

	Emetteur : Cellule Qualité Pôle Biologie et Pathologie	Auteur : E.Harbulot	Version du 17/07/2518.03.26
			Page 1/6
ANNEXE 3 – CONTRAINTES RELATIVES A LA DEMARCHE QUALITE			

Ce document précise :

- Les besoins liés à la démarche continue d'accréditation selon la norme NE EN ISO 15189 version en vigueur, du pôle biologie et pathologie. Et toutes les prestations associées

1. Caractéristiques de l'offre

NB : Il est toujours envisageable et possible de développer « en interne » des solutions pour répondre aux exigences de la norme 15 189. Les besoins décrits ci-dessous sont ceux pour lesquels une solution industrielle présente un gain de temps majeur par rapport au développement d'une alternative locale dans un mode de fonctionnement de routine.

1.1 Caractéristiques générales

1.1.1 Impartialité et confidentialité, patients

Cf. NF EN ISO 15189:2022 - § 4.1 ; 4.2 ; 4.3

Le titulaire doit garantir que ses activités sont réalisées en toute impartialité et sans conflits d'intérêts. Les relations doivent être documentées. Il doit se conformer aux politiques du CHU sur ces thématiques.

Le titulaire doit veiller à une gestion de l'information garantissant la protection et la confidentialité des données patients, y compris lorsque qu'il accède aux données du CHU.

1.1.2 Contraintes liées à l'implantation des équipements

Cf. NF EN ISO 15189:2022 - § 6.3 ; 6.4

Tous les équipements feront l'objet d'une qualification à l'installation, dont les qualifications métrologiques si pertinent. Elle donnera lieu à un rapport de qualification fourni au CHU de Bordeaux qui conclut sur la conformité de l'installation.

L'implantation des zones de conservation et des zones techniques inclut l'installation du système de suivi des températures utilisé par le CHU de Bordeaux.

Les enceintes thermostatées font l'objet d'une cartographie avant leur mise en service et le rapport métrologique est remis au CHU de Bordeaux.

Toute nouvelle intervention / maintenance réalisée par le titulaire donne lieu à une qualification et un rapport qui doit conclure sur la conformité du système ou non et être validé par le CHU de Bordeaux avant redémarrage de l'activité.

1.1.3 Maîtrise des enregistrements et traçabilité

Cf. NF EN ISO 15189:2022 - § 6.2.5 ; 7.3 ; 8.4

1.1.3.1 Trace des opérations

Chaque système d'information incluant des données patientes nécessite un accès nominatif (identifiant / mot de passe avec déconnexion automatique (timeout)).

	Emetteur : Cellule Qualité Pôle Biologie et Pathologie Auteur : E.Harbulot	Version du 17/07/2518.03.26
		Page 2/6
ANNEXE 3 – CONTRAINTES RELATIVES A LA DEMARCHE QUALITE		

Le titulaire propose un système permettant de conserver la trace des opérations effectuées (quoi, qui, quand, où) sur un support facilement accessible aux utilisateurs ou référents, sécurisé contre toute modification et sauvegardé pendant au moins 24 mois. A minima, les opérations concernées sont :

- Vérification technique – déclenchement de repasse (pour tout type d'échantillon) - dilution, etc.
- Acceptation des contrôles de qualité internes
- Revue des contrôles de qualité à moyen terme
- Modification d'un résultat
- Paramétrage du système informatique (middleware et autres)

	Emetteur : Cellule Qualité Pôle Biologie et Pathologie	Auteur : E.Harbulot	Version du 17/07/2518.03.26
			Page 3/6
ANNEXE 3 – CONTRAINTES RELATIVES A LA DEMARCHE QUALITE			

1.1.3.2 Enregistrements

Les données suivantes sont sauvegardées et / ou archivées sur un support sécurisé contre toute modification et facilement accessible pendant la durée réglementaire ou, en l'absence de précision, 24 mois :

- Résultats bruts patients et des tests lors de la vérification des performances (répétabilité, etc.).
- Résultats des contrôles de qualité interne.
- Résultats des contrôles de qualité externes.
- Résultats d'étalonnage.
- Alarmes sur les résultats patients et contrôles de qualité.
- Lots de réactifs / contrôles / standards / consommables utilisés et durée d'utilisation.
- Paramétrages des techniques (calculs, facteurs de conversion, etc.).
- Calendrier des maintenances réalisées.
- Modifications de paramétrages informatiques impactant le résultat d'analyse (règles d'expertises, etc.).
- Rapports d'intervention et de maintenance.

