**UNIVERSITE TECHNOLOGIQUE DE COMPIEGNE**

**Rapport projet d’intégration ABIH 2015**

**Proposition de bonnes pratiques d’interactions entre le référent qualité du laboratoire et le service biomédical**

**HENNECHART William, LE GUYADER Jean Yves, MAURIN Damien**

**Remerciements**

Nous tenons à remercier les personnes suivantes pour nous avoir permis de mener à bien notre projet :   
Notre tuteur, Mr Jean Mathieu PROT, pour son aide et ses encouragements.  
Mr Pol-Manoël FELAN, responsable pédagogique de la formation ABIH de l’UTC pour sa présence quotidienne et son aide.  
Mr Gilbert FARGES, Docteur-Ingénieur, enseignant chercheur à l’UTC pour ses conseils avisés, sa disponibilité et ses encouragements durant cette formation.  
Mme Nathalie MOUTONNET, secrétaire de la formation ABIH de l’UTC pour son accueil, sa sympathie et sa gaieté.  
Mr Imad MOSLEM, responsable du service biomédical au centre hospitalier de Compiègne.   
L’ensemble de la promotion ABIH 2015 pour la bonne entente au sein du groupe et l’entraide dans le travail.

**SOMMAIRE**

[GLOSSAIRE DES SIGLES : 4](#_Toc416774277)

[Introduction 5](#_Toc416774278)

[I. Accréditation et évolution des laboratoires 6](#_Toc416774279)

[1. Du GBEA à l’ISO 15189 : 6](#_Toc416774280)

[2. Bilan des laboratoires sur le territoire français : 7](#_Toc416774281)

[3. Zoom sur les LBM Hospitaliers public : 8](#_Toc416774282)

[II. Le laboratoire d’analyses médicales 9](#_Toc416774283)

[1. Rôle d’un laboratoire de biologie médicale 9](#_Toc416774284)

[2. Les différents types d’analyses présentes dans un laboratoire 10](#_Toc416774285)

[3. Le matériel présent dans un laboratoire 12](#_Toc416774287)

[4. Les exigences techniques de la norme ISO 15189 13](#_Toc416774288)

[III. LE SERVICE BIOMEDICAL 16](#_Toc416774289)

[1. Activités du service biomédical 16](#_Toc416774290)

[2. Missions du service biomédical 17](#_Toc416774291)

[3. Les bonnes pratiques d’un SBM 22](#_Toc416774292)

[IV. Des exigences, un savoir faire, un partenariat 23](#_Toc416774294)

[1. Synthèse des interactions possibles 23](#_Toc416774295)

[2. Analyse des interactions 23](#_Toc416774296)

[3. Les 3 grands axes retenus : 24](#_Toc416774297)

[V. Elaboration d’une bonne pratique d’activité connexe 28](#_Toc416774298)

[1. Expliciter le sens 28](#_Toc416774299)

[2. Organiser le Soutien 29](#_Toc416774300)

[3. Maitriser le suivi 29](#_Toc416774301)

[VI. Conclusion : 34](#_Toc416774302)

[Table des illustrations 35](#_Toc416774303)

[Bibliographie 35](#_Toc416774304)

[VII. Annexe 36](#_Toc416774305)

**GLOSSAIRE DES SIGLES :**

–  COFRAC : Comité Français d’Accréditation  
–    DM : Dispositif Médical  
–    DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro  
–    ECME : Equipement de Contrôle de Mesures et Essais  
–    GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses  
–    GMAO : Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur  
–    HAS : Haute Autorité Santé  
–    HPST : Loi « Hôpital, patients, santé et territoire » du 21 juillet 2009  
–    ISO: Organisation Internationale de Normalisation  
–    LBM : Laboratoire de Biologie Médicale  
–    RSQM : Registre de Sécurité, de Qualité et de Maintenance  
–    SBM : Service Biomédical

**Introduction**

Afin d’améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients, les pouvoirs publics imposent à tous les laboratoires de biologie médicale, du domaine public ou privé, d’obtenir une accréditation sur la totalité de leurs analyses avant le 01 Novembre 2020, en respectant  la norme internationale ISO 15189[[1].](#_Bibliographie) Sans cette accréditation, ils ne pourront plus conserver l’autorisation administrative d’exercice.  
Cette obligation réglementaire va conduire les laboratoires à maintenir leurs équipements à un haut niveau de qualité, en termes de suivi, de maintenance et de métrologie. Ceci n’étant pas leur vocation, ils vont donc collaborer avec le service biomédical.   
Dans la phase transitoire actuelle, les laboratoires connaissent des situations très diverses, notamment dans les moyens mis en œuvre pour entretenir le parc de leurs équipements.  
Pour eux, les enjeux se situent principalement au niveau de la qualité des interventions prouvée, des  délais  et des coûts.   
Dans le secteur public ou dans le secteur privé, le service biomédical, avec ses techniciens  spécialisés, répond à bon nombre des besoins techniques émanant des laboratoires.   
Nous allons étudier la situation, définir ses rôles et missions pour élaborer une bonne pratique d’activité connexe qui, à terme, lui servira de support dans la réalisation de sa fonction.

# Accréditation et évolution des laboratoires

## Du GBEA à l’ISO 15189 :

Les textes réglementaires concernant la biologie médicale existent depuis plusieurs années et ont introduit la notion de qualité au sein des laboratoires d’analyses médicales.

Le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) [[2]](#_Bibliographie) se veut un instrument au service de la qualité, un recueil de règles et de recommandations pour les trois phases d’analyses (pré-analytique, analytique et post-analytique). Ce guide s’imposait à tous les laboratoires publics ou privés et à tous les établissements de santé.

En 2009, la loi Hôpital, Patient, Santé, Territoires prévoit une réforme de la biologie médicale [[3].](#_Bibliographie)

En 2010, les pouvoirs publics constatent des écarts entre les laboratoires, des retards dans l’engagement de la qualité. Le GBEA s’avère peu suivi et les organismes de tutelle ont peu de visibilité sur les pratiques des biologistes.

Trois moments majeurs ont réformé récemment la profession.

L’ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale [[4]](#_Bibliographie) comporte les fondements de la réforme de la profession de biologiste. Elle oblige les laboratoires à se faire accréditer afin d’exercer. La section Santé Humaine du COFRAC (Comité Français d’Accréditation), créée peu auparavant, prend en charge la vérification de conformité aux nouvelles exigences.

L’arrêté du 5 août 2010 fixe les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale [[5],](#_Bibliographie) et impose la norme ISO 15189. La norme générale des laboratoires NF EN ISO 17025[[6]](#_Bibliographie) ne permet pas de satisfaire les obligations en biologie médicale.

La loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale [[7]](#_Bibliographie) officialise et complète les décisions prises par la modification du code de la santé publique. Cette loi poursuit l’objectif de garantir la qualité des examens de biologie médicale et de limiter la financiarisation (au sens de participation d’investisseurs) du secteur.

|  |
| --- |
| Figure 1:Réglementation depuis 1999 |

La démarche d’accréditation comporte 3 dates clés :

* 1er Novembre 2016 : 50% des analyses accréditées
* 1er Novembre 2018 : 80% des analyses accréditées
* 1er Novembre 2020 : 100% des analyses accréditées

## Bilan des laboratoires sur le territoire français :

Un rapport de la cour des comptes datant de 2013[[8]](#_Bibliographie) a permis de constater que l’accréditation donne lieu à une nouvelle carte de répartition des laboratoires de biologie médicale sur le territoire français.

Ce rapport met en évidence que le nombre des laboratoires est passé de 3800 structures a environ 1500 fin 2012, de plus on constate que beaucoup d’entre elles se regroupent (sous forme de GCS : groupement de coopération sanitaire).

Ces modifications sont dues principalement à l’aspect financier engendré par cette démarche d’accréditation(en moyenne 50K€ par phase).

Au 1er Févier 2015, sur l’ensemble du territoire français le COFRAC (Comité Français d’accréditation) recense 784 laboratoires tous secteurs confondus dont 471 accrédités, 148 en cours d’accréditation et 165 en demande d’accréditation [[9].](#_Bibliographie)

|  |
| --- |
| Figure 2: Bilan COFRAC LBM 1er Février 2015 |

## Zoom sur les LBM Hospitaliers public :

Pour notre étude, L’attention est portée sur les LBM des hôpitaux public qui sont eux même en pleine mutation depuis quelques années.

Les laboratoires des centres hospitaliers représentent 32% (soit 249) du nombre total de laboratoire, leur répartition est la suivante :

|  |
| --- |
| Figure 3: Bilan COFRAC LBM Hospitaliers au 1er Février 2015 |

# Le laboratoire d’analyses médicales

## [Rôle d’un laboratoire de biologie médicale](http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/14/projet/groupe1/index.html#I.1._D)

La biologie médicale est une discipline essentielle de la santé. Présente à toutes les étapes de la chaîne de soins, du **diagnostic** au **suivi des pathologies et des traitements**, en passant par **la prévention** et le **dépistage**, son rôle est primordial.

