

Application de l'ISO 22870 au Centre Hospitalier d'Arras : L'apport de la Société Werfen



Au Centre Hospitalier d'Arras, le choix a été fait d'une approche complémentaire entre les normes ISO 15189 et ISO 22870 lors des démarches d'accréditation. Une stratégie ambitieuse mais surtout indispensable, comme l'explique le Dr Anne Gruson, responsable du laboratoire de biologie médicale. Le soutien et les outils de la société Werfen rendent ce pari réalisable.

I - Une obligation négligée

C'est un euphémisme que de dire que la mise aux normes des laboratoires dans l'optique de l'accréditation selon la norme ISO 15189 a beaucoup accaparé les biologistes et leurs équipes depuis la parution de l'ordonnance de janvier 2010. Une contrainte qui a poussé nombre d'entre eux à repousser les obligations envers l'ISO 22870 à plus tard. Une décision logique, qu'avait également prise le laboratoire du Dr Gruson dans un premier temps :

« La tentation de repousser cette échéance se comprend aisément, d'autant que la biologie délocalisée ne constitue pas une famille spécifique. Mais ce serait oublier que l'accréditation à 100 % des activités du laboratoire inclue aussi les activités de biologie délocalisée, qui sont sous la responsabilité du laboratoire de biologie médicale (LBM). Mettre en place l'ISO 15189 isolément pour s'atteler ensuite à l'ISO 22870 est difficile, voire délicat.

La difficulté vient de la coexistence de 2 normes distinctes, qui complexifie l'approche. D'autre part, si l'ISO 15189 en est à sa version 2012, l'ISO 22870 en est toujours à sa version 2006. Pourtant, elles se ressemblent beaucoup, notamment sur toute l'approche du management par la qualité. Par ailleurs, qualifier une connexion, un analyseur ou un système informatique dans un service est similaire à une qualification au sein du laboratoire : la méthode est la même. Cependant, l'accréditation de la biologie délocalisée est très spécifique et demande des travaux particuliers, liés par exemple à l'identification ou à l'habilitation. C'est là que les fournisseurs ont un rôle important à jouer. »

II - L'expérience du Centre Hospitalier d'Arras

« L'hôpital est situé au sein d'une CHT (communauté hospitalière de territoire). Tous les établissements de santé de cette CHT sont de tailles conséquentes et gèrent chacun 30 à 40 millions de B dans leur LBM, pour un total de l'ordre de 160 millions de B à l'année. Par ailleurs, le CH d'Arras est situé dans un territoire de santé de 300 000 habitants, il couvre à peu près tous les soins médicaux, grâce à une capacité de plus de 1000 lits et places. L'hôpital est également le siège du SAMU 62, le 5^e SAMU de France, il assure la régulation médicale d'urgence pour le Pas-de-Calais et la régulation de la permanence des soins en médecine libérale.

Comme demandé par la réglementation, le laboratoire est organisé en un LBM unique, avec des unités, son Système de Management Qualité est unique. Notre plateau technique est à la fois robotisé, informatisé, avec des systèmes analytiques consolidés. Les systèmes analytiques délocalisés sont maîtrisés par le Laboratoire par le biais d'une station de contrôle et d'une connectique adaptée.

Aujourd'hui, nous sommes accrédités pour une partie de nos activités ; notre première évaluation Cofrac en déc. 2013 portait sur des domaines très spécialisés, afin de répondre à l'obligation d'une démarche d'accréditation par famille : le diagnostic prénatal, les toxicologies clinique et médico-légale et l'hémostase spécialisée. En janvier 2015, un suivi par le Cofrac avec une extension portait notamment sur d'autres familles : l'auto-immunité, la microbiologie, des secteurs très spécialisés par exemple de protéines complémentaires d'électrophorèse de type Kappa, Lambda. Il nous est donc plus aisé maintenant d'atteindre voire de dépasser les 50 %.

Avec une activité annuelle conséquente, une maternité niveau III (plus de 2 000 naissances), et une forte activité d'urgence, nous avons besoin d'un plateau technique solide au niveau du laboratoire, mais également de systèmes analytiques au plus près des patients via la biologie délocalisée. Le CH d'Arras compte 5 appareils de ce type : un aux urgences, deux en réanimation (adulte et néonatale), un en maternité et enfin un en pneumologie. »

III - Etablir une complémentarité plutôt que multiplier

« Nous nous sommes vite rendus compte qu'appliquer les deux normes ISO 15189 et ISO 22870 successivement compliquait la tâche, notamment au niveau du management. Notre choix, alors, a été de rendre complémentaires les deux normes pour guider notre organisation. Ainsi, ce qui est déjà fait d'un point de vue notamment « management » pour l'ISO 15189 sert pour la mise en œuvre de l'ISO 22870.

