

La performance clinique est-elle liée à la démarche qualité? Expérience ISO d'un centre PMA

Anne Vansteenbrugge, Dr.Sc.
Responsable du laboratoire de PMA, CHR Namur



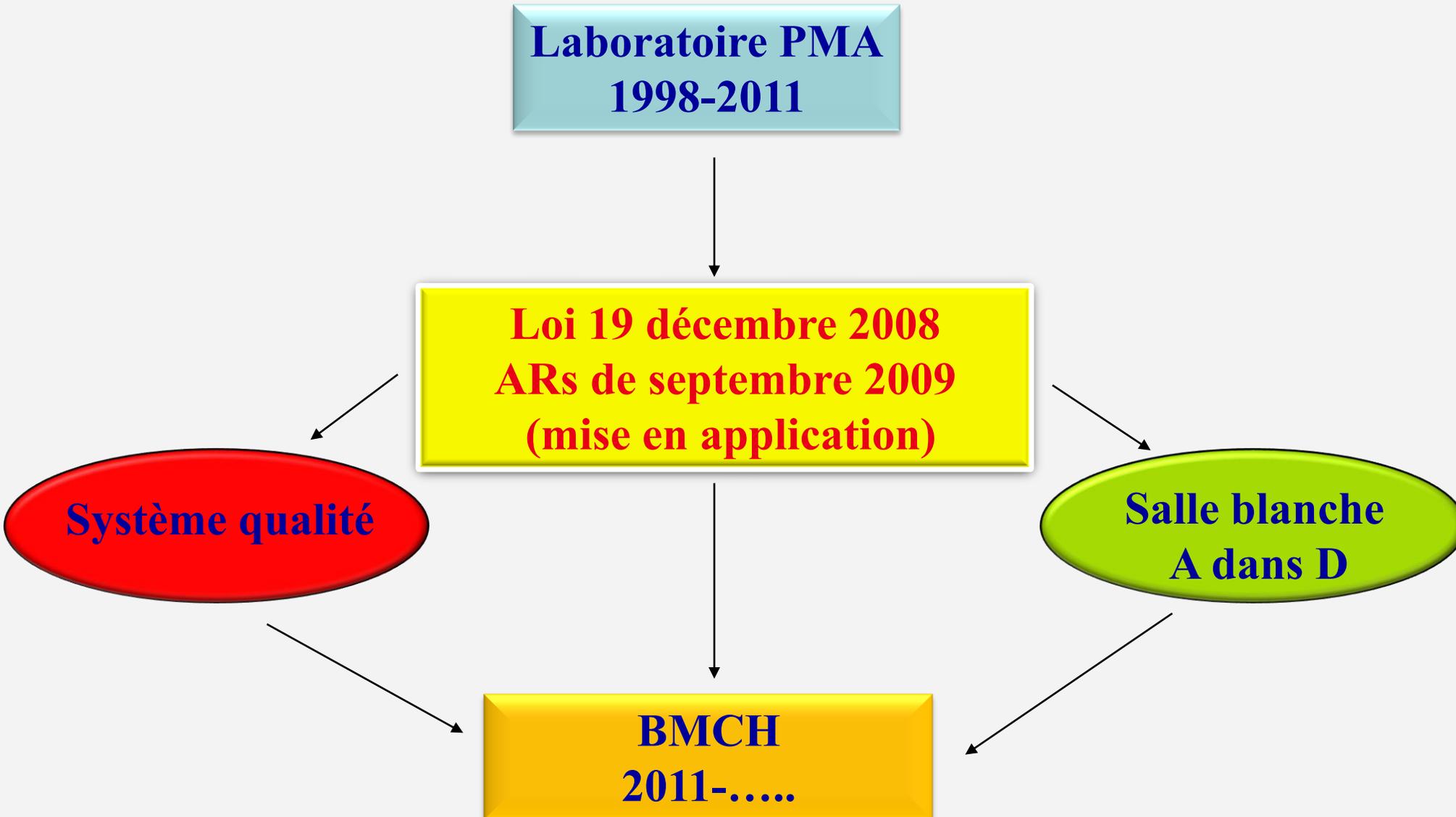
**Laboratoire PMA
1998-2011**

**Loi 19 décembre 2008
ARs de septembre 2009
(mise en application)**

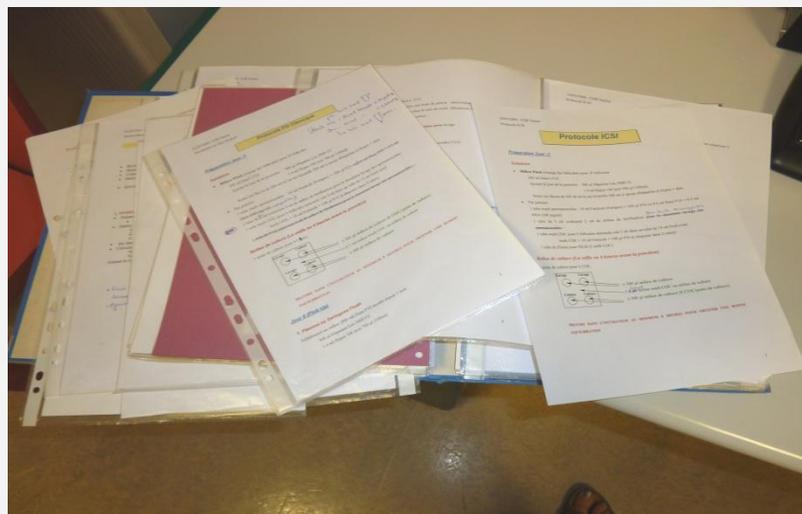
Systeme qualite

**Salle blanche
A dans D**

**BMCH
2011-.....**



Laboratoire PMA
1998-2011

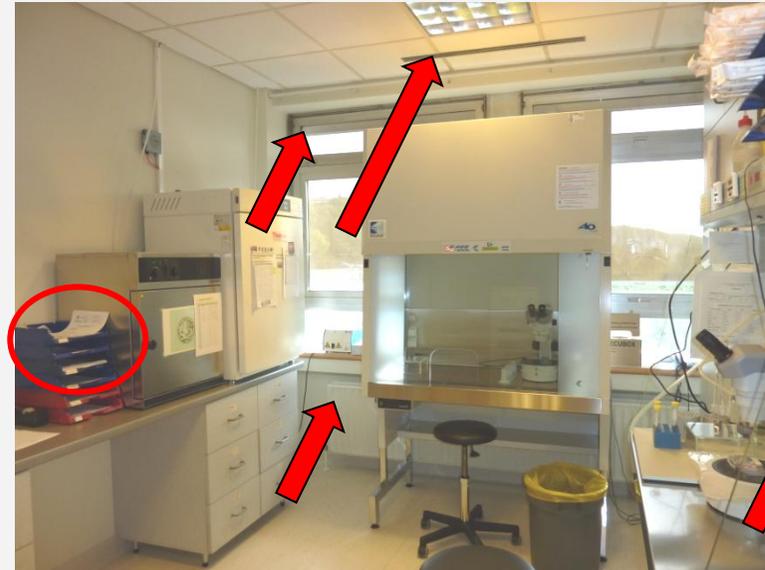


BMCH
2011-.....