Son évolution constante provient des formidables progrès scientifiques réalisés au cours des dernières années, améliorant considérablement les tests de diagnostic.

Le biologiste se place en partenaire du médecin, l'orientant et le guidant dans sa pratique quotidienne.

Le laboratoire est ainsi devenu une référence indispensable à tout acte de santé et joue un rôle central et majeur, tant au niveau individuel que collectif, permettant ainsi d'améliorer la qualité de la prise en charge du patient.

L’utilisation de données objectives, fournies par le laboratoire de biologie, est un élément incontournable de l'exercice du médecin et contribue à la prise de meilleures décisions, conduisant à une meilleure gestion des soins.

Dans le dossier médical du patient, environ 80% des données chiffrées sont les résultats des tests de laboratoire et qui représente 3% du coût de la santé.

Les tests de laboratoire constituent une aide à la meilleure décision sanitaire et jouent ainsi un rôle central dans la gestion des soins.

Les analyses de biologie permettent de déterminer les risques avant qu'une pathologie ne soit installée, ou de retarder, voire d'éviter, l'évolution vers des complications graves.

Pour toutes ces raisons, le laboratoire d'analyses de biologie médicale constitue un maillon indispensable de la chaîne de soins.

L'évolution de la médecine confirme chaque jour l'importance des analyses de biologie médicale dans le dépistage, l'établissement des diagnostics et le suivi des traitements.

## Les différents types d’analyses présentes dans un laboratoire

Un laboratoire d’analyses médicales se décompose en 6 grandes familles d’analyses :

### La Biochimie :

Science qui étudie la composition et la réaction chimique de la matière vivante et des substances qui en sont issues.

* Bilan lipidique (cholestérol, triglycérides) tient a la prévalences des maladies cardio-vasculaires
* La glycémie, la place de cette analyse tient à la prévalence du diabète.
* Bilan électrolytique (dosage de Na, K), qui nous informe sur l'état hydrique du patient
* Dosage de l'urée et de la créatinine deux éléments qui tiennent à la prévalence des insuffisances rénales.
* Dosage d'enzyme
* Analyse des gaz du sang (pO2, pCO2, pH), essentielle pour les patients qui sont en réanimation

### L'hématologie

Science qui étudie la structure histologique, la composition chimique et les propriétés physiques du sang.

L'hématologie peut se scinder en deux parties :

- L'hématologie cellulaire qui permet grâce aux hémogrammes :

• Le dosage de l'hémoglobine

• Le comptage des éléments figurés (globule rouge, leucocyte et plaquette).

• La différenciation des leucocytes

• Le comptage des réticulocytes diagnostiquant les anémies.

- L'hémostase

Cette technique étudie la coagulation, et les tests les plus couramment prescrits, qui sont les plus anciens, font appel à des mesures chronométriques d'un processus se déroulant in vivo, que l'on tente de reproduire in vitro :

Il s'agit du passage de la phase liquide plasmatique en phase solide caillot (transformation de fibrinogène (protéine soluble), en fibrine (protéine insoluble)).

### La Microbiologie

Science qui étudie les micro-organismes tel que :

• Les virus (virologie)

• les bactéries (bactériologie)

• Les parasites (parasitologie)

• Les champignons (mycologie)

Cette discipline est apparue au début du XIXème siècle et a été la première à se développer parmi les autres activités d'analyses biologiques. Mais par contre, de longues années se sont écoulées avant l'automatisation de ces laboratoires contrairement aux laboratoires d'hématologie et de biochimie qui se sont automatisés très précocement.

Cette discipline est basée essentiellement sur l'identification des germes, du dosage d'antibiotique et la réalisation d'antibiogramme permettant au médecin d'optimiser le traitement des patients avec les antibiotiques adéquats.

### L'anatomo-pathologie

Les principales missions de ce type de laboratoire sont les examens des prélèvements de biopsie, les examens des pièces opératoires et la pratique des autopsies. L'activité de ces laboratoires s'est multipliée ces dernières années, ceci s'expliquant par la volonté toujours plus grande des services, à déterminer le grade et le stade des tumeurs.

### L'immunologie

Cette discipline médicale concerne l'exploration des molécules et des cellules du système immunitaire.

Les déficits immunitaires primitifs, les transplantations d'organe et les immuno-interventions thérapeutiques en particulier pour le cancer et le sida, sont les trois types d'activités réalisées au sein d'un laboratoire d'immunologie.

### La pharmacotoxicologie.

La pharmacologie concerne essentiellement les dosages des médicaments afin d'aider les cliniciens dans leur suivi thérapeutique et aussi de participer à la surveillance des effets indésirables des médicaments.

La toxicologie comprend le dosage des toxiques divers et des métaux afin d'évaluer de manière qualitative et quantitative les intoxications médicamenteuses, industrielles ou ménagères

## Le matériel présent dans un laboratoire

### Les équipements de base

On entend par équipement de base, l’ensemble des équipements communs à tous les laboratoires quel que soit les activités qu’il pratique.

Voici une liste non exhaustive de ces équipements :

* Froid médical (banque de sang, congélateur -80°C, etc.…)
* Hotte et poste de sécurité microbiologique
* Centrifugeuse
* Microscopes
* Matériel de paillasse (balances, pipettes, etc.…)
* Surveillance des enceintes thermo statées

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Figure 4: Centrifugeuse | http://www.socimed.com/media/catalog/product/cache/3/image/49726c2bb4e4e0b569c4e31383bcd507/k/i/kir-bl-100.jpg  Figure 5: Congélateur à plasma | http://cdn.shopify.com/s/files/1/0160/1076/products/pipette_painting-1024x1024.png?v=1354922314  Figure 6: Pipette |
|  |  |  |

### Les automates

Il existe différents types d’automates dons les fonctionnalités sont associées aux 6 grandes familles d’analyses citées précédemment :

* Automate de biochimie
* Automate d’hématologie
* Automate de microbiologie
* Automate d’immunologie
* Automate d’anatomo-pathologie
* Automate de biologie moléculaire

|  |  |
| --- | --- |
| http://www.beckman.cz/Media/Default/Page/Acces%202_4.JPG  Figure 7: Automate Beckmann Acess2 | http://www.roche-diagnostics.co.in/SiteCollectionImages/Cobas%20Integra.jpg  Figure 8: Automate Roche Integra |

Il pourra également être ajouté un point concernant la biologie délocalisée qui comme son nom l’indique consiste a mettre en place au sein même des services de soins des automates a l’utilisation simplifiée , Ces automates seront sous la responsabilité du laboratoire .

Par exemple les lecteurs de glycémie représentent un part non négligeable de dispositifs.

|  |
| --- |
| AbbottXceed.jpg  Figure 9: Lecteur de Glycémie |
|  |

## Les exigences techniques de la norme ISO 15189

Une norme peut être considérée comme un document décrivant un bon usage. Examinons d’abord la norme ISO 15189 :2012 pour connaitre les obligations qui vont incomber au SBM.

La version de 2012 remplace la norme homologuée NF EN ISO 15189, d'août 2007 qui reste en vigueur jusqu’en novembre 2015.

    Les résultats d’analyses concourent au diagnostic et à la prescription des soins. La bonne exécution des analyses est une des conditions déterminantes de leur qualité. Le Guide de Bonne Exécution des Analyses (1999) s’inscrivait dans une démarche qualité : on parlait de qualité décrite.  
    Avec la norme ISO 15189, la qualité des analyses doit être prouvée.  
    Elle est destinée à être utilisée par les laboratoires qui élaborent leurs systèmes de management de la qualité  et qui évaluent leur propre compétence.  
    Elle précise les exigences de qualité et de compétence propres aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.  
    Elle est fondée sur les normes ISO 17025 et ISO 9001.  
Les chapitres 1, 2,3 de la norme ISO 15189 servent d’introduction.  
Le chapitre 4 décrit les exigences relatives au management.  
Le chapitre 5 décrit les exigences techniques.

La norme ISO 15189  régit toute la vie du laboratoire, aussi, le personnel qui va y intervenir, aura grand intérêt à s’informer de la norme afin de respecter les règles de base de fonctionnement.  
Il doit notamment savoir qui est le responsable qualité du laboratoire.  
De la norme, il devrait connaitre les grandes lignes du management de la qualité, des aspects documentaires.  
    Chapitre 5.1.5 : le laboratoire doit prouver que son personnel est compétent. Les actions de formation du personnel à l’utilisation des équipements vont y contribuer.

Chapitre 5.3.1.5 : La norme impose que ses équipements soient entretenus, suivis, ceci en toute sécurité pour le personnel. Ce chapitre est consacré à la maintenance. Ces dispositions s’adressent aussi au matériel de secours souvent appelé « backup ».  
La maintenance préventive est obligatoire et elle doit, au minimum, respecter les instructions du fabricant.  
Le matériel doit être exempt de danger, en état de marche, et avoir subi l’analyse de la sécurité électrique, et de dispositifs d’arrêt d’urgence.  
  