D'après notre expérience, une fois le management global stabilisé et les démarches en bonne voie pour atteindre les 50 % d'activités accréditables, il nous a semblé opportun d'engager la norme ISO 22870 et d'éviter ainsi une accumulation des tâches pour l'horizon 2018.

Pour ce faire, une étape importante a consisté à structurer l'ensemble de nos activités en une seule plateforme, organisée en différents unités : la biochimie, la toxicologie, la microbiologie, l'hématologie, l'immunologie et, au même plan, la biologie délocalisée. Ainsi, nous avons conçu le management exigé par la norme ISO 15189 et intégré ensuite l'ISO 22870. »

IV - Appliquer les normes en parallèle

« Pour exemple, le LBM du CH d'Arras appartient au Pôle « Plateau Technique de Diagnostic et d'Intervention » et contractualise avec tous les autres pôles, que ce soit des pôles médicaux, les directions du CH, comme les systèmes d'information, la direction qualité ou encore la coordination des soins. L'intégration de la norme ISO 22870 consiste notamment à inclure dans les revues de contrat une partie spécifique à la biologie délocalisée, sans nécessiter de doubler les documents et les démarches.

En effet, excepté les spécificités techniques, ces deux normes sont très similaires. Le système de management de la qualité (SMQ) de la biologie délocalisée peut par exemple s'appuyer sur le SMQ global du plateau technique. Un temps précieux est ainsi gagné grâce à l'expérience précédemment acquise : l'approche par processus impliquée par la version 2012 de la norme ISO 15189 sert ainsi à la mise en application de la norme ISO 22870. Il en est de même pour le Manuel d'Assurance Qualité (MAQ) global du LBM, dans lequel sera inséré un chapitre orienté sur la biologie délocalisée.

Cette mise en application en parallèle des deux normes évite également les doublons dans la gestion du personnel. Ainsi par exemple, le référent informatique, qui maîtrise déjà le SIL, les interopérabilités SIL-SIH et les middleware sera le plus à même de prendre en charge la station de contrôle. Les tâches liées à la métrologie, aux non-conformités, ou encore aux enquêtes de satisfaction, concernant la biologie délocalisée, seront également attribuées aux responsables en place de ces mêmes tâches au sein du LBM.

Evidemment, tout ceci est plus simple quand le système global est bien établi. Mais cela fait, il ne faut plus attendre : les contraintes de temps

Publi-reportage

imposées pour 2016 ne doivent pas faire oublier la finalité des 100 % d'activités accréditées ! Sinon, il sera trop difficile d'accréditer parfois plus d'une dizaine d'appareils de biologie délocalisée pour 2018 avec des délais très courts. C'est donc maintenant qu'il faut anticiper. »

V - Solutions d'aide pour la biologie délocalisée

Une mise en place efficace de la biologie délocalisée nécessite des systèmes performants adaptés, compacts, faciles à utiliser, qui se prêtent à l'urgence, au plus près du patient. Ces systèmes doivent également offrir un temps de réponse court, une aide à l'identification et à l'authentification, afin d'être managés à distance au niveau du Laboratoire de Biologie Médicale.

Ce qui diffère en biologie délocalisée, ce sont surtout les phases pré-analytique et analytique, ces deux étapes se déroulant au sein d'un service clinique de manière spécifique. Le post-analytique se gère par contre de manière identique au laboratoire proprement dit, de par la transmission dans le SIL du laboratoire : les aspects de vérification technique et de validation biologique emprunteront le chemin habituel.

Pour une mise en place sereine des systèmes d'analyse de biologie délocalisée et de la norme ISO 22870, les outils fournis par les industriels constituent une aide précieuse. Les solutions proposées par la société Werfen nous ont permis de répondre à ces problématiques.

1. La phase pré-analytique

« La phase pré-analytique concentre deux difficultés déjà bien connues au sein des laboratoires : l'identification et l'habilitation des différents acteurs. Ces problématiques sont accrues en cas de biologie délocalisée, notamment par le nombre d'opérateurs concernés qui atteint parfois plusieurs centaines.

Tout d'abord, les outils de la société Werfen conjugués à la connectique permettent un dialogue entre l'analyseur, le SIL et le SIH à partir du scan du numéro de séjour, pour attribuer les noms et prénoms en toutes lettres du patient.