Code	Intitulé	Version	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur	Date de diffusion	Date de dernière révision	Date de prochaine révision
Technique								
MO-TIN-003	Installation patiente - assistance médecin	2	AC. Bossaert	C. Simon	PC. Pauwels	6/02/2012	6/02/2012	6/02/2013
3/ Laboratoire (TLA)								
FL-TLA-001	Flux des activités du laboratoire	1	A. Vansteenbrugge	S. Galer	PC. Pauwels	27/01/2011	25/01/2012	25/01/2013
SP-TLA-001	Consignes et vérifications: entrée-sortie Laboratoire	2	A. Vansteenbrugge	A. Gilson	PC. Pauwels	25/01/2012	25/01/2012	25/01/2013
MO-TLA-012	Conditions de transport du MCH	2	A. Vansteenbrugge	A. Gilson	PC. Pauwels	25/01/2012	25/01/2012	25/01/2013
FE-TLA-015	Transport avec voyageur 2 au sein de l'établissement	1	A. Gilson	A. Vansteenbrugge	PC. Pauwels	25/01/2012	25/01/2012	25/01/2013
FE-TLA-008	Traçabilité (pers) de Préparation des milieux-solutions	1	A. Vansteenbrugge	B. Heens	PC. Pauwels	27/01/2011	25/01/2012	25/01/2013
PR-TLA-016	validation microbiologique des techniques de laboratoire	2	A. Vansteenbrugge	B. Heens	PC. Pauwels	25/01/2012	25/01/2012	25/01/2013
PR-TLA-015	Contrôles de qualité (sperme-embryons)	1	A. Vansteenbrugge	A. Gilson	PC. Pauwels	25/01/2012	25/01/2012	25/01/2013
FE-TLA-016	Enregistrement contrôles internes "sperme"	1	A. Gilson	A. Vansteenbrugge	PC. Pauwels	25/01/2012	25/01/2012	25/01/2013
Sperme								
PR-TLA-001	Analyse du sperme	1	C. Vastersaegher	A. Vansteenbrugge	PC. Pauwels	27/01/2011	25/01/2012	25/01/2013
PR-TLA-002	Réception d'un échantillon de sperme	1	C. Vastersaegher	A. Vansteenbrugge	PC. Pauwels	27/01/2011	25/01/2012	25/01/2013
MO-TLA-001	Gradient de densité du sperme	1	C. Vastersaegher	A. Vansteenbrugge	PC. Pauwels	27/01/2011	25/01/2012	25/01/2013
IN-TLA-001	Encodage dans l'AS400	1	C. Vastersaegher	B. Heens	PC. Pauwels	27/01/2011	25/01/2012	25/01/2013
PR-TLA-010	Ejaculation Rétrograde	1	C. Vastersaegher	A. Vansteenbrugge	PC. Pauwels	27/01/2011	25/01/2012	25/01/2013
MO-TLA-003	Utilisation de la cellule de Thoma	2	C. Vastersaegher	A. Vansteenbrugge	PC. Pauwels	25/01/2012	25/01/2012	25/01/2013
PR-TLA-012	Préparation du sperme pour une insémination intra-utérine	2	A. Vansteenbrugge	C. Vastersaegher	PC. Pauwels	25/01/2012	25/01/2012	25/01/2013
MO-TLA-009	Traitement d'une biopsie testiculaire	1	A. Gilson	A. Vansteenbrugge	PC. Pauwels	27/01/2011	25/01/2012	25/01/2013
MO-TLA-010	Pentoxifyline	1	C. Vastersaegher	A. Vansteenbrugge	PC. Pauwels	27/01/2011	25/01/2012	25/01/2013
MO-TLA-011	HOST (Hypo osmotic swelling test)	1	A. Vansteenbrugge	B. Heens	PC. Pauwels	27/01/2011	25/01/2012	25/01/2013
MO-TLA-013	Traitement d'un sperme très visqueux	1	A. Vansteenbrugge	A. Gilson	PC. Pauwels	25/01/2012	25/01/2012	25/01/2013

Expérience ISO d'un centre PMA

Laboratoire PMA
1998-2011



BMCH
2011-.....

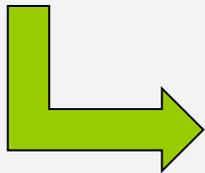


- Qui sommes-nous?
- Pourquoi une démarche qualité?
- Implications en PMA
- Mise en application
 - Démarche qualité
 - Les locaux et équipements
 - Les moyens
 - Les difficultés rencontrées
- Adaptations des pratiques
- Avantages et apports cliniques
- Conclusions

Qui sommes-nous?

1982 Premiers essais à Namur

1998 Service PMA au CHR de Namur

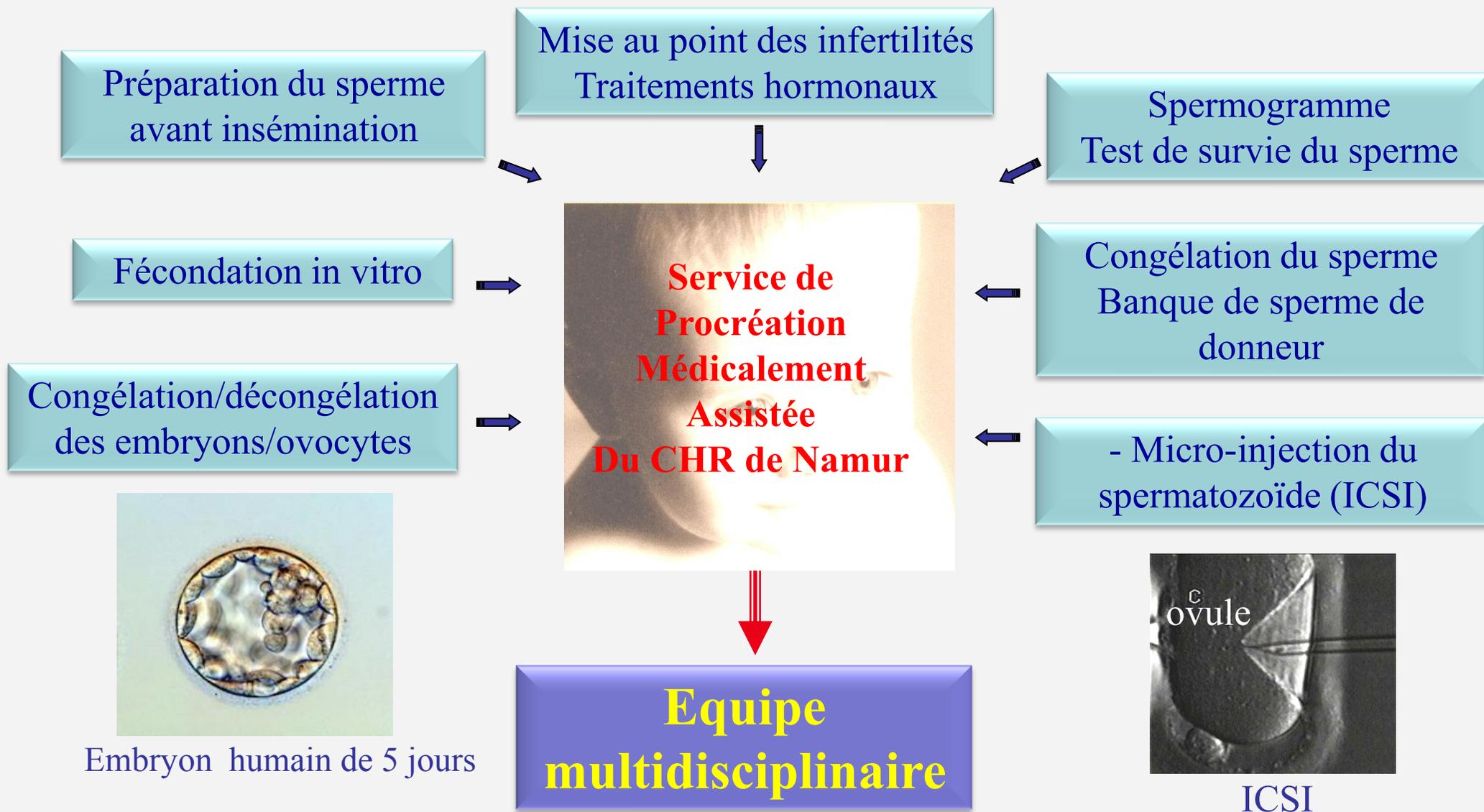


Centre B : Offre l'intégralité des services PMA
(un centre universitaire et non universitaire par Province)

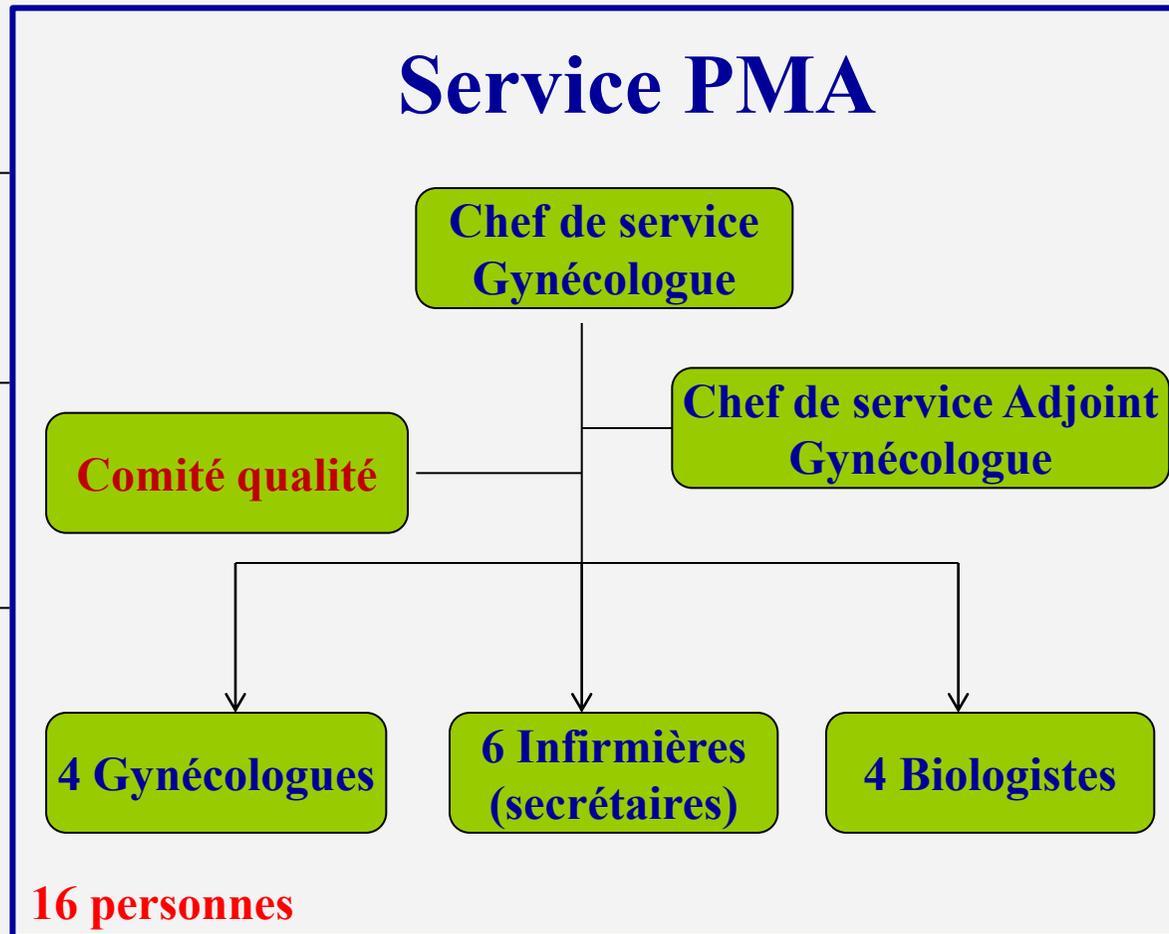
Centre A : Initie les traitements
Absence d'un laboratoire de FIV
collabore avec un centre B