    Chapitre 5.3.1.4 : La qualité prouvée passe  par la maitrise de la métrologie, afin de prouver que les appareils respectent les caractéristiques du constructeur ou celles définies par le laboratoire, et qu’ils sont conformes à l’accréditation.  
La garantie de performance est évoquée au chapitre 5.3.1.7 à travers les étalonnages et les vérifications.   
**Performances :**

Le maintien des performances des équipements passe par son évaluation, mesurée par des contrôles qualité, proposés par le fabricant ou l'Agence Nationale de Sécurité  du Médicament et des Produits de Santé (ASNM).

Il conviendra de s’assurer que les caractéristiques  intrinsèques de l’appareil sont conservées.  
Le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.  
La norme ISO 15189 inclut les logiciels dans le matériel du laboratoire.  
Ces dispositions concernent aussi le matériel réintégré au laboratoire après en être sorti.  
Il est donc indispensable de garantir la métrologie des appareils, par constat de vérification ou certificat d’étalonnage.  
    Chapitre 4.14.5 : le laboratoire va devoir organiser des audits internes réguliers pour vérifier que  toutes les activités du système de management de la qualité sont conformes aux exigences de la norme. La structure qui entretient les équipements est indirectement  impliquée dans le bon déroulement des audits, pour sa connaissance des équipements et de leur suivi.  
  
La traçabilité, la maîtrise des documents sont deux aspects importants qui caractérisent l’application à des normes natives de l’ISO 9001, comme l’ISO 15189.

|  |
| --- |
| Tableau 1: Exigence norme ISO 15189 |

Ce tableau récapitule les exigences de la norme susceptibles d’être confiés au service Biomédical.

# LE SERVICE BIOMEDICAL

## Activités du service biomédical

Le Service Biomédical fait partie des secteurs logistiques du centre hospitalier, ces activités principales se résument en générale à :

* Le service biomédical assure la gestion du parc d’équipements biomédicaux des services de soins de l’hôpital. Principalement assurées par l’Ingénieur Biomédical, ces activités se font en relation directe avec le service financier et les services de soins. Il s’agit de la programmation et de l’achat des équipements biomédicaux et du conseil à l’exploitation de ces équipements.
* Il assure le service après-vente, la maintenance préventive et curative aussi bien interne qu’externe, mais aussi, les contrôles qualités sur tous les Dispositifs Médicaux qu’il a en charge.
* Le Service Biomédical a également pour fonction de former les utilisateurs de Dispositifs Médicaux, lorsque la demande lui en est faite et de mettre en œuvre les mesures de sécurités adaptées pour le personnel de soins et médico-techniques, mais aussi une bonne utilisation du matériel, garant de la qualité des soins pour les patients.
* Il gère les commandes des accessoires et consommables non stériles, pour l’utilisation des dispositifs médicaux pour tous les services de soins.
* Le service biomédical est un rouage essentiel de la matériovigilance dans l’établissement. Cette gestion des risques liés à l’utilisation des dispositifs médicaux se traduit d’une part par les obligations d’information et de remontées des déclarations d’incidents vers le niveau central (ANSM Art. R.665-48) et d’autre part, par le suivi de application sur le terrain des mesures correctives préconisées

|  |
| --- |
| Figure 10: Diagramme SBM |

## Missions du service biomédical

En France seulement 18 services biomédicaux sont certifiés iso 9001.Et d’après l’enquête menée en 2015 auprès des services biomédicaux, enquête établie par des étudiants ABIH de l’UTC :

Il apparait que les services biomédicaux se réfèrent au « **guide des bonnes pratiques de l’ingénierie biomédicale en établissements de santé**» plutôt qu’à la « **Norme ISO 9001** »

L’étude de ce guide permettra d’énumérer toutes les missions en rapport avec les 48 processus puis de les mettre en concordance avec les obligations relatives à la norme ISO 15189 pour le laboratoire.



Figure 11: Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale

Trois Modules composent ce guide : **[BPM](http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/12/stage/charles/index.htm" \l "glossaire),****[BPO](http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/12/stage/charles/index.htm" \l "glossaire),****[BPR](http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/12/stage/charles/index.htm" \l "glossaire)**.  
  
Les modules peuvent être représentés dans un système suivant la boucle «Sens, Soutien, Suivi», formalisant le fil directeur entre le management (BPM), l’organisation (BPO) et la réalisation (BPR) des services.

|  |
| --- |
| Figure 12: Bonne pratique générique |

**Bonnes Pratiques de Management (BPM)** : associées au « **sens** ». Ce module intègre tous les éléments de décision, direction et pilotage, d’innovation et de communication. Il comporte les principaux éléments associés à la qualité perçue du service biomédical.

**BPM1** : Manager le service et la communication

* Le service biomédical doit avoir une entité et une raison d’être
* Le service biomédical définit sa politique, connais ses objectifs et constitue une base de communication auprès des parties prenantes.
* Le service biomédical Communique en comprenant et en se faisant comprendre.
* Le service biomédical revoit périodiquement l’adéquation entre les missions, objectifs, ressources et résultats atteint

**BPM2** : Manager la mesure du succès

* Le service biomédical définit des indicateurs de performance clés.
* Le service biomédical enregistre périodiquement des mesures à l’écoute des parties prenantes (soignants, fournisseurs, établissements).
* Le service biomédical réalise des audits.
* Le service biomédical mesure fréquemment ses activités.
* Le service biomédical analyse en pratiquant le benchmarking.

**BPM3** : Manager l’innovation et le progrès

* Le service biomédical anticipe en veillant aux évolutions.
* Le service biomédical estime les ressources nécessaires en proposant des axes d’amélioration.
* Le service biomédical innove en favorisant les démarches créatives managériales et opérationnelles.
* Le service biomédical progresse en mettant en œuvre et en mesurant les effets des innovations.
* Le service biomédical tient compte de ses progrès et les capitalisent.

**Bonnes Pratiques d’Organisation (BPO)** : associées au « **soutien** ». Ce module explique la bonne gestion de toutes les ressources nécessaires ainsi que la mesure et l’analyse des résultats obtenus. Il comporte les éléments clés de l’efficience d’un service biomédical.

**BPO1** : Organiser les interfaces

* Le service biomédical écoute les parties prenantes en déterminant les attentes critiques.
* Le service biomédical précise les responsabilités de chacune des parties.
* Le service biomédical planifie les processus en anticipant les risques.
* Le service biomédical veille périodiquement à la mise en œuvre et communique aux personnes concernées.

**BPO2** : Organiser la qualité attendue

* Le service biomédical implique son personnel en développant l’autonomie et la qualité.
* Le service biomédical établi la façon de procéder conforme au système de management de la qualité.
* Le service biomédical s’assure que tous les documents nécessaires au fonctionnement du service sont disponibles et maitrisés.
* Le service biomédical surveille continûment son efficacité pour produire la qualité attendue.

**BPO3** : Organiser les ressources

* Le service biomédical établi un organigramme hiérarchique et fonctionnel du service.
* Le service biomédical défini un plan de formation pour son personnel.
* Le service biomédical encourage et implique son personnel dans des taches valorisantes.
* Le service biomédical pratique une communication claire et ouverte avec les services de soins.
* Le service biomédical maitrise et met en œuvre un processus de prévisions financières.
* Le service biomédical respecte les exigences légales et règlementaires pour ses infrastructures.
* Le service biomédical reste vigilant sur les conditions de travail.
* Le service biomédical gère les infrastructures, partenaires et fournisseurs ; en veillant à l’environnement.

**Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR)** : associées au « **suivi** ». Ce module est le cœur de métier de l’ingénierie biomédicale et précise les bonnes pratiques pour délivrer le service attendu en rapport avec les missions du service biomédical. Il est à la source de la mesure de l’efficacité perçue du service biomédical.

**BPR1** : Réaliser les activités supports

* Le service biomédical favorise l’accès à la documentation technique, normative et règlementaire.
* Le service biomédical s’assure que les moyens techniques soient en adéquation avec le volume des activités.
* Le service biomédical, négocie, élabore et gère les contrats de sous-traitance ou co-traitance.
* Le service biomédical gère la disponibilité des pièces détachées et accessoires.
* Le service biomédical exploite un système d’informations partagées.

**BPR2** : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux

* Le service biomédical anticipe en prévoyant, avec les services de soins, les besoins en dispositifs médicaux.
* Le service biomédical assure une veille technologique sur les évolutions biomédicales.
* Le service biomédical s’assure de la conformité des mises en service sur les nouveaux équipements.
* Le service biomédical s’assure a la mise en service, de la mise à disposition des guides et manuel, et s’assure que la formation au personnel soit réalisée.
* Le service biomédical gère l’exploitation des dispositifs médicaux dont il a la charge.
* Le service biomédical planifie, réalise ou fait réaliser la maintenance préventive.
* Le service biomédical planifie, réalise ou fait réaliser la maintenance corrective.
* Le service biomédical planifie, réalise ou fait réaliser les contrôles qualités.
* Le service biomédical élabore, planifie la reforme et veille au respect règlementaire de conservation des données techniques.

