



EBMD: Mise en place d'un système de management qualité d'un analyseur de gaz du sang préalablement installé dans la maternité de l'hôpital Armand Trousseau

MESSEDI E. ¹, JOSSERAND T. ¹, FAYACHE I. ¹, MOUZE L. ², BAUDIN B. ¹
¹ Laboratoire de biochimie TRS,
² RAQ DMU BioGeM - APHP. Sorbonne Université



ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

INTRODUCTION

- Le système de management qualité (SMQ) des EBMD doit être mis en place dans un LBM selon les normes ISO 22870 et ISO15189 qui définissent conjointement les exigences spécifiques de ces examens.
- Ce SMQ permet de garantir le bon déroulement des étapes pré analytique, analytique et post analytique ainsi que la gestion du personnel habilité à réaliser les analyses, la qualification des analyseurs avant leur déploiement et aussi le suivi des performances.

OBJECTIFS

- Mise en place d'un SMQ au niveau de l'analyseur des gaz du sang (GDS) au niveau du service de maternité en reprenant les grands axes-qualité.
- Ce travail servira par la suite de pilote afin de poursuivre l'accréditation des autres analyseurs d'EBMD dans notre hôpital.



MATERIELS ET METHODES

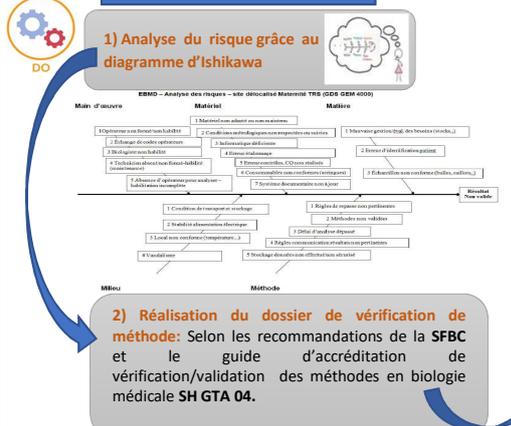


La méthodologie utilisée pour réaliser ce travail se base sur le principe de la roue de Deming PDCA (Plan, Do, Check, Act : planifier, réaliser, vérifier et agir).

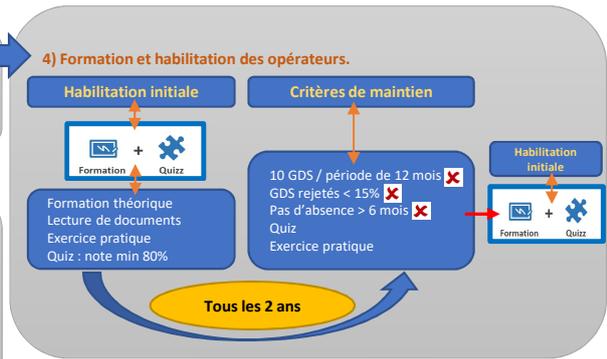
- Constitution d'un groupe de travail EBMD (Biologiste responsable, RAQ et techniciens référents, cadre du LBM) qui se réunit régulièrement pour : définir les actions du PAQ et les échéances à respecter.
- Un comité d'encadrement CEEBMD (comité d'encadrement des EBMD) réunit annuellement Biologistes responsables et représentants des services cliniques afin de dresser le bilan de l'année passée de la biologie délocalisée et les objectifs de l'année à venir.

Cible : Maternité de l'hôpital Armand Trousseau.

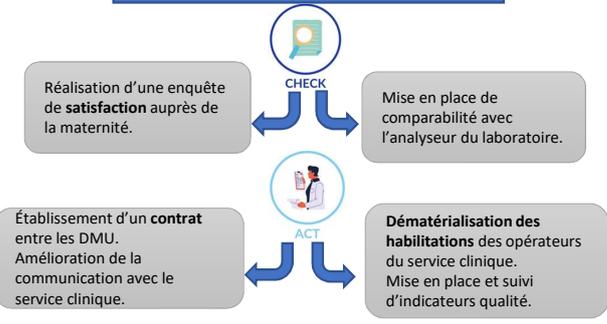
- Maternité niveau 3 (3800 accouchements/an).
- Besoin en EBMD Justifié.



- Un niveau DMU clinique et établissement extérieur.
- Un niveau « Service clinique » : Contrat d'utilisation d'un dispositif délocalisé.
- Répétabilité et reproductibilité sur des échantillons de contrôles.
- Comparaison de deux appareils : celui du LBM et de la maternité sur 30 spécimens de patients.
- Conclusion : l'analyseur GEM Premier 4000 de la maternité, en regard des tests de vérification effectués, est conforme aux spécifications de la SFBC et RICOS.



Evaluation (Check) et amélioration (Act) du SMQ



DISCUSSION

De nombreux écueils ont été constatés durant la mise en place du SMQ au service de la maternité:

- Un manque d'adhésion** de la part du personnel soignant au processus par manque de sensibilisation au SMQ → désignation des IDE référents (formation poussée/ Grille spéciale), permettant de mettre l'équipe dans la dynamique de nos objectifs d'accréditation /utile pour le personnel de nuit.
- Le manque de soutien** des différentes directions suite à la réorganisation hospitalière.
- Turn-over important** du personnel soignant rendant problématique la mise à jour de la liste des opérateurs habilités du service clinique.
- La mise en place du SMQ pour les EBMD représente un enjeu majeur dans l'accréditation des LBM, il faudra lui dédier un personnel (un technicien EBMD/ biologiste suppléant) pour répondre au travail nécessaire pour l'accréditation des EBMD sur notre site.

RESULTATS / CONCLUSION

La démarche d'accréditation des EBMD a été longtemps repoussée par les laboratoires. Le service de maternité de l'hôpital TRS s'est montré particulièrement sensible à cette notion. Ce travail a permis également de répondre aux principales exigences de management de la norme NF EN ISO 22870 à deux niveaux :

- Au niveau du laboratoire** : par la constitution du groupe de travail, la vérification de méthode, l'analyse des risques, ...etc.
- Au niveau du service clinique** : par la signature du contrat d'utilisation, la désignation du responsable analyseur du service et formation/habilitation du personnel du service clinique.

Premier audit d'extension de la ligne BB06 en juin 2021 : **Accréditation des EBMD sur notre site.**

Ce travail servira de pilote afin d'initier l'accréditation des autres EBMD.

Nouvelles pistes d'amélioration afin de poursuivre cette démarche, même si la vision de l'accréditation des EBMD a été bouleversée avec l'avènement de « l'examen représentatif » d'une ligne de portée.

Première expérience d'accréditation utile pour l'implantation d'un autre EBMD : β-hCG, déployée aux urgences gynécologiques . Cet examen fera, dans le futur, l'objet d'une demande d'ajout via la portée flexible.