15 FEVRIER 1999. - Arrêté royal fixant les normes auxquelles les programmes de soins médecine de la reproduction doivent répondre pour être agréés »

Qui sommes-nous?



Equipe multidisciplinaire



Pourquoi une démarche qualité?

2004/23/CE Directive Européennes (qualité et sécurité du MCH)
2006/17 et 86/CE : Directives d'application



4 ans

19 DECEMBRE 2008. — Loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

< 1 an

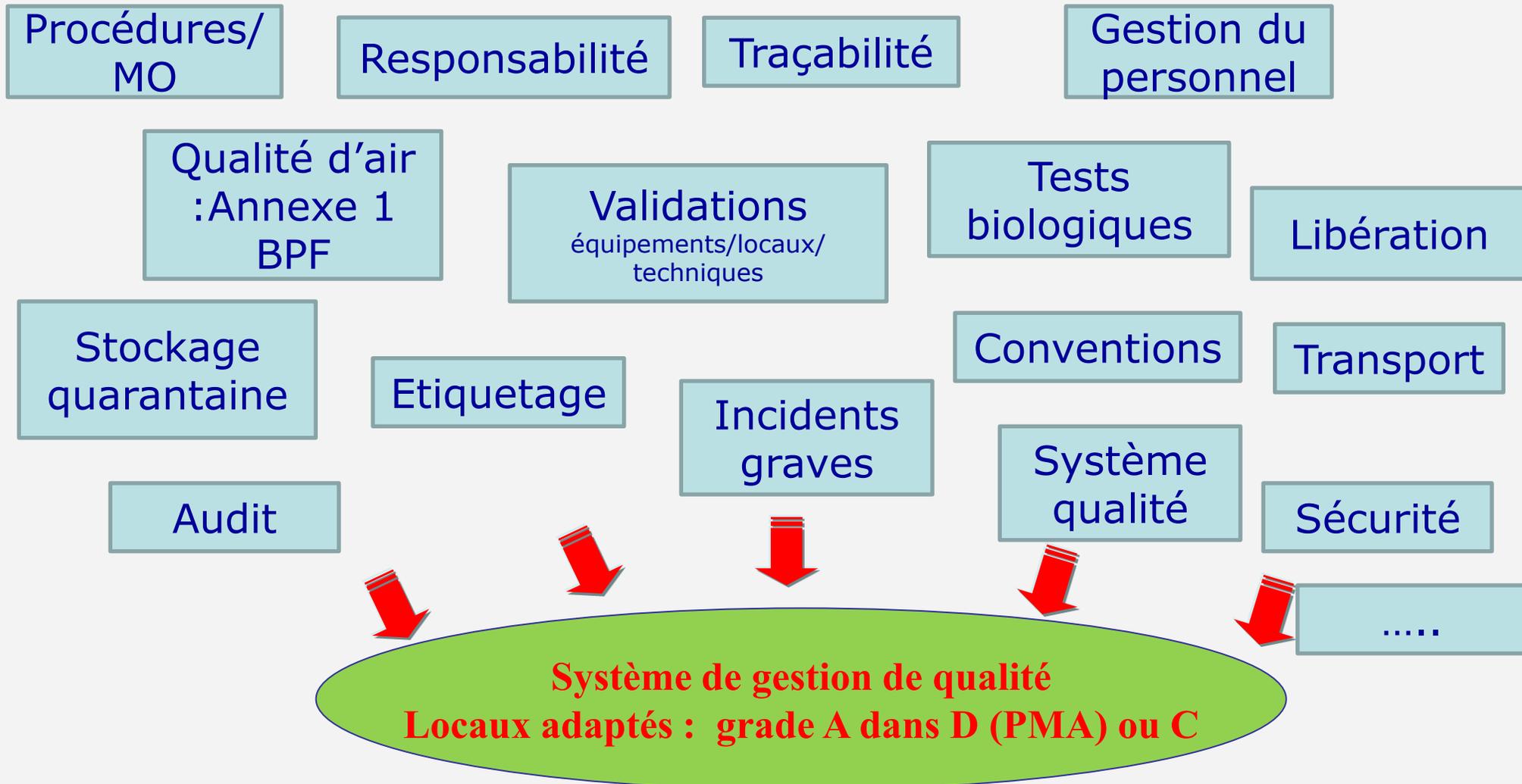
28 Septembre 2009. — Arrêtés royaux de mise en application (5)

1 mois

**Fin octobre 2009 : Circulaires AFMPS
« demande agrément comme établissement de MCH »
Avant 1/02/2010 (SMF)**

**Entré en vigueur : 1 décembre 2009
1^{er} Inspection : juillet 2010**

Pourquoi une démarche qualité?



Implications

Quel budget

Qui?

Comment?

Lourdeur Administrative



Quelle infrastructure?

Quel système qualité?

L'intérêt?

...??



Mise en application : les étapes



Déc 2008

Phase préparatoire
> 1 an

Mars 2009

Mise en place du système de
management de la qualité
2 ans

1 mars 11

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



Agrément
BMCH par
AFMPS
(4 ans)