1.1.3.3 Sauvegardes

Les sauvegardes incluent :

- La configuration / paramétrage de l'équipement
- Les résultats (patients et contrôles)
- La traçabilité des lots et des opérations principales (*cf.* 1.1.2.1)

Le titulaire met à disposition un outil de consultation n'interférant pas avec la production.

1.1.4 Gestion de la documentation utilisateur

La documentation technique en français est mise à disposition des utilisateurs selon un format accessible depuis les postes techniques. Elle inclut notamment :

- Le manuel utilisateur pour chaque logiciel.
- Les fiches techniques (incluant les caractéristiques de performance du kit), notices et certificats d'analyse le cas échéant.
- Les consignes de traitement des effluents et de décontamination.
- Les fiches de données de sécurité.
- Les fiches de stress si applicable.

Les utilisateurs désignés par le CHU de Bordeaux sont alertés par voie électronique en cas de mise à jour de la documentation.

1.2 Suivi des performances

Cf. NF EN ISO 15189:2022 - § 7.3

1.2.1 Fiabilité des examens

Voir §3.2 – Gestion des contrôles de qualité

	Emetteur : Cellule Qualité Pôle Biologie et Pathologie	Auteur : E.Harbulot	Version du 17/07/2518.03.26
			Page 4/6
ANNEXE 3 – CONTRAINTES RELATIVES A LA DEMARCHE QUALITE			

1.2.2 Données d'activité

Proposition d'indicateurs d'activité accessibles aux utilisateurs autorisés, incluant notamment les volumes, délais de réalisation des examens.

Proposition de tableaux de bord / listes paramétrables selon les critères des utilisateurs pour :

- Optimiser la gestion des flux d'activité (ex : identifier les dossiers urgents en retard, en anomalie, avec analyse passant le seuil d'alerte, avec alarme, etc.).
- Mesurer la fiabilité du système (taux de repasse des contrôles de qualité internes par paramètre sur une période donnée, d'échantillons patients, etc.).

1.2.3 Détection des anomalies / gestion des alarmes

Signalement en temps réel des anomalies relatives au fonctionnement du système ou aux résultats d'examens (non conformités) et éventuellement blocage des opérations automatiques jusqu'à intervention d'un utilisateur.

1.2.4 Plan de continuité d'activité

Proposer des solutions d'organisation en cas de panne, notamment informatique qui permettent de répondre aux exigences de traçabilité / maîtrise des enregistrements et de surveillance de la qualité des résultats.

2. Pré-analytique

Les équipements pré-analytiques intègrent une vérification :

- De la concordance entre dispositif de prélèvement attendu et reçu (couleur du bouchon, taille),
- De l'adéquation du volume d'échantillon reçu avec celui attendu,
- De l'identification de l'échantillon (code à barre lisible),
- Du respect des températures de conservation sur l'équipement préanalytique (alarme en cas d'erreur d'aiguillage).

Toute non-conformité sur ces critères déclenche une alarme auprès des utilisateurs.

Les équipements pré-analytiques permettent une priorisation des examens selon des critères définis par le CHU de Bordeaux.

Le système d'information pré-analytique permet de relier de manière univoque un tube primaire aux spécimens qui en sont issus.

3. Analytique

3.1 Validation / vérification de méthode

Le titulaire propose un protocole de validation / vérification et un outil permettant les calculs des performances des paramètres quantitatifs conformes au SH-GTA-04 adaptable à chaque MOM. Ils seront validés par l'équipe médicale du CHU de Bordeaux avant leur mise en œuvre.

La documentation sur les performances attendues et limites techniques de chaque examen est fournie.