**BPR3 :** Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale

* Le service biomédical manage le sens en formulant un besoin, en précisant les enjeux et en identifiant les objectifs mesurables.
* Le service biomédical organise le soutien en identifiant les risques majeurs, en recherchant les critères qualités et en déployant les ressources humaines nécessaires.
* Le service biomédical réalise le suivi en cartographiant les processus, en déclinant les critères de réalisation et en explicitant les mesures de succès.

## Les bonnes pratiques d’un SBM

L’étude réalisée sur le guide des bonnes pratiques de ingénierie biomédicale en établissement de santé, a permis de synthétiser les principales missions du service biomédicales

Synthèse des résultats :

Tableau 2: Synthèse des bonnes pratiques

## 

# Des exigences, un savoir faire, un partenariat

## Synthèse des interactions possibles

Les études précédemment effectuées lors de notre projet ont permis de mettre en évidence d’un coté les besoins du LBM et de l’autre les compétences du SBM, le regroupement des données a permis de mettre en évidences les interactions possibles et ainsi montrer que le SBM a les compétences nécessaires pour répondre aux exigences techniques de la norme ISO 15189.Le tableau, ci-dessous, permet de visualiser, les exigences sur les quelles, le service biomédical peut intervenir au laboratoire dans le cadre d’une coopération mutuelle

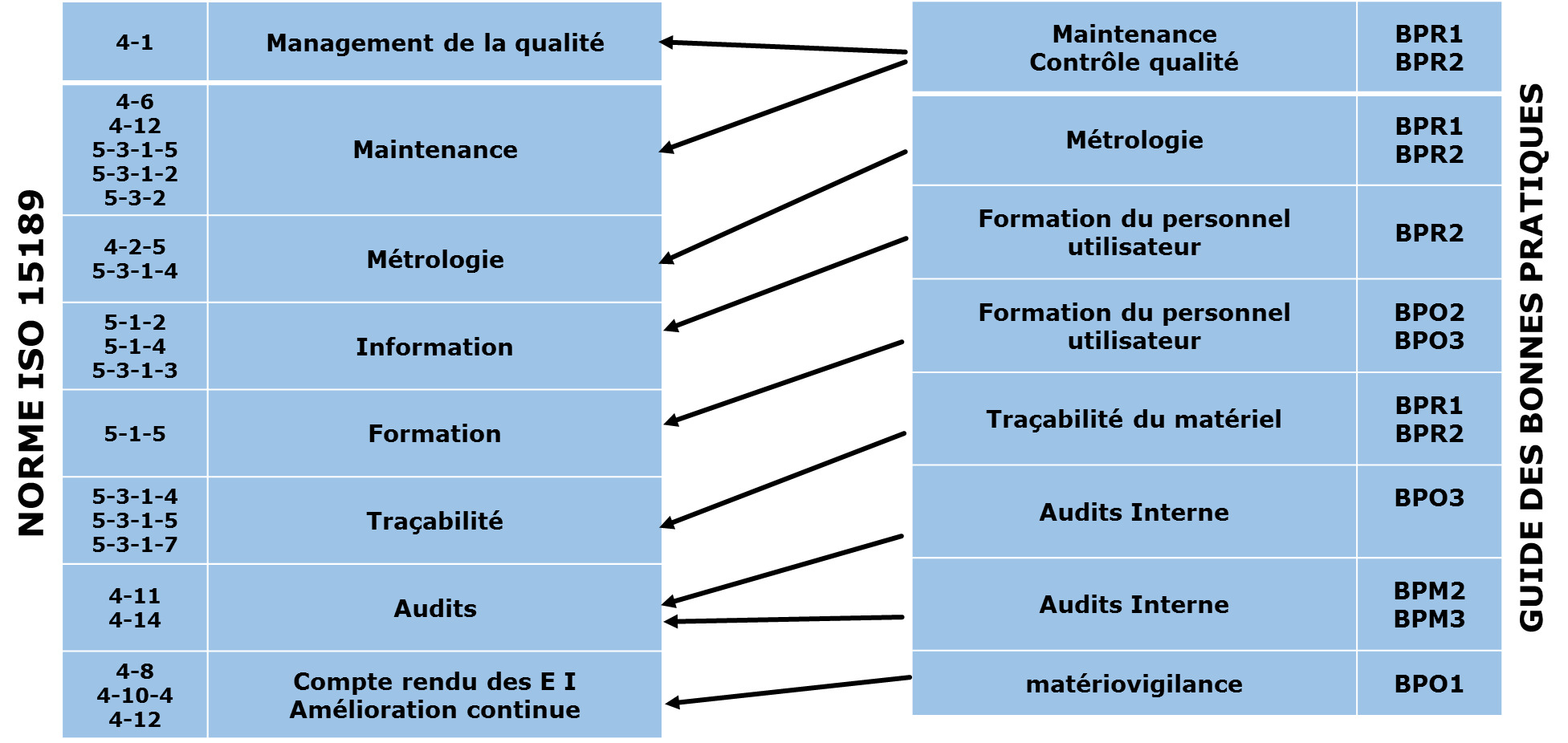


Tableau 3: Interactions possibles

## Analyse des interactions

Au vue de la charge de travail de notre groupe et du temps consacré à notre projet, il a été décidé d’analyser les interactions possibles afin de mettre en évidence les principales interactions.

Plusieurs possibilités pour effectuer cette analyse étant possibles, le choix a été porté sur un tableau croisé avec une pondération permettant d’obtenir un résultat justifiable.

|  |
| --- |
| Tableau 4: Tableau croisé pondéré |

## Les 3 grands axes retenus :

### Maintenance

La maintenance a pour but d’assurer au laboratoire la continuité d’exécution de ses analyses, par l’entretien des équipements :

* La maintenance préventive : elle doit être exécutée à des intervalles prédéterminés (préconisations fabricant) ou selon des critères prescrits et destinée à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement d'un bien .Elle permet de diminuer le risque de pannes, d’optimiser la disponibilité des équipements et de maintenir l’équipement a un haut niveau de performance.
* La maintenance curative : consiste à remettre l’équipement en état de fonctionnement afin qu’il puisse accomplir la fonction requise en toute sécurité. Cela doit inclure l’analyse de la sécurité électrique, des dispositifs d’arrêt d’urgence (s’ils existent).D’après la norme ISO 15189, si un matériel se révèle défectueux, il doit être mis hors service et clairement identifié. Le laboratoire doit garantir que le matériel défectueux n’est pas utilisé tant qu’il n’a pas été réparé et montré, par vérification, qu’il répondait aux critères d’acceptation spécifiés.
* Contrôle qualité : permet de déterminer avec des moyens appropriés qu’un équipement est conforme aux spécifications et exigences préconisées, il permet aussi de prévenir d’éventuelles défaillances.

Ces prestations vont s’adresser aux équipements essentiels, utilisés « en première intention », mais également au matériel de secours appelé « backup ».

Les opérations de maintenance peuvent être réalisées en interne ou en externe. Le diagnostic de premier niveau peut être pris en charge par le service Biomédical. Au cours de notre étude, nous avons pu constater après avoir rencontré plusieurs acteurs que le service Biomédical assurera le suivi des contacts de maintenance dans le cas des automates et interviendra en fonction des moyens dont il dispose sur les équipements généraux.

|  |
| --- |
| Figure 13: Logigramme maintenance |

### Métrologie

But :

Le but de la métrologie est de réaliser des mesures sur le matériel en test, en reliant celui-ci à des étalons de mesure internationaux. Les Equipements de Contrôle de Mesure et d’Essais (ECME, appareils étalons) permettent de vérifier les caractéristiques de l’équipement étudié.

Une comparaison des résultats avec les exigences (notice constructeur ou caractéristiques définies par l’utilisateur ou le SBM) permet de conclure si le DM est capable d’atteindre les performances requises. La preuve de la mesure peut être fournie par un constat de vérification ou un certificat d’étalonnage (annexes 1 et 2).

Principe du contrôle métrologique :

Les Equipements de Contrôle, de Mesure et d’Essais (ECME), raccordés aux étalons nationaux et internationaux, vont permettre de garantir les mesures effectuées par le DM en essai. Les ECME, en général plus précis que l’appareil contrôlé, sont eux-mêmes vérifiés tous les ans.

Les ECME permettent de réaliser sur le DM en test, des mesures de masse, de débit, de pression, de température, par exemple, dans les conditions indiquées dans les procédures de test ou de contrôle qualité. Ces données, enregistrées en numériques ou portées à la main dans des formulaires de contrôle, sont comparées aux performances demandées. Pour déterminer la conformité de l’appareil, les valeurs lues sont rapprochées de l’Erreur Maximale Tolérée (EMT) définie en fonction du besoin, et de l’incertitude de la mesure.