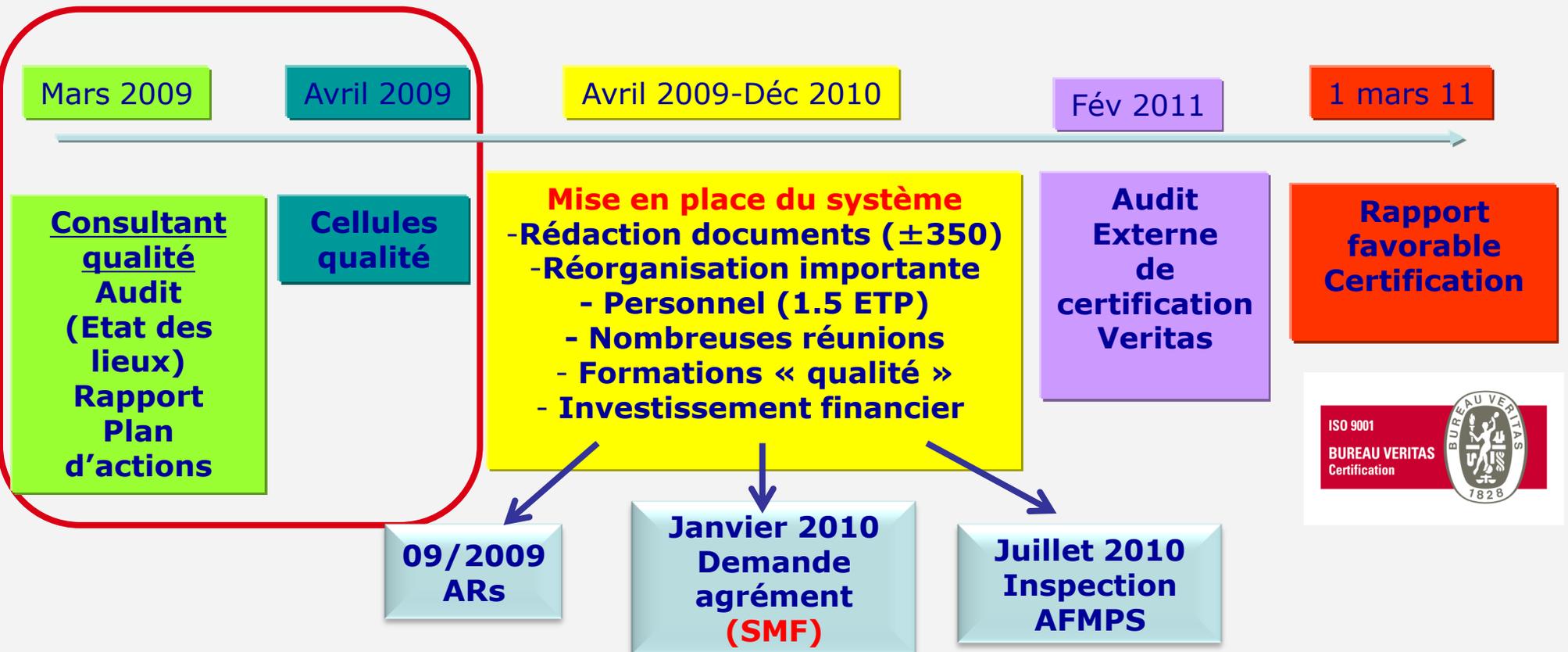
Octobre
2010

Installation de nouveaux locaux
(Zone classée D de 60 m2)
10 mois

Septembre
2011

- Etude des Directives (2004 et 2006)
- Etude de la loi 2008
- Phase de compréhension et d'interprétation
- Échange entre laboratoires
- Visite de laboratoires conformes ou en phase de conformité en Belgique ou à l'étranger
- Entamer une démarche qualité (documents, validation, enregistrements, traçabilité..)
- Recherche bibliographique
- Recherche de firmes et matériels afin d'atteindre les exigences requises

Mise en place du système de management de la qualité 2 ans ISO 9001 (vers ISO 15189)



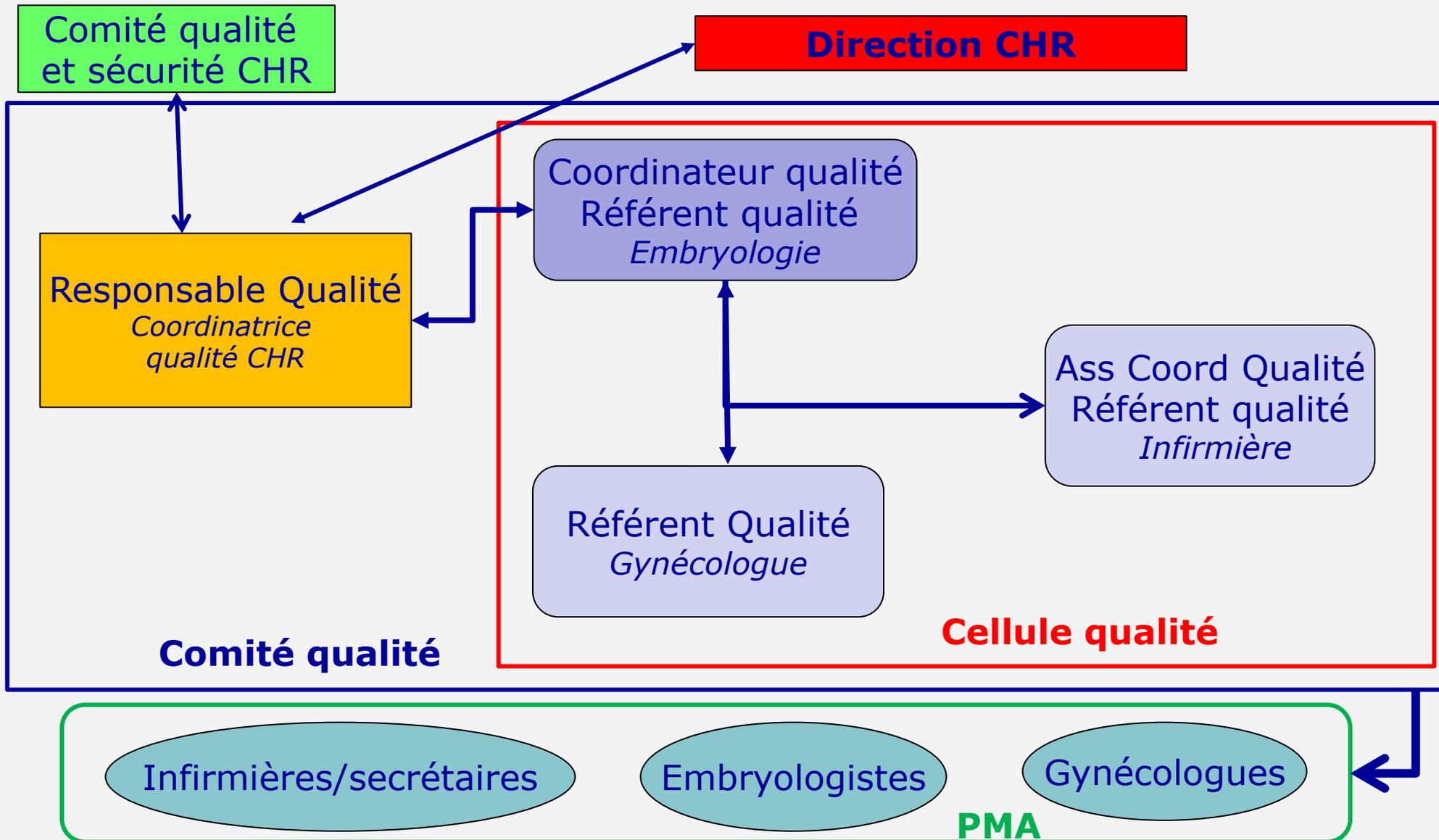
Rapport et plan d'action



N°	Tâches	Pilote	Avancement et remarques
4.1. Organisation et management			
1	Le statut juridique doit être formalisé.	Anne-Christine	19/3 : Retrouver les statuts juridiques, l'historique du centre, les différentes coordonnées, les accès
2	La place du centre de PMA doit être déterminée au sein de l'institution.	Anne-Christine	19/3 : A présenter pour la prochaine intervention.
3	Les différents procédures et politiques pour la protection de la confidentialité doivent être formalisées.		
4	Les différentes responsabilités doivent être déterminées.	Xavier	19/3 : A <u>déterminer</u> .
5	Les responsables techniques, les responsables adjoints ainsi que le responsable qualité doivent être formalisés.	Anne	19/3 : A déterminer pour la prochaine intervention
4.2. Système de management de la qualité			
6	La structure qualité doit être mise en place.	Anne	19/3 : Les rôles ont été expliqués. Il convient d'apporter les noms des acteurs. La structure sera dessinée lors de la prochaine intervention.
7	<u>Le manuel</u> qualité doit être rédigé.		
8	La politique qualité et <u>les objectifs</u> qualité doivent être formalisés.		
9	Des indicateurs doivent être mis en place pour soutenir les <u>objectifs</u> qualités.		
10	Les différentes réunions doivent être déterminées et formalisées.		
11	Les décisions prises lors des différentes réunions doivent être rédigées dans des PV de réunion.		
12	Les décisions doivent être suivies jusqu'à la réalisation de l'objectif.		
13	Il convient de mettre en place un plan d'actions général.		
4.3. Maîtrise de la documentation			
14	La procédure de gestion des documents doit être rédigée.		
15	L'ensemble des documents doivent être approuvés avant la		