	Emetteur : Cellule Qualité Pôle Biologie et Pathologie Auteur : E.Harbulot	Version du 17/07/2518.03.26 Page 5/6
ANNEXE 3 – CONTRAINTES RELATIVES A LA DEMARCHE QUALITE		

Les données et documents livrés suite à la vérification / validation incluent notamment :

- SH-FORM-43 complétés au format CHU Bordeaux.
- Résultats bruts des tests effectués.
- Enregistrement des intervenants, dates de réalisation, lots utilisés.

3.2 Gestion des contrôles de qualité

Proposition d'un contrôle de qualité interne pour chaque examen.

Le système proposé inclut :

- Paramétrage des critères d'acceptation / rejet des contrôles de qualité interne par les biologistes responsables.
- Interface de gestion des acceptations / rejets de contrôles qualité ergonomique – gestion des contrôles rejetés.
- Mise en attente des analyses patients tant qu'un contrôle est non conforme (absent ou hors des critères d'acceptation).
- Possibilité d'intégrer les résultats d'évaluations externes de la qualité et de tracer l'intervenant.
- Outils statistiques de suivi des performances incluant contrôles internes et résultats d'évaluation externe de la qualité par paramètre et / ou équipement. Cette revue doit être tracée (qui, quoi, quand, où). Possibilité d'annoter les résultats.
- Possibilité d'exporter les données dans un format standard (xls, csv, etc.) / de générer un rapport statistique sur les contrôles de qualité (internes et externes) incluant le calcul d'incertitude de mesure et la comparaison inter-équipement, inter-sites et groupe de pair.
- Possibilité d'interfaçage avec les plateformes de contrôle interne externalisé. Eventuellement, proposition de programmes de contrôles internes externalisés.

3.3 Comparaisons de résultats

Pour toute analyse réalisée sur plus d'un équipement, le système doit permettre de comparer les résultats de contrôle de qualité voire les résultats patients inclus dans des tests spécifiques de comparaison de méthode.

	Emetteur : Cellule Qualité Pôle Biologie et Pathologie	Auteur : E.Harbulot	Version du 17/07/2518.03.26
			Page 6/6
ANNEXE 3 – CONTRAINTES RELATIVES A LA DEMARCHE QUALITE			

4. Conservation des échantillons biologiques

Disposer d'un système de gestion des biothèques selon les règles de conservation défini par l'équipe médicale. Outil de traçabilité de la localisation / durée et conditions de conservation de chaque échantillon.

5. Prestations supplémentaires

5.1 Systèmes d'information

5.1.1 Qualification des connexions et systèmes d'information

Préparer et remettre un rapport de qualification suite aux tests réalisés en lien avec la cellule bio-informatique (CBI) et la direction du numérique (DNUM). Proposer un schéma de test périodique des connexions et du bon fonctionnement du système informatique.

5.1.2 Requêtes et indicateurs qualité

Disposer d'un outil de requêtes ouvert aux utilisateurs autorisés sur les données analytiques (exemples de données à requêter : résultats en alarme, résultats ayant fait intervenir une règle d'expertise, repasses, etc.).

5.2 Validation / vérification de méthode

Accompagnement par un ingénieur compétent durant toute la durée de la prestation : aide à la réalisation de l'analyse de risque, mise en œuvre des tests et leur interprétation avec l'équipe technique et médicale du CHU de Bordeaux.

5.3 Gestion de la documentation

Optionnel : le support de consultation permet d'enregistrer l'attestation de prise de connaissance de tout nouveau document et d'extraire ces données sous forme de liste / tableau pour sauvegarde / consultation sur un autre support (format ouvert type csv).

5.4 Gestion des formations / suivi des compétences

Disposer d'un outil de e-learning dont le contenu peut être adapté par l'équipe médicale pour :

- Former les nouveaux utilisateurs (techniciens, internes, biologistes, ingénieurs).
- Vérifier le maintien des compétences lors d'une reprise de poste.

Disposer d'un outil permettant d'exporter la liste des intervenants dans la gestion des évaluations externes de la qualité.