Ensuite, ces systèmes apportent une aide pour une gestion automatisée, des habilitations des préleveurs et des opérateurs, notamment au niveau de la station de contrôle (GEM®web+). La gestion du maintien de ces habilitations, *via* des quizz à échéance prévue par exemple, est également facilitée. Enfin, la société a su s'investir dans la formation des acteurs pour le maniement des appareils et de l'informatique. »

2. La phase analytique

« Viennent ensuite les spécificités liées à la phase d'analyse proprement dite, située dans les services de soins. Au CH d'Arras, les appareils délocalisés sont reliés à une station de contrôle performante située au niveau du LBM. Néanmoins des contrôles complémentaires tenant compte de la spécificité de leur localisation étaient indispensables. Ce qui nous a intéressé dans les solutions proposées par la société Werfen, du point de vue du management de la qualité, ce sont d'une part les maintenances curatives *a minima*, *via* la station de contrôle, et d'autre part la gestion intelligente des contrôles par le biais de l'iQM™ (*Intelligent Quality Management*) : les contrôles sont continus, automatiques, en temps réel, avant et après chaque patient.

En biologie délocalisée, les résultats sont utilisés immédiatement par les cliniciens, sans intervention des techniciens. C'est pourquoi il est important que ce résultat soit le plus sécurisé possible. Grâce à la gestion des contrôles par iQM™, en cas d'anomalies (micro caillot, interférence, dérive des électrodes...), une alarme prévient immédiatement l'utilisateur que le résultat ne doit pas être utilisé ou avec des précautions.

Avec les systèmes analytiques traditionnels, contrôlés toutes les 8 heures par exemple, un contrôle qualité (CQ) non correct impliquera de rechercher l'origine de l'anomalie et de remettre en cause tous les résultats préalables. Le contrôle continu par iQM™, qui encadre chaque analyse, permet d'éviter cette étape : les cliniciens sont informés en temps réel de la qualité des résultats rendus et, en cas de contrôle



LOGICIEL DE GESTION DES ANALYSEURS



rejeté, l'opérateur peut immédiatement repasser le test. En somme, ici, une série équivaut à un patient.

D'autre part, l'iQM™ ne se contente pas d'un signal d'alarme : il dispose d'une capacité de détection des anomalies en temps réel, et de correction automatique de ces anomalies, sans intervention d'un technicien. Il repasse ensuite automatiquement les contrôles nécessaires et ne redonne la main à l'utilisateur qu'une fois le problème résolu. Si l'anomalie persiste, le système est automatiquement bloqué, dans son ensemble ou seulement pour le paramètre concerné si un seul d'entre eux est mis en cause.

L'ensemble de ces étapes est ensuite tracé et transmis au laboratoire, depuis les caractéristiques de l'analyse (dates, lots de réactif, cartouches...) jusqu'au processus de détection et de correction aboutissant au passage d'un contrôle adéquat.

Le clinicien est ainsi assuré d'utiliser un résultat déjà vérifié analytiquement et qui sera vérifié techniquement *a posteriori* dans le laboratoire, avant la validation biologique. »

3. La phase post-analytique

« Pour la phase post-analytique, les résultats sont transmis à la station de contrôle depuis laquelle un technicien habilité du laboratoire effectuera la vérification technique. La mise en place de règles d'expertise préalablement qualifiées par du personnel habilité permet une part d'automatisme de cette vérification, libérant ainsi le technicien pour d'autres tâches, d'où un gain de temps appréciable.

Cette fois, la particularité liée à la biologie délocalisée tient à la saisie en amont *via* le système analytique, du numéro de séjour du patient. L'intégration des résultats au niveau du SIL, suppose ensuite une interopérabilité spécifique, avec une « autocréation de la demande », et une création *a posteriori* de l'examen, ce que tous les logiciels ne font pas.

Au CH d'Arras, l'opérateur du service de soin scanne son prélèvement et saisit le numéro du patient. L'analyseur fait une demande de démographie qui remonte au SIH, et revient sur l'appareil. L'analyseur reçoit ainsi le nom du patient, le numéro, et effectue l'analyse. Ensuite, il renvoie toutes ces informations au SIL qui créera le dossier. Ces étapes sont importantes. Le dossier reprend ensuite le processus classique d'un examen, jusqu'à l'intégration dans le dossier patient informatisé.

Au total, le résultat passera donc par une vérification analytique dans le service clinique par le système analytique, puis par une vérification analytique par le biais de l'iQM™, par une vérification technique au LBM et enfin par une validation biologique. Ces étapes sont un réel gage de garantie quant à la qualité des résultats rendus et donc de la prise en charge de nos patients au sein des services.

Avec ces outils et tenant compte de notre expérience, nous avons d'ailleurs enclenché l'accréditation de la biologie délocalisée lors de notre prochaine extension en réalisant des démarches progressives. Nous sommes ainsi en phase avec les délais réglementaires.



Immeuble Yvoire, 88-94 rue André Joineau – 93315 Le Pré Saint Gervais Cedex
Tél. : +33 (0)1 82 30 86 00 – Fax : +33 (0)1 82 30 86 01 – <http://fr.werfen.com>