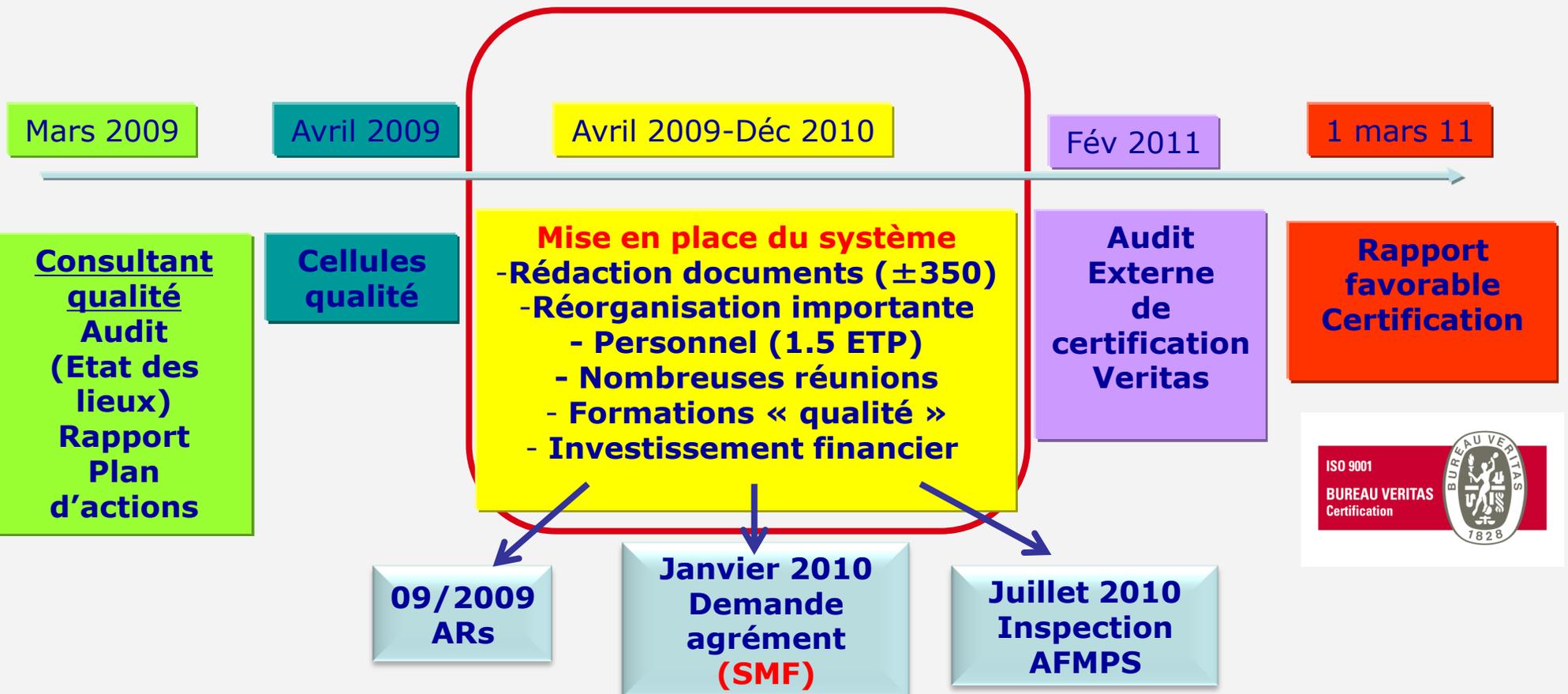


103 tâches



Mise en application : Démarche qualité

Mise en place du système de management de la qualité
2 ans
ISO 9001 (vers ISO 15189)



Mise en application : Locaux et équipements

3. Installation de nouveaux locaux
(Zone classée D de 60 m²) : 10 mois

Septembre 2011
Inspection AFMPS

Octobre 2010-Mars 2011

Avril -Août 2011

Juillet-Août 2011

Août 11

Définition de la mission

- Besoins/exigences
- Cahier des charges
- Réalisation des plans
 - Sélection des entrepreneurs (soumissions)
- Commandes (Gros œuvre, élect, HVAC, mobilier, etc...)

Travaux :

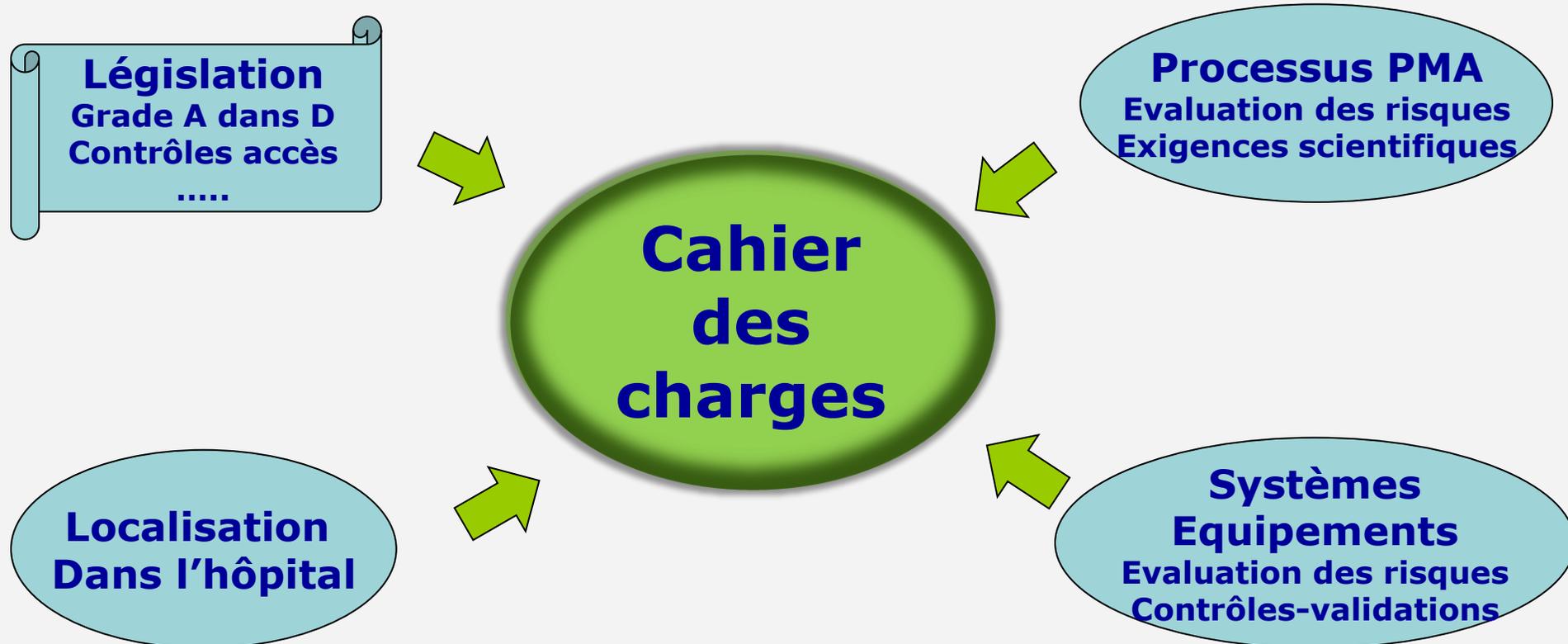
- Désaffectation zone
- Gros œuvre
- Parachèvement
- HVAC
- Electricité
- télémétrie
- Fluides médicaux

Commissioning
Nettoyages

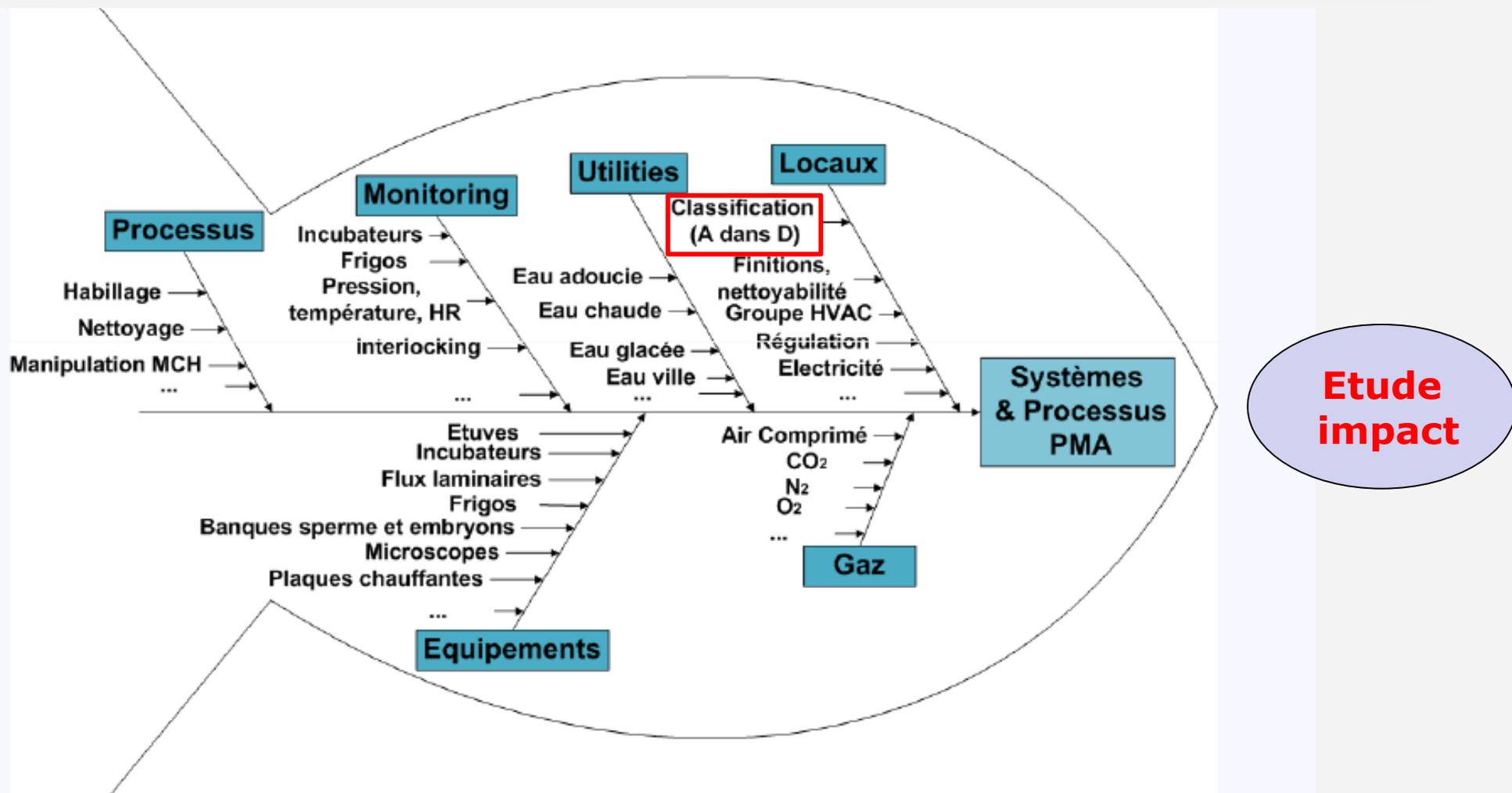
Déménagement

QUALIFICATION
Initiale

Finition
Interlocking
Télémétrie
Equipements
Environnement
(HVAC)