Criticité COFRAC au laboratoire :

La norme ISO 15189 précise que le laboratoire définit une criticité liée à l’impact du mauvais fonctionnement de l’équipement sur la qualité des analyses biologiques. C’est la criticité «COFRAC » ou "criticité labo".

|  |
| --- |
| Figure 14: Logigramme métrologie |

### Audit, Suivi.

Dans la démarche d’accréditation et dans le but d’une amélioration continue le service biomédical en partenariat avec le référent qualité du LBM auront des missions d’audit et de suivi.

Le suivi concernera la traçabilité dans la GMAO du service Biomédical ainsi que dans le RSQM au laboratoire.

Dans le cadre de la démarche d’accréditation il sera fait un contrat(annexe 3) entre le service biomédical et le laboratoire , dans ce contrat sera inscrit les attentes et les devoirs des 2 partis il est élaboré conjointement et contient des indicateurs qui permettrons par la suite d’effectuer des audits de satisfaction notamment concernant les délais d’intervention ainsi que les délais d’immobilisation conjointement définis. Une revue de ce contrat est effectuée conjointement à fréquence définie (généralement 1 fois par an) elle a pour but d’évaluer et si besoin d’en redéfinir les conditions.

Le service Biomédical pourra également effectuer un audit de satisfaction client en mesurant les délais à partir d’un échantillonnage d’interventions inscrit dans sa GMAO.

Enfin étant donné les évolutions technologiques permanentes ainsi que le cout d’achat d’un automate, le service biomédical et le laboratoire effectueront un plan pluriannuel d’investissement qui permettra de renouveler les équipements et ainsi permettre au laboratoire de continuer son activité.

|  |
| --- |
| Figure 15: Audit/suivi |

# Elaboration d’une bonne pratique d’activité connexe

Compte tenu de l’importance des analyses biomédicales dans le parcours de santé du patient, et la pression de l’accréditation selon la norme iso 15189 pour les laboratoires de biologie médicale, d’ici Novembre 2020.

Les attentes des différentes parties, nous ont poussés à faire le choix d’une bonne pratique d’activité connexe entre le réfèrent qualité du laboratoire, et le service biomédical. Cette bonne pratique aura pour but de favoriser l’obtention, ou la conservation, de l’accréditation des laboratoires d’analyse biomédicale.

Cette bonne pratique, vise à élargir et approfondir la coopération du réfèrent qualité au laboratoire et le service biomédical, dans le but d’assurer un support technique sur tout le matériel nécessaire, et permettant de contrôler l’organisation en matière de qualité.

Comme dans le guide des bonnes pratiques de l’ingénierie biomédicale, celle-ci se décompose en « 3S » : Sens, Soutien, Suivi.

## Expliciter le sens

Définition :

Cette bonne pratique s’adresse aux services biomédicaux, qui désirent s’impliquer dans la démarche ou le maintien de l’accréditation selon la norme iso 15189 du laboratoire d’analyse biomédicale.

Enjeux :

Le support technique, le suivi des équipements, la métrologie et les audits contribuent à la démarche d’accréditation engagée par les laboratoires, et conditionnent leurs autorisations administratives d’exercer.

Objectifs :

* Organiser les interactions entre le LBM et le SBM dans le respect de la norme iso 15189.
* Garantir la disponibilité, la qualité et la sécurité des équipements.

## Organiser le Soutien

Parties prenantes :

* Laboratoire
* Réfèrent qualité du laboratoire
* Service biomédical
* Etablissement de santé
* Tutelles
* Patient

Ressource :

Internes :

* Responsable qualité
* Service de métrologie (si existant)
* Service achats
* Service techniques
* Service informatique

Externes :

* Fournisseurs
* Sous-traitants
* COFRAC

Ressources spécifiques :

* Normes ISO 15189, ISO 17025
* Norme NFS 99-170

## Maitriser le suivi

Cartographie des Processus :

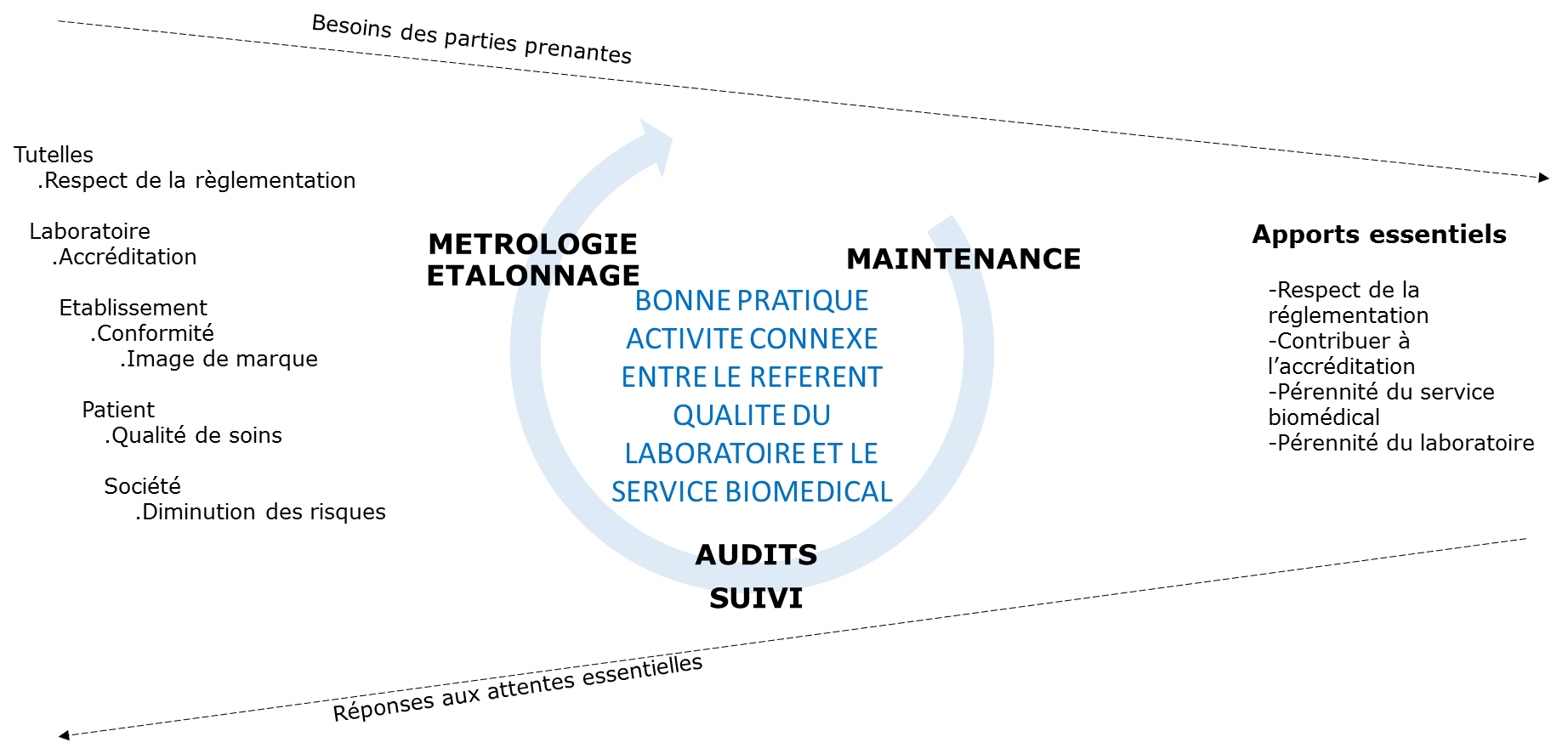


Figure 16: bonne pratique d'activité connexe

La cartographie des processus, nous a permis de visualiser les points suivants : Maintenance, Métrologie, Traçabilité et Audits.

### La Maintenance :

Le but de ces prestations est d’assurer au laboratoire la continuité d’exécution des analyses, par l’entretien des équipements. L’objectif est de limiter les pannes, les arrêts, d’augmenter la disponibilité, de réaliser la maintenance préventive, de maîtriser les coûts d’intervention, de diminuer les coûts de stock.  
Ces prestations vont s’adresser aux équipements essentiels, mais également au matériel de secours souvent appelé  « backup ». Les réparations peuvent porter sur les centrifugeuses, les balances, le froid médical, les microscopes…  
Les opérations de maintenance peuvent être réalisées en interne ou en externe. Le diagnostic de premier niveau est pris en charge par la personne ou la structure qui remplit la fonction biomédicale au laboratoire. Elle peut faire appel à un prestataire externe si nécessaire. C’est le cas des gros équipements comme les automates, les robots de tri…

Maintenance préventive :

-Le service biomédical doit élaborer des programmes de maintenance préventive en fonction des données constructreur, en tenant compte de la criticité des dispositifs médicaux du laboratoire dont il a la charge.

