' ici le 1<sup>er</sup> novembre 2020 [1]



Source des images: <http://www.cliniquejulesverne.fr>

## 2 Accréditation :

### Contexte et enjeux:



### Référentiel utilisé:

### 1<sup>er</sup> novembre 2020: Accréditation du laboratoire d' AMP

- garantir la qualité et la sécurité des examens réalisés.
- conserver l' autorisation administrative d' exercer et optimiser le fonctionnement.
- faire reconnaître la **compétence** et le savoir-faire.

**Norme NF EN ISO 15189 (2012):**  
Exigences concernant la qualité et la compétence des laboratoires de biologie médicale. [2]

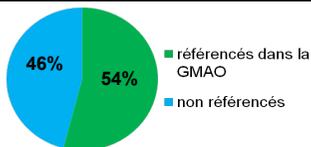
- ➔ Fondée sur le modèle de l' **ISO 9001**: Système de management de la qualité
- ➔ Dérivée de l' **ISO 17025**: Exigences concernant les compétences techniques

**Cette démarche d' amélioration continue de la qualité est établie dans le seul intérêt du patient.**

Source logo: <http://www.clinique-blois.com>

## 3 Objectifs :

### • Faire l' inventaire des équipements du laboratoire:



A la fin du stage ➔

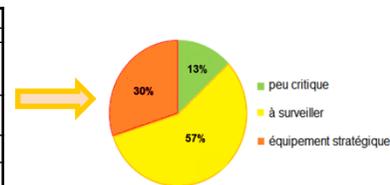
**100% des équipements référencés dans la GMAO**

### • Faire une évaluation de la criticité des équipements du laboratoire:

Méthode utilisée:

	pondération	0	1	2	3
<b>P</b>	Critère				
	Incidence des pannes en cas d' arrêt du système	Répercussion grave sur la conformité	Répercussion légère sur la qualité des soins	Répercussion légère sur la qualité des soins	Aucune répercussion
<b>I</b>	Importance du dispositif médical	Stratégique	Important	Secondaire	Equipement de secours
<b>E</b>	Etat du dispositif	A renouveler / A réformer	A réviser	A surveiller	A l' état spécifié
<b>U</b>	Taux d' utilisation	Saturé	Elevé	Moyen	Faible

Résultat de l' évaluation:



### • Lister les préconisations de maintenances et types de contrôles:

Entretien régulier [2]



Etalonnage avec suivi métrologique [2]



Contrôle réglementaire [3][4] (centrifugeuse et PSM)

## 4 Tableau récapitulatif :

Tableau Excel reprenant tous les éléments nécessaires à l' élaboration du planning de maintenance:

- les quatre types de contrôles à mettre en place
- l' inventaire complet des équipements du laboratoire
- les modalités de chaque contrôle
- le prestataire compétent pour la réalisation du contrôle
- un code couleur permettant de voir rapidement ce qui reste à mettre en place

## 5 Conclusion :

Tous ces éléments associés à l' évaluation de la criticité vont contribuer à accompagner le laboratoire d' AMP dans la démarche d' accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 en permettant d' élaborer le planning de maintenance exigé par la norme.

### Bibliographie :

- [1]Code de la santé publique, « article L6221-1, 6<sup>ème</sup> partie, livre titre 2, chapitre 1 »; Légifrance, juin 2014.
- [2]Norme NF EN ISO 15189 version 2012: « LBM - Exigences concernant la qualité et la compétence»; ISO, mai 2014.
- [3]Décret n° 2008-244 du 7 mars 2008 relatif au code du travail; Légifrance, juin2014.
- [4]Arrêté du 8 octobre 1987, « Contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail »; Légifrance, juin 2014.