Définir les systèmes et Processus PMA



Etude impact

Analyse des risques

**Systemes,
équipements
Critiques?**

*AR: Avoir de l'effet sur
la qualité et /ou
la sécurité du MCH*

Non

Oui

Commissioning

- Eau
- Gaz (O2-vidé-air comprimé)
- Imprimante
- Échographe
- Téléphone
-

Qualification Validation

- HVAC : classification locaux
- Equipements
- Télésurveillance
- Gaz (CO2-N2)
- Manipulation stérile

- Interlocking et accès
- Murs, sols, plafonds, portes
mobilier éclairage et
alimentation électrique

Qualification ou validation

Apporter la preuve documentée qu'un processus, équipement ou environnement permet de fabriquer avec un degré de certitude élevé et de manière constante, un produit conforme à des spécifications et de qualité déterminée au préalable

Qualification initiale

Qualification périodique

Qualification initiale

IQ
Installation
Qualification

Contrôler le détail de l'installation
(Documentations-certificats-
Installation-formation
Procédure ...)

OQ
Operational
Qualification

Contrôler le bon fonctionnement
(Etalonnage-test alarmes-...)

PQ
Performance
Qualification

Contrôler le résultat en fonction
des conditions d'utilisation
(Taux d'embryons, grossesses)

Documenté

Qualification périodique

**Systèmes ou
équipements
Critiques**

**Impact
sur le MCH?
Quel paramètre?**

**Exigences
Normes
Recommandations**

**Définir et Planifier
les validations
les contrôles
les entretiens**

**Définir les performances
attendues et
les écarts acceptés**

**Définir les actions correctives
en cas de non-conformité
Evaluation des AC**

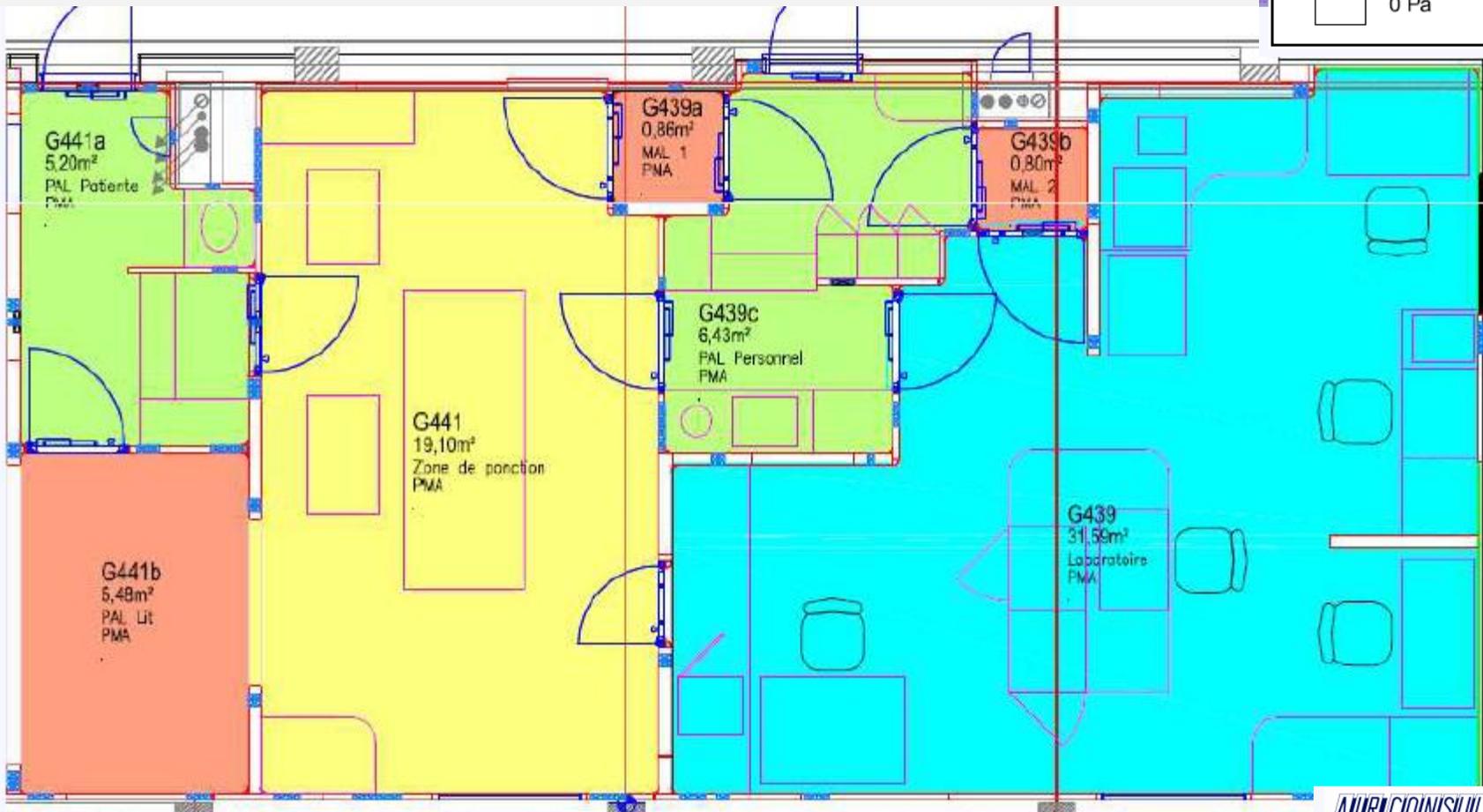
Documenté

Matrice de qualification périodique (firmes) et contrôles internes

Description des systèmes	Matrice de qualification périodique								
	Commentaires- Documents	Qualif Initial Doc-date	novembre 2011	Février 2012	Mai 2012	Août 2012	novembre 2012	Février 2013	Mai 2013
- Test d'intégrité des filtres absolus		5/9/11				20/9/12			
Flux laminaire Vertical Biowizard 130 Silverline		FE-LOG-033							
- Comptage particulaire au repos et en activité		5/9/11	7/1/11	2/2/12	3/5/12	20/9/12			
- Tests microbiologiques en activité		5/9/11	7/1/11	2/2/12	3/5/12	20/9/12			
- Tests microbiologiques au repos		NA	7/1/11	2/2/12	3/5/12	20/9/12			
- Mesures aérauliques (vitesse)		5/9/11				20/9/12			
- Test d'intégrité des filtres absolus		5/9/11				20/9/12			
Frigo Sanyo		FE-LOG-034							
- Mapping de température		16/9/11				22/8/12			
Centrifugeuse Sigma 3-18KH thermostatée		FE-LOG-036							
- Vérification de la vitesse de rotation du rotor		13/9/11				2/18/12			
- Mesure ponctuelle de température		13/9/11				2/18/12			
Centrifugeuse 5702 Eppendorf		FE-LOG-037							
- Vérification de la vitesse de rotation du rotor		13/9/11				2/18/12			
2 Stéréomicroscopes SMZ 645 (avec plaque chauffante)		FE-LOG-038							
- Vérification de la température d'un milieu de culture placé dans une boîte de culture		13/9/11 (P1)	20/12	Thermo réf en attente	15/5/12	24/8/12			
Microscope inversé Eclipse TE 300 (avec lampe à fluorescence)		FE-LOG-039							

Ventilation HVAC : Cascade de pression Taux de renouvellement (Grade C) Système Interlocking

LEGENDE			
	45 Pa		15 Pa
	30 Pa		EQUILIBRE
	0 Pa		



Groupe HVAC



- Locaux - Ventilation (HVAC)
 - Aéraulique du local



Finitions et mobilier : nettoyable- non toxique – non corrosif – etc...