-Il réalise ou fait réaliser, la maintenance préventive selon les recommandations du constructeur.

-Il planifie avec le laboratoire, les interventions de maintenance préventives prévues.

-Il doit effectuer un contrôle qualité complet, et si nécessaire un contrôle métrologie, après chaque opération de maintenance.

-Il tient à jour les informations concernant les interventions effectuées, à l’aide de la GMAO.

Maintenance corrective :

-Le service biomédical réalise systématiquement un diagnostic de panne et identifie les actions correctives à effectuer, le cas échéant en s’appuyant sur les contrats de maintenance.

-Il réalise, ou fait réaliser la maintenance corrective dans les meilleurs délais, en fonction des recommandations constructeur.

-Il informe le personnel du laboratoire, de l’avancement dans le processus de maintenance corrective.

-Il exécute un contrôle qualité après toute maintenance corrective effectuée.

-Il informe le personnel utilisateur de la source de la panne, et de l’action corrective réalisé.

-Il remet en exploitation le dispositif médical, après s’être assuré que toutes ces recommandations, aient été réalisées.

-Il tient à jour les informations concernant les interventions effectuées, à l’aide de la GMAO.

Contrôle qualité :

-Le service biomédical exécute un contrôle qualité, en prenant en compte les exigences règlementaires et la criticité de chaque dispositif médical.

-Il remet en exploitation les dispositifs médicaux, après les avoir déclarés conformes, et en informe l’utilisateur.

-Après chaque contrôle qualité, le dispositif est immédiatement étiqueté « conforme » ou « non conforme ».

-Il renvoie en maintenance tous dispositifs médicaux déclarés « non conforme » au contrôle qualité.

-Il tient à jour les informations concernant le contrôle qualité de chaque dispositif médical, à l’aide de la GMAO.

### La Métrologie :

Le type de contrôle métrologique qu’il faut effectuer dépend de la criticité de l’équipement, elle est fixée par le laboratoire.

- Si l’équipement est critique au sens laboratoire, les prestations de métrologie devront être certifiées par un laboratoire accrédité COFRAC, ou par un service, fournisseur respectant la norme ISO 17025, norme dédiée aux laboratoires d’étalonnages et d’essais. Le processus du fournisseur est certifié.

-Si l’équipement n’est pas critique au sens laboratoire, un contrôle qualité suffit puisque la traçabilité métrologique n’est pas demandée. Les ECME utilisés continueront à être raccordés annuellement aux étalons internationaux.

Equipement critique :

-Le service biomédical s’assure de la prestation du laboratoire de métrologie soit accrédité COFRAC, soit accrédité ISO 17025, soit un service de métrologie interne accrédité ISO 17025.

-Après chaque contrôle métrologique, le dispositif est immédiatement étiqueté « conforme » ou « non conforme ».

-Il renvoie en maintenance tous dispositifs médicaux déclarés « non conforme » au contrôle métrologique.

-Il tient à jour les informations concernant le contrôle métrologique de chaque dispositif médical, à l’aide de la GMAO.

Equipement non critique :

-Le service biomédical s’assure, de la « non » criticité du dispositif médical, selon leur type et les préconisations du fabricant, et réalise alors un contrôle qualité.

-il assure le raccordement annuel des ECME aux étalons internationaux.

-Il renvoie en maintenance tous dispositifs médicaux déclarés « non conforme » au contrôle métrologique.

-Il tient à jour les informations concernant le contrôle métrologique de chaque dispositif médical, à l’aide de la GMAO.

### Audits :

Cette prestation consiste à développer une culture d’actions basée sur les données factuelles recueillies et mises à jour périodiquement, pour être capable d’identifier la pertinence et la priorité des actions d’amélioration.

-Le service biomédical planifie et met en œuvre des audits internes pour évaluer son niveau de maitrise des risques et l’efficacité de ses processus prioritaires ou critiques.

-Il conclut un rapport final et propose des actions correctives.

-Il utilise les résultats des audits pour traiter et corriger les problèmes et les non conformités, et promouvoir de nouvelles bonnes pratiques.

# Conclusion :

Les échanges avec les différents acteurs des services biomédicaux et des techniciens de laboratoire rencontrés lors de nos différentes visites, nos recherches bibliographiques, ont permis de définir trois principales interactions entre ces deux services respectifs .Les compétences du service biomédical sont en adéquation avec les exigences de la norme ISO 15189 .Partant de ce constat, une bonne pratique d’activité connexe entre le référent qualité du laboratoire et le service biomédical a été élaborée. Elle permettra aux services biomédicaux de devenir prestataire du laboratoire d’analyses médicales et partenaire dans leur démarche en vue de conserver, ou d’obtenir l’accréditation ISO 15189 et ainsi assurer leurs pérennités à tous les deux.

# Table des illustrations

[Figure 1:Réglementation depuis 1999 Source :Groupe Projet 3 ABIH 2015 7](#_Toc416726360)

[Figure 2: Bilan COFRAC LBM 1er Février 2015 8](#_Toc416726361)

[Figure 3: Bilan COFRAC LBM Hospitaliers au 1er Février 2015 8](#_Toc416726362)

[Figure 4: Centrifugeuse Source :www.ugap.fr 12](#_Toc416726363)

[Figure 5: Congélateur à plasma Source :www.socimed.com 12](#_Toc416726364)

Figure 6: Pipette Souce : www.genefoo.com 12

Figure 7: Automate Beckmann Acess2 Source : www.beckmancoulter.ru 13

Figure 8: Automate Roche Integra Source : www.roche-diagnistcs.co.in 13

[Figure 9: Lecteur de Glycémie Source :www.medicalexpo.fr 13](#_Toc416726368)

[Figure 10: Diagramme SBM Source :Groupe Projet 3 ABIH 2015 17](#_Toc416726369)

[Figure 11: Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale 18](#_Toc416726370)

[Figure 12: Bonne pratique générique Source :Groupe Projet 3 ABIH 2015 19](#_Toc416726371)

[Figure 13: Logigramme maintenance Source :Groupe Projet 3 ABIH 2015 25](#_Toc416726372)

[Figure 14: Logigramme métrologie Source :Groupe Projet 3 ABIH 2015 26](#_Toc416726373)

[Figure 15: Audit/suivi Source :Groupe Projet 3 ABIH 2015 27](#_Toc416726374)

[Figure 16: bonne pratique d'activité connexe Source :Groupe Projet 3 ABIH 2015 30](file:///C:\Users\admin\Desktop\rapport%203.3.docx#_Toc416726375)

# Bibliographie

[1] : Norme NF EN ISO 15189. Laboratoires de biologie médicale : Exigences concernant la qualité et la compétence. Paris, France : Edition Afnor ; 2012 http://www.afnor.org/

[2] : Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA) 1999. Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA)

[3] : site Sources La loi « Hôpital, patients, santé et territoires », consulté en Février 2015 http://sante.gouv.fr

[4] : Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, consulté en Février 2015 www.legifrance.gouv.fr

[5] : Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale, consulté en Février 2015 www.legifrance.gouv.fr

[6] : Norme NF EN ISO 17025. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. Paris, France : Edition Afnor ; 2005 http://www.afnor.org/

[7] :www.legifrance.gouv.fr LOI n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, consulté en Février 2015

[8] : LE MENN, Jacky. Rapport d'intervention : Enquête de la Cour des comptes relative à la biologie médicale. Sénat, 2013 www.senat.fr/rap/r12-785/r12-7851.pdf

[9] : site de l'unique instance nationale d’accréditation, consulté en Février 2015 http://www.cofrac.fr/fr/activites/sante.php

# Annexe : Modèle de contrat

|  |  |
| --- | --- |
| EMETTEUR : Service Biomédical | REFERENCES : XXX/V1 |
| DESTINATAIRE : Laboratoire | DATE : |

|  |  |
| --- | --- |
| Date de première application : | Date de dernière mise à jour : |
| Durée du contrat : 1 an | |

**SOMMAIRE**

[1. Objectifs et champ d’application du contrat 37](#_Toc413252659)

[2. Définitions 37](#_Toc413252660)

[3. Abréviations 37](#_Toc413252661)

[4. Missions du service prestataire / Attentes du client 38](#_Toc413252662)

[5. Modalités de fonctionnement des deux parties 38](#_Toc413252663)

[6. Engagements réciproques pour une mise en œuvre du contrat 39](#_Toc413252664)

[6.1. Processus d’achat 39](#_Toc413252665)

[6.2. Réception, Mise en service et Gestion du patrimoine 40](#_Toc413252666)

[6.3. Formation aux utilisateurs 41](#_Toc413252667)

[6.4. Etalonnage / Vérification 42](#_Toc413252668)

[6.5. Utilisation 42](#_Toc413252669)

[6.6. Maintenance 43](#_Toc413252670)

[6.7. Réforme du matériel 45](#_Toc413252671)

[7. Conditions de prise en charge d’une prestation non identifiée au contrat 45](#_Toc413252672)

[8. Gestion des non-conformités et dysfonctionnements 45](#_Toc413252673)

[9. Révision du contrat 46](#_Toc413252674)

[10. Documents associés 47](#_Toc413252675)

[10.1.1. Documents internes 47](#_Toc413252676)

[10.1.2. Documents externes 47](#_Toc413252677)

# Objectifs et champ d’application du contrat

Le présent contrat détaille les prestations réalisées par le service Biomédical et le laboratoire ainsi que leurs outils de communication.