Entretien des locaux

Après travaux - Avant qualification

1. Dépoussiérage pendant 15 jours (eau)
2. Nettoyage (détergent) quotidien pendant 1 semaine
3. Déménagement
4. Nettoyage et désinfection (désinfectant) quotidien

En routine : Nettoyage et désinfection

- Quotidien
- Hebdomadaire (portes, scialytique)
- Mensuel (murs, plafond, fenêtres, intérieur des armoires)

- Produits non « embryotoxiques »
- Produits efficaces « salle blanche » (détergent, désinfectant)
- Lingettes à usage unique
- Enregistrement des passages
- Personnel formé



TENUE SALLE BLANCHE OBLIGATOIRE

Partie sale du SAS

1. Se désinfecter les mains avec la solution hydro-alcoolique **Softalind** (Braun)

(frictionner 30 sec jusqu'à séchage complet)

2. S'habiller

- Pantalon vert
- Blouse verte
- Masque bucco-nasal
- Coiffe

Partie propre du SAS

1. Mettre les chaussures salle blanche (ou sur-chaussures) en passant le banc.
2. Lavage/désinfection des mains



Interdiction d'entrer avec une tenue venant de l'extérieur

HYGIENE DES MAINS

Ongles courts, pas de vernis ni de bijoux

1. Lavage des mains et des avant-bras au savon antiseptique Hibiscrub ou savon doux



- friction pendant **45 sec**



bien laver entre les doigts et sous les ongles



- rinçage sous l'eau **30 sec**

- bien sécher avec les lingettes Kimberly (seau)

Uniquement si lavage savon doux :

2. **Désinfecter les mains** avec la solution hydro-alcoolique Softalind (Braun), 30 sec minimum et jusqu'à séchage complet des mains.





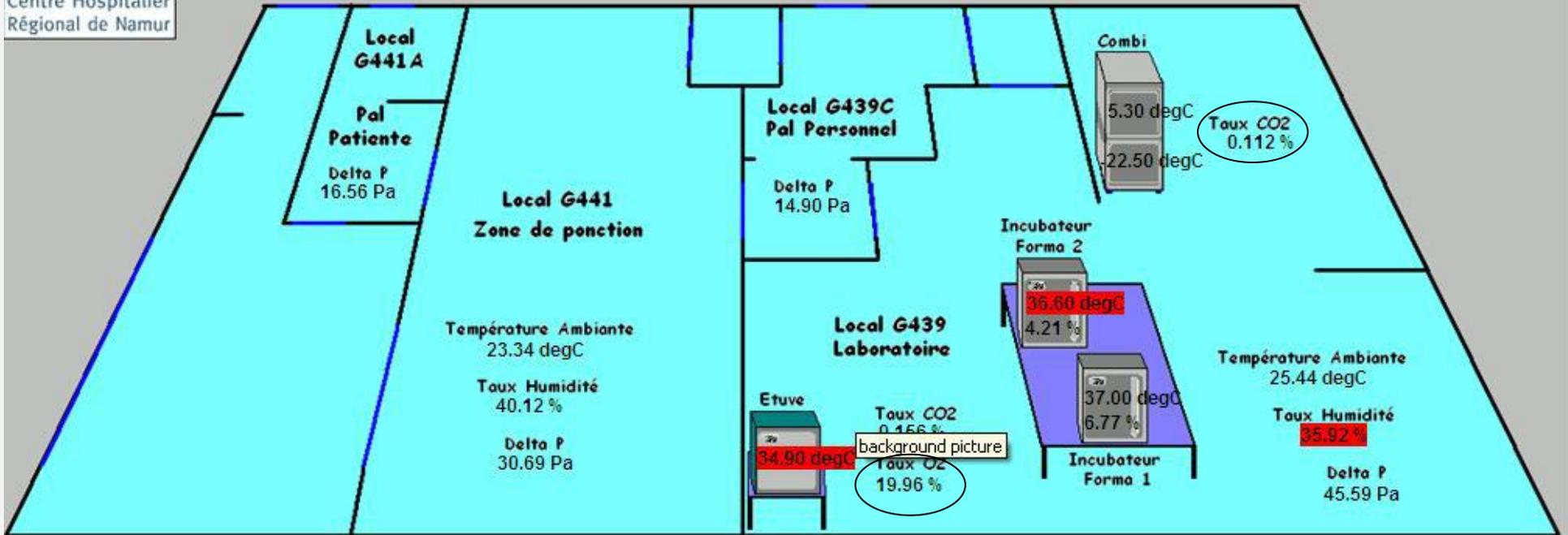
**Déménagement
Installation équipements**
(validation, entretien, nettoyage, surveillance)



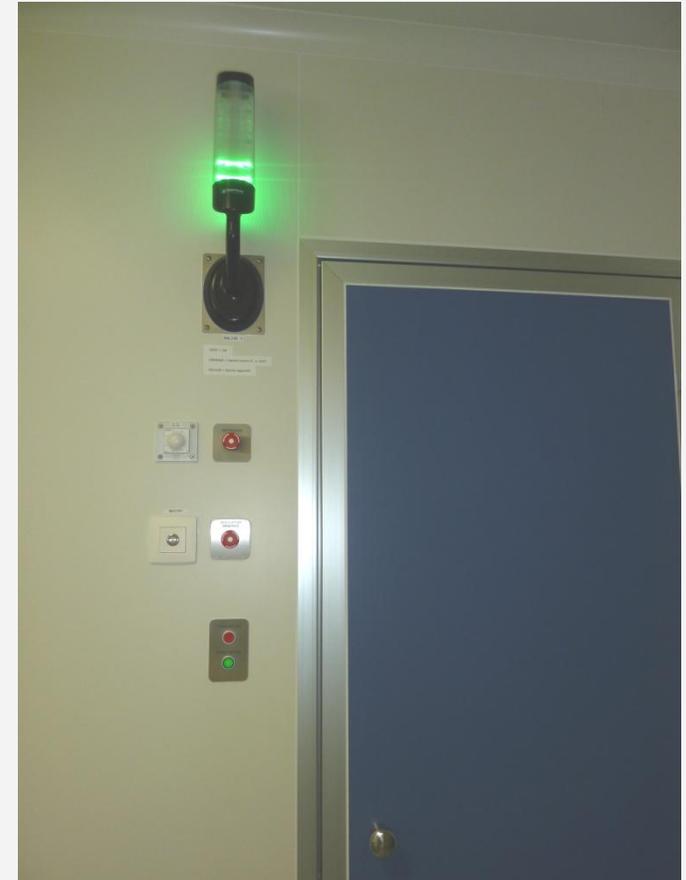
Monitoring de l'environnement et des équipements (Téléométrie)



Laboratoire PMA



Monitoring de l'environnement et des équipements (Télémétrie)



3. Installation de nouveaux locaux
(Zone classée D de 60 m²) : 10 mois

Septembre 2011
Inspection AFMPS

Octobre 2010-Mars 2011

Avril -Août 2011

Juillet-Août 2011

Août 11

Définition de la mission
-Besoins/exigences
-Cahier des charges
-Réalisation des plans
-Sélection des entrepreneurs (soumissions)
- Commandes (Gros œuvre, élect, HVAC, mobilier, etc...)

Travaux :
Désaffectation zone
Gros œuvre
Parachèvement
HVAC
Electricité
télémetrie
Fluides médicaux

**Commissioning
Nettoyages**

Déménagement

**QUALIFICATION
Initiale**

**Finition
Interlocking
Télémetrie
Equipements
Environnement
(HVAC)**

Mise en application : Les moyens

Personnel	+ 2ETP	Gestion Système qualité Gestion des travaux Suivis (qualification, audits, révisions des docs, etc...) Procédures plus longues/lentes
Organisation	Adaptation des horaires	
Financier	± 20 000 € ± 600 000€	Consultant qualité Bureau d'étude et travaux Personnel supplémentaire
Conseils	Qualiticien Spécialiste des salles blanches	Adopter la bonne démarche et effectuer les bons choix dès le départ
Infrastructure	Locaux supplémentaires	Grade D Classement des documents non informatisés Accueil des patients (respect, sécurité, confidentialité,..)
Formations /réunions	Qualité-Salle blanche scientifiques	Formation continue Maintien des compétences

- Interprétation de certaines exigences légales ou normes
- Modifier certaines pratiques (ex : sérologie chaque don)
- Se Noyer dans la « procéduration » au détriment des patients
- Sensibiliser la direction à la problématique imposée par la législation
- Obtenir l'accord et les budgets
- Délai court de mise en conformité
- Motiver et impliquer TOUTE l'équipe : avantage d'une démarche qualité et importance de respecter les procédures
- Investissement financier et en personnel important
- Responsable qualité indépendant de la production
- Assurer le suivi et le respect de la démarche qualité et des exigences (conformité des locaux)
- Classification de l'environnement (A dans D) après des travaux : procédure stricte d'entretien des locaux
- L'avenir nous le dira.....

PERSONNEL



- Engagement (2 ETP)
- Coordinateur qualité et référents qualité
- Descriptions de fonctions (tâches)
- Définition des responsabilités
- Remplaçants pour chaque poste
- Passeports de formation (compétences requises et acquises)
- Formations obligatoires (maintenir les compétences)
- Evaluations
- Indicateurs de compétences

DOCUMENTER, ENREGISTRER, TRACER, SUIVRE,

ADMINISTRATIF



Gestion des dossiers médicaux

- Procédure de prise en charge standardisée (critères d'acceptation, tests biologiques, ...).
- Documents d'enregistrements standardisés (facile, moins d'oublis)
- Traçabilité des interventions dans le dossier
- Documents d'explications destinés aux patients
- Consentements
- Suivis devenir des patients

DOCUMENTER, ENREGISTRER, TRACER, SUIVRE,

LOGISTIQUE



- Gestion des achats**
- Sélection et Evaluation des fournisseurs**
- Gestion des appareillages critiques (fardes)**
- Conventions avec les services (droits, devoirs, besoins, exigences, resp)**
- Traçabilité des lots (consommables, réactifs,)**
- Classification des locaux**
- Procédures d'hygiène**
- Gestion des locaux (Entretien, vérification, sécurité, accès, ...)**
- VALIDATIONS (appareillages, locaux)**

DOCUMENTER, ENREGISTRER, TRACER, SUIVRE,

METROLOGIE



- ❑ **Contrôles plus strictes des paramètres critiques**
- ❑ **Mise en place d'actions correctives en cas d'écart**
- ❑ **Télésurveillance**

DOCUMENTER, ENREGISTRER, TRACER, SUIVRE,

TECHNIQUE



- Procédures et MO pour chaque technique (Med, Inf, Biol)
- Validations des techniques
- Enregistrements des actes (qui, quoi, quand et où?)
- Contrôles intra et inter-laboratoires

DOCUMENTER, ENREGISTRER, TRACER, SUIVRE,

QUALITE

- Gestion documentaire (révision, approbation, diffusion, archivage, ...)**
- Manuel qualité**
- Réunions hebdomadaires « cellule qualité » (Suivi du plan d'action général du service, NC, EI)**
- PV de toutes les réunions (PA) et suivi**
- Mise en place d'indicateurs de qualité et de performance (mesurer, seuil acceptation, action corrective, action d'amélioration)**
- Gestion et suivi des évènements indésirables (AC, AP, AM)**
- Formations continues**
- Revue de Direction (revue des résultats obtenus et des objectifs futurs à atteindre)**
- Enquêtes de satisfaction**
- Audits et suivis (rapport, PA)**

1. Conforme aux exigences réglementaires But de la démarche initiale

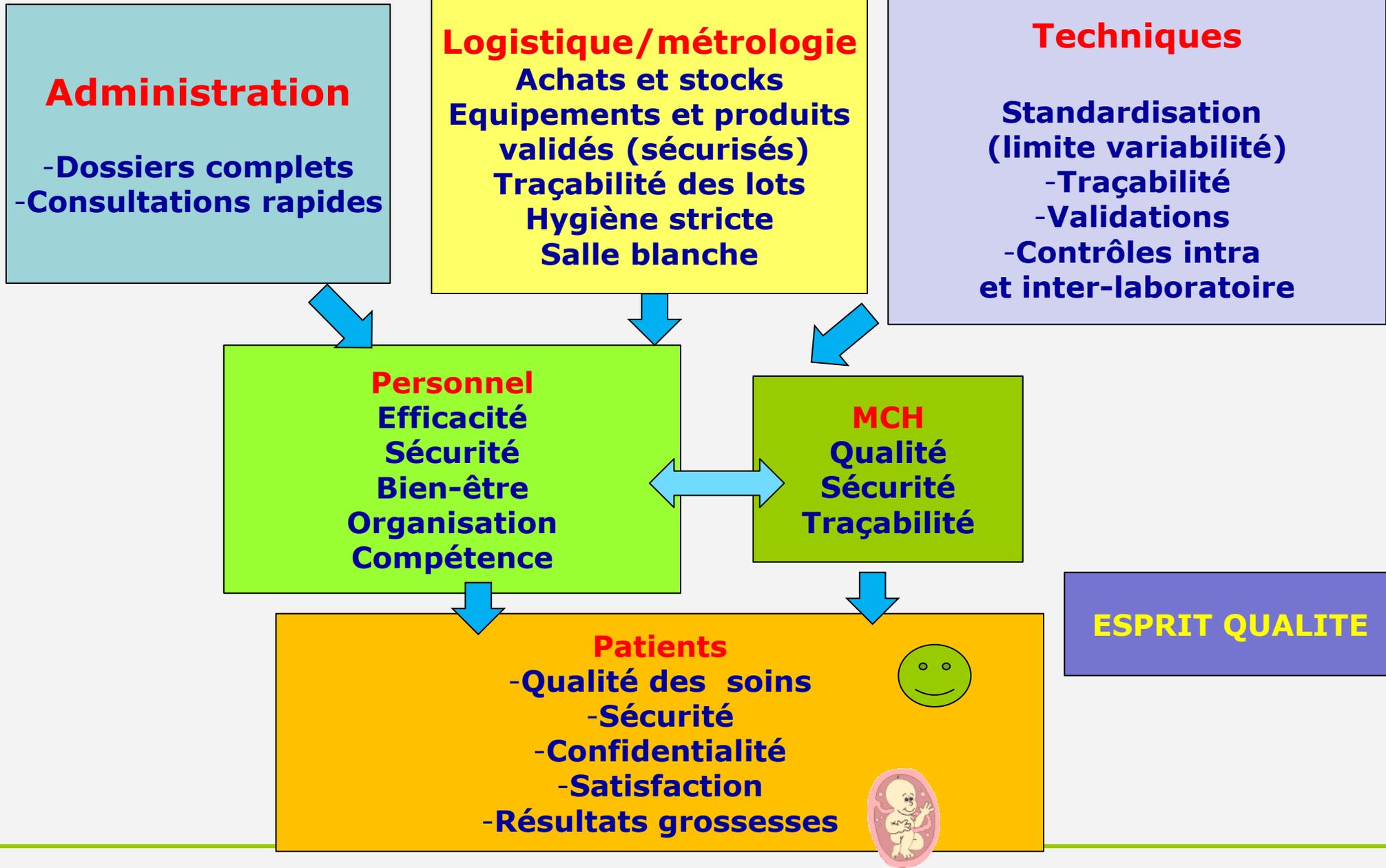
- Obtention de l'agrément comme BMCH en septembre 2011 pour 4 ans par AFMPS

- Certifié ISO 9001 en mars 2011



- Qualification des locaux A dans D (C) : septembre 2011

Apports cliniques : Amélioration des processus



Retracer
Qui, quand,
Avec quoi,
comment?

Communication

**Réduire les risques
d'erreur et d'accidents**

- Tracer (critiques: impact sur le résultat)
- Enregistrer EI-NC (Evaluer – Améliorer)
- Gérer et donner un suivi aux EI et NC
- Vérifier périodiquement les résultats attendus
- Participer activement aux audits
- Prendre en compte les remarques des patients
- Remise en question (autocritique)
- Suivi du plan d'action du service
- Politique de communication (RD+ bilan)

**Eviter de reproduire
les erreurs**

**Gain de temps
Efficacité**

**Amélioration
continue**

**Décisions
Efficaces
concertées**

**QUALITE et SECURITE
Personnel et des patients**

DOCUMENTER, ENREGISTRER, TRACER, SUIVRE,

La performance clinique est-elle liée à la démarche qualité?

NON

Processus compliqués

Usines à papier

Non respect des procédures

**Manque de motivation
du personnel**

OUI

Motivation et implication de TOUS

Respect des procédures

Implémentation des documents

Désir d'amélioration

(remise en question)

**RIGUEUR, SYSTEMATISME,
TRACABILITE**

« Ce système doit vivre »

La certification : N'est pas une fin en soi

- Implémenter continuellement
- Revoir régulièrement les procédures
- Gérer les données et indicateurs qualité et de performance
- Effectuer les validations et contrôles
- Amélioration des techniques et des contrôles
- Audits – inspections
- Formations
- Enquêtes de satisfaction
- Etc.....



**Cellule qualité interne
impliquant les acteurs
Bon Suivi**

Merci à toute l'équipe

Gynécologues

Conti V
Decarpentrie C
Fontaine P
Klay C
Pauwels PC
Rodez D

Biologistes

Vansteenbrugge A
Gilson A
Heens B
Piront N
Thomas AL

Infirmières

Bossaert AC
Coleau A
Despontin N
Lorge V
Thomas L
Simon C

Responsable qualité

Mari N

Psychologues

Laroche S

Salakenos M

Séminologie

Elsen M

Urologie

Renaud D