Il a comme objectifs de :

* Préciser les engagements de chacun pour assurer la qualité de leur prestation.
* Assurer un dialogue courtois et efficace entre les services.
* Améliorer la communication grâce à une meilleure connaissance des contraintes réciproques.

Le service Biomédical et le laboratoire s’engagent à respecter les règles déterminées dans le contrat.

Ce contrat s’applique à l’ensemble des dispositifs médicaux et accessoires (DMA) du laboratoire (DMA acheté, loué ou mis à disposition / MAD)

# Définitions

* **Fournisseur**: le service qui fournit une prestation (Biomédical)
* **Client** : le service demandeur d’une prestation (Laboratoire).
* **Contrat** : engagement écrit, daté et signé entre clients et fournisseurs internes. Ce contrat respecte les exigences spécifiques des deux parties et précise les règles communes d’organisation afin d’assurer des prestations de qualité auprès des services clients.
* **Demande urgente** : situation préjudiciable au patient, qui demande à être examinée plus ou moins rapidement selon l'indice de criticité de l'équipement concerné.

Criticité 1 : Les équipements de criticité 1 sont des équipements vitaux pour les patients et non remplaçables.

Criticité 2 : Les équipements de criticité 2 sont des équipements vitaux pour les patients et remplaçables par un deuxième équipement identique ou par une autre méthode mais fortement pénalisant pour l'activité.

Criticité 3 : Les équipements de criticité 3 sont des équipements remplaçables par un deuxième équipement identique ou par une autre méthode sans pénaliser l'activité.

# Abréviations

**DMA** : Dispositifs médicaux et accessoires

**MAD** : Mis à disposition

**GMAO** : Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur, le logiciel utilisé est ASSET PLUS.Missions du service prestataire / Attentes du client

|  |  |
| --- | --- |
| Missions du service Biomédical | Attentes du laboratoire |
| Achats de DMA  Gestion des DMA | Equipement adéquat aux besoins et au budget  Equipement enregistré et fonctionnel dans les délais convenus  Personnels formés et habilités à l'utilisation des équipements  Equipements dépannés dans les délais convenus  Equipements entretenus et vérifiés (vérification qualité et sécurité) périodiquement |

# Modalités de fonctionnement des deux parties

|  |  |
| --- | --- |
| Modalités de fonctionnement du service biomédical | Modalités de fonctionnement du laboratoire |
| Horaires d'ouverture de l'atelier Biomédical :  Pour toute demande d'intervention, utilisez le logiciel GMAO/ASSET PLUS 24 heures sur 24.  Pour contacter :  Tout contact doit être saisi dans la GMAO. | Horaires d'ouverture du laboratoire :  Secrétariat :  Analyse :  Pour contacter : |

Organigramme Service Biomédical :

Organigramme du laboratoire :

# Engagements réciproques pour une mise en œuvre du contrat

## Processus d’achat

|  |  |
| --- | --- |
| Engagements du service Biomédical | Engagements du laboratoire |
| Demande d'équipement dans le cadre du plan annuel d'équipement :  Les besoins en équipements sont recensés 1 fois par an au travers des fiches de recensement de demande.  La commission d'équipement étudie la faisabilité en tenant compte des projets institutionnels, des contraintes financières, de personnel, d’implantation et de la présence sur le marché d’une réponse au besoin  Demande d'équipement en dehors du cadre du plan annuel d'équipement :  la demande ne concerne que le matériel hors d’usage et dont le remplacement relève de l’urgence | Retourner les fiches de recensement de demande avant fin septembre  Les spécificités principales de la demande seront les bases de l’élaboration du cahier de charges  Toutes modifications importantes de la demande risquent de remettre en cause la faisabilité  Pour les marchés, renseigner une fiche  Pour les MAD, demander directement aux fournisseurs  Pour toute autre demande, envoyer un mail à l'ingénieur Biomédical |
| Définir les exigences permettant de préciser la configuration des équipements à acquérir et de chiffrer les demandes | Participer à la définition des besoins |
| Diffuser le plan de renouvellement pluriannuel |  |
| Faire la publication du marché |  |
| Décider du mode d’achat à appliquer en fonction du montant et de la nature de l’achat  Analyser le marché « fournisseurs »  Rédiger un cahier de charges en fonction de la nature du produit acheté et s’assurer qu’il est conforme aux exigences et à la nature de l’achat | Le laboratoire avertit le service Biomédical de tout appel d’offre concernant l’équipement MAD ou en location. |
| Envoyer le cahier des charges au service client pour les achats supérieurs à 30 000 € | Valider cahier de charges |
| Analyser les réponses des fournisseurs |  |
| Coordonner les essais de matériels en relation avec le laboratoire et fournir les fiches d’évaluation du matériel testé | Respecter la planification des essais  Retourner au Service Biomédical les fiches d’évaluation dûment complétées |

|  |  |
| --- | --- |
| Trier les réponses des fournisseurs selon des critères prédéfinis parmi lesquels :  Qualités médicales et fonctionnelles : performances médicales, ergonomie, convivialité  Valeur technique : performances techniques intrinsèques de l'équipement, évolutivité du matériel proposé, consommation d'énergie et élimination future  Prix des prestations : coût initial de l’équipement, coût du SAV, des consommables et des réactifs, taux de remise sur évolutions futures (notion de coût complet)  Assistance technique : Service après vente curatif et préventif, assistance à l’utilisation et à la formation, assistance à l'accréditation ISO15189  Le fournisseur devra se soumettre à l'évaluation réalisée par le laboratoire | Evaluer les fournisseurs |
| Rédiger un bon de commande selon l’offre choisie précédemment et s’assurer de sa conformité aux exigences d’achat |  |
| Choix par la Commission d’aide au choix, si nécessaire |  |
| Confirmer la commande |  |
| Envoyer le bon de commande au fournisseur et une copie au service client (chef du service et cadre de santé) |  |

## Réception, Mise en service et Gestion du patrimoine

|  |  |
| --- | --- |
| Engagements du service Biomédical | Engagements du laboratoire |
| Coordonner la réception et la mise en service en relation avec le laboratoire et le fournisseur | Ne pas programmer de mise en service sans avertir le biomédical |
| Attribuer un numéro d’inventaire au matériel amortissable ou suivi en maintenance | Signaler au Service Biomédical les écarts éventuels constatés de l’inventaire |
| Marquer le matériel |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Actualiser l’inventaire GMAO / ASSET PLUS  Renseigner :  Le N° d'identification du matériel  Le nom du fabricant, le type et le n° de série  Le nom et téléphone de la personne à contacter chez le fabricant  La date de réception et la date de mise en service  L'emplacement actuel  L'état à la réception (neuf, usagé, remis en état)  La conservation des instructions du fabricant ou leur référence  La conservation des enregistrements de la performance  La maintenance réalisée et celle programmée  Tout dommage, dysfonctionnement, modification ou réparation du matériel  La date de remplacement prévu si possible | Avertir le Service Biomédical de toutes nécessités de mise à jour de l’inventaire (appareil inutilisé, mutation…)  Rendre accessible les instructions du fabricant et les enregistrements de la performance |
| Signer le bon de réception |  |
|  | Réalise un rapport d'évaluation du matériel en démonstration et le transmet au service Biomédical |
| Assurer la mise en service suivant le formulaire | Se rendre disponible pour la mise en service |
| Délivrer un manuel d’utilisation en français | Rendre accessible le manuel d’utilisation |

## Formation aux utilisateurs

|  |  |
| --- | --- |
| Engagements du service Biomédical | Engagements du laboratoire |
| Former 3 personnes du laboratoire en tant que référents GMAO/ASSET PLUS |  |
| Prendre rendez-vous avec le fournisseur pour programmer la formation en concertation avec le laboratoire (délai de 2 semaines calendaires minimum) | Faciliter l’accès à la formation |
| Prendre rendez-vous avec le laboratoire si la formation est assurée par le Service Biomédical | Faciliter l’accès à la formation |
|  | Noter sur le formulaire d'enregistrement de la formation les noms de toutes les personnes formées |
|  | Noter les observations éventuelles et faire émarger les personnes formées |
|  | Conserver le formulaire émargé |

## Etalonnage / Vérification

|  |  |
| --- | --- |
| Engagements du service Biomédical | Engagements du laboratoire |
| Gérer les étalonnages et les vérifications nécessaires des DMA | Mettre à disposition les DMA |
| Diffuser le planning d'étalonnage / vérification au laboratoire (Mise à jour de la GMAO) | Valider le planning |
| S'assurer de l'apposition d'une pastille sur l'appareil indiquant l'état de l'étalonnage ou de vérification et la date prévue pour le prochain étalonnage ou vérification |  |

## Utilisation

|  |  |
| --- | --- |
| Engagements du service Biomédical | Engagements du laboratoire |
|  | Actualiser l’inventaire GMAO / ASSET PLUS  Renseigner :  L'emplacement actuel  La conservation des instructions du fabricant ou leur référence  La conservation des enregistrements de la performance  La maintenance réalisée et celle programmée  Tout dommage, dysfonctionnement, modification ou réparation du matériel  La date de remplacement prévu si possible |
| Signaler au cadre du laboratoire des dysfonctionnements consécutifs à une utilisation non conforme du matériel | Prendre les mesures correctives suite au signalement de mauvaise utilisation et les enregistrer |
| Faire compléter le formulaire de prêt de matériel | Informer le Service Biomédical de toute mise en prêt de matériel médical |
| **Approvisionnement Gaz** | |
| Mettre en place les bouteilles | Surveiller le niveau et avertir quand le niveau minimum est atteint  Prévoir 5 jours de délai |

## Maintenance

|  |  |
| --- | --- |
| Engagements du service Biomédical | Engagements du laboratoire |
| TOUTE MAINTENANCE | |
| Réaliser les contrats initiaux de maintenance avec les prestataires externes | Valider les contrats initiaux |
| Valider les revues de contrat | Réaliser les revues de contrat annuelles avec les prestataires externes |
|  | Organiser toute maintenance externe |
|  | Décontaminer le matériel avant la maintenance |
|  | Mettre à disposition le matériel |
|  | Préparer la maintenance en signalant toutes les anomalies observées |
|  | Désinfecter l’équipement avant la remise en service |

|  |  |
| --- | --- |
| MAINTENANCE PREVENTIVE (Selon liste des équipements en annexe) | |
| REALISEE PAR LE SERVICE BIOMEDICAL | |
| Planifier annuellement les maintenances préventives.  Saisir les informations dans la GMAO / ASSET PLUS |  |
| Prendre rendez-vous avec le service client à l’approche de la date de maintenance |  |
| REALISEE PAR UN PRESTATAIRE EXTERNE | |
|  | Planifier annuellement les maintenances préventives réalisées par les prestataires externes.  Saisir les informations dans la GMAO / ASSET PLUS |
|  | Relancer le prestataire à l’approche de la date de maintenance.  Mettre à disposition le matériel suite au rendez-vous pris. |

|  |  |
| --- | --- |
| MAINTENANCE CORRECTIVE (Selon liste des équipements en annexe) | |
| REALISEE PAR LE SERVICE BIOMEDICAL | |
|  | Signaler au Service Biomédical le dysfonctionnement dès que constaté.  Faire une demande d'intervention par la GMAO / ASSET PLUS  Utiliser le bip ou le téléphone que pour les demandes urgentes |
| Répondre à l’appel d’une demande urgente par le bip dans les 5 minutes pendant les heures d’ouverture du service |  |
| Intervenir dans les  30 minutes dans le cas d’une panne sur un équipement de criticité = 1 (1 heure en astreinte)  3 heures dans le cas d’une panne sur un équipement de criticité = 2 (pas d'intervention en astreinte)  24 heures dans le cas d’une panne sur un équipement de criticité = 3 (pas d'intervention en astreinte) |  |
| Renseigner la GMAO / ASSET PLUS quand l'intervention est prise en compte (Date et heure) |  |
| Relancer régulièrement les fournisseurs pour obtenir des délais de dépannage le plus courts possibles |  |
| Informer les clients du délai pressenti au moins dans le cas d’un matériel de criticité 1 ou 2. |  |
| Prévenir le cadre et/ou le biologiste en cas de difficulté de réparation d’un matériel. |  |
| REALISEE PAR UN PRESTATAIRE EXTERNE | |
|  | Signaler au prestataire externe le dysfonctionnement dès que constaté. |
|  | Gérer l'intervention externe |
|  | Le technicien référent complète une fiche d'intervention.  La fiche est transmise au cadre qui saisie l'intervention dans la GMAO / ASSET PLUS. |

## Réforme du matériel

|  |  |
| --- | --- |
| Engagements du service Biomédical | Engagements du laboratoire |
| Réaliser le remplacement d’un matériel dans l’année lorsque ce remplacement a été prévu au plan d’équipement |  |
| Retirer le matériel de l’inventaire |  |
| En cas de réforme non programmée (panne non réparable, réparation trop onéreuse, évolution réglementaire, obsolescence…) :  Se prononcer sur la réforme du matériel en concertation avec le laboratoire  La réforme est définitive lorsque le matériel est retiré de l’inventaire  Le remplacement du matériel est alors examiné en fonction du besoin et des moyens financiers en concertation avec le laboratoire | Demander la réforme par GMAO ou Mail si l'équipement n'est pas enregistré dans la GMAO |
| Eliminer le matériel par une filière de retraitement agréée ou par un don auprès d'association humanitaire |  |

# Conditions de prise en charge d’une prestation non identifiée au contrat

Toute nouvelle prestation fera l'objet d'un avenant de contrat ou d'une mise à jour du présent contrat.

# Gestion des non-conformités et dysfonctionnements

On considère :

* comme non-conformité tout écart par rapport aux engagements prévus au contrat,
* comme dysfonctionnement toute anomalie non prévue au contrat.

|  |  |
| --- | --- |
| Communication des non-conformités et/ou dysfonctionnements | Traitement des non-conformités et/ou dysfonctionnements |
| Tout écart dans l’application du contrat doit être signalé au moyen de la fiche de dysfonctionnement / non-conformité | Le service Biomédical et le laboratoire conservent chacun les fiches de dysfonctionnement / non-conformité qu'il émet et sont garants respectivement de la traçabilité des actions mises en place  Le receveur d'une fiche assure une réponse à l'émetteur et s’engage à prendre les mesures correctives adéquates  Les fiches de dysfonctionnement / non-conformité sont analysées lors de la revue de contrat annuelle |

# Révision du contrat

L'application de ce contrat est suivie au travers des indicateurs suivants :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Intitulé de l'indicateur | Mode de calcul | Mode d'enregistrement des données | Qui | Fréquence |
| Délai d'intervention du service Biomédical | Délai moyen | GMAO | Biomédical | 1 fois/an sur 50 pannes |
| Délai d'intervention des prestataires externes | Délai moyen | GMAO | Laboratoire | 1 fois/an par prestataire |
| Taux de disponibilité des équipements | (Nombre d'heures mensuelles - nombre d'heures de panne) / Nombre d'heures mensuelles | Mettre en action ultérieurement | | |
| Nombre de dysfonctionnements / non conformités | Nombre de dysfonctionnements / non conformités par mois / Nombre d'interventions | Fiche de dysfonctionnements / non conformités | Emetteur | 1 fois/an |
| Suivi du budget | Coûts annuels | Logiciels de gestion des stocks | Laboratoire | 1 fois/an |
| Coûts mensuels | Tendre vers la mise en place du coût mensuel | | |
| Réactifs | Laboratoire + direction Financière | 1 fois/mois |
| Investissements | Biomédical | 1 fois/mois |

Ce contrat est revu au moins une fois par an lors d’une revue de contrat.

Y participent le responsable du laboratoire, les biologistes, les cadres du laboratoire et du Service Biomédical et le Directeur DAETB.

Cette réunion permet de faire le bilan à partir des indicateurs des obligations, des prestations réalisées, des nouvelles demandes, des modifications, des non-conformités des services client, des réclamations et des actions d’amélioration mises en place et évaluées efficaces.

Un compte-rendu des revues de contrat est réalisé alternativement par le Service Biomédical et le laboratoire et envoyé aux différents participants. Les comptes-rendus sont archivés suivant la gestion documentaire du Service Biomédical et du laboratoire.

# Documents associés

### Documents internes

### Documents externes

|  |  |
| --- | --- |
| Date :  Nom :  Fonction : Ingénieur biomédical  Visa : | Date :  Nom :  Fonction : Chef de service Laboratoire  Visa : |
| Date :  Nom :  Fonction : Cadre Laboratoire  Visa : | Date :  Nom :  Fonction :  Visa : |

**Résumé :**

La norme ISO 15189 oblige tous les laboratoires d’analyses médicales privé ou public à être accrédités COFRAC au 1er Novembre 2020. Ce projet s’intéresse au cas d’hôpitaux publics dotés d’un laboratoire d’analyses médicales et d’un service biomédical, comment ce dernier peut se poser en partenaire légitime de l’obtention et du maintien de cette accréditation.

**Abstract :**

The ISO 15189 standard requires all private or public medical analysis laboratories to be accredited COFRAC to 1st November 2020. This project focuses on the case of public hospitals with medical analysis laboratory and biomedical Service how the latter can arise legitimate partner for obtaining and maintaining this accreditation.