

# AUDIT ECARTS COFRAC

2017-2018 - DU PARIS 6

P. PERNET – L. BOSC

# 4.1- Organisation et management

FICHE D'ECART N°

10

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : GENMOLBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : SH-REF-02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.1

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :** Trois biologistes sont signataires des résultats d'analyse (RHD et Kell foetal). De juillet à octobre 2013, un seul biologiste signataire des résultats est présent sur le site, les deux autres sont en congé maternité. Un remplacement pour 4 mois n'a pas pu être mis en place du fait de l'activité très spécialisée et de référence.

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Conséquence avérée :** Aucune constatée à ce jour car le biologiste a toujours été présent et joignable

**Risque induit :** Risque de ne pas pouvoir rendre de résultat en cas d'absence de ce seul biologiste pendant cette période

# 4.1- Organisation et management

FICHE D'ECART N°

02

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

C O F R A C	DOMAINE(S) : SMQ		LIEU(X) DE CONSTAT <i>(si évaluation multi sites) :</i>
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 V2012 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : <b>4.1.5.e SH-Ref 02</b>
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<p><b>Constat(s) :</b> Les relations et les responsabilités entre le Laboratoire et les services externes au laboratoire (Service Informatique, Service Achats et Service Ressources Humaines de la CPAM) sont à formaliser.</p> <p><b>Conséquence avérée :</b> Les sphères de responsabilités du laboratoire et des services supports de la CPAM ne sont pas identifiées.</p> <p><b>Risque induit :</b> Par manque de formalisme, la non réalisation de certaines tâches par les personnes compétentes</p>		

# 4.1- Organisation et management

FICHE D'ECART N°

6

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet: CENTRE HOSPITALIER

DOMAINE(S) : TOUS

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) /

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.1.2

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Constats :**

Pas de suivi de performance de l'ensemble des services supports du Centre Hospitalier (ex: DIM)

**Conséquence avérée :**

La démonstration de la maîtrise des interfaces n'est pas apportée.

**Risque induit :**

Risque de non maîtrise des interfaces.

EVALUATEUR : |

DATE : 18/12/2015

SIGNATURE \* : ORIGINAL SIGNE

# 4.1- Organisation et management

FICHE D'ECART N°		9	<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : CENTRE HOSPITALIER				
C O F R A C	DOMAINE(s) : <u>Tous</u>		LIEU(x) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) /	
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (nome, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.1.2.6	
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	
	<p><b>Constats :</b> 1 seule réunion de Copil Qualité a eu lieu en 2015 (28/05/2015): ceci est contraire aux dispositions du Laboratoire (Manuel Qualité - page 9) qui en spécifie 4 par an.</p> <p><b>Conséquence avérée :</b> La démonstration de l'animation régulière du SMQ entre 2 revues de direction consécutives n'est pas apportée.</p> <p><b>Risque induit :</b> Risque d'altération de la dynamique Qualité du Laboratoire.</p>			
	EVALUATEUR :		DATE : 18/12/2015	SIGNATURE * : ORIGINAL SIGNE

# 4.1- Organisation et management

FICHE D'ECART N° <input type="text" value="FF-04"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : CENTRE HOSPITALIER			
<b>CONSTAT D'ÉCART</b>			
ACTIVITÉ(S) CONCERNÉE(S) : SMQ		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : CENTRE HOSPITALIER	
ECART AUX EXIGENCES DE : ISO 15189 v 2012		PARAGRAPHE(S) : 4.1.2	
CONCERNE LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>	
FAIT SUITE A UN ECART PRECEDENT NON SOLDÉ <input type="checkbox"/> , N° RAPPORT / FICHE : <input type="text"/>			
<b>Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) :</b> 1/Le laboratoire n'a pas prévu de surveiller les performances des services support. 2/Le laboratoire a prévu d'évaluer l'ensemble des fournisseurs et prestataires de service définis dans la liste LAB_ENR_QUA_046 Liste des fournisseurs sélectionnés et approuvés du laboratoire. L'évaluation de 2 prestataires de service pour la métrologie a été faite. Le fournisseur SARTORIUS n'a pas été évalué pour les prestations en 2016.			
<b>Risque induit :</b> Les besoins du laboratoire et ou exigences d'accréditation non respectées. Risque faible pour les services support car le laboratoire réalise des réunions ponctuelles sur des sujets particuliers.			

# 4.2- Système de management de la qualité

FICHE D'ECART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : Qualité

LIEU(x) DE CONSTAT (si évaluation multisites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189 version 2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.2.1

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) : L'efficacité et la maîtrise des processus n'est pas évalué pour tous les processus.

C  
O  
F  
R  
A  
C

Conséquence avérée : Des indicateurs ont été établis pour le suivi des processus du cœur de métier, mais pas pour les processus support et de pilotage.

Risque induit : Déficit d'élément permettant l'amélioration du système de management de la qualité

# 4.2- Système de management de la qualité

FICHE D'ECART N°

2

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-3305

DOMAINE(S) : SMQ

LIEU(X) DE CONSTAT *(si évaluation multi sites) :*

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189 -2012 – SH REF 02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.2

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :** La revue de direction du 09 mars 2016 rapporte un indicateur de formation à la norme 2012 ayant pour objectif 70% du personnel formé. A ce jour, moins de 10% du personnel du laboratoire est formé.

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Conséquence avérée :** Méconnaissance des exigences de la norme pour 90% des utilisateurs

**Risque induit :** Risque d'incompréhension de la démarche d'accréditation par le personnel

# 4.2- Système de management de la qualité

FICHE D'ECART N°

FF-06

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : CENTRE HOSPITALIER

## CONSTAT D'ECART

ACTIVITÉ(S) CONCERNÉE(S) : SMQ

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : CENTRE HOSPITALIER

ECART AUX EXIGENCES DE : ISO 15189 v 2012

PARAGRAPHE(S) : 4.2.1

CONCERNE LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

FAIT SUITE A UN ECART PRECEDENT NON SOLDÉ  , N° RAPPORT / FICHE :

**Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) :**

Suite à un audit, le laboratoire a redéfini la cartographie des processus du laboratoire.

-Les fiches d'identité du processus pré-analytique, post analytique n'ont pas été définies.

-Les missions des pilotes ne sont pas définies.

-Le laboratoire n'a pas défini de méthode pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise des processus identifiés dans la cartographie des processus.

**Risque induit :**

Risque que le fonctionnement des processus en place ne soit pas à la hauteur des attentes des clients ou soit défaillant.

Risque d'une efficacité du système de management ralentie.

Risque faible, une surveillance des processus de réalisation par notamment des indicateurs est en place

# 4.3- Maîtrise des documents

FICHE D'ECART N° <b>GR 01</b>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet :			
DOMAINE(s) : SMQ		LIEU(x) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :	
ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 & SH REF 02		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.3 et 5.1	
<small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (nome, programme, etc.) porte l'écart</small>			
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input checked="" type="checkbox"/>
C O F R A C	<b>Constat(s) :</b>		
	Un technicien (arrivé le 24/02/2017) a été habilité sur l'Architect CI 8200 le 16/03/2017.		
	Or il a attesté la lecture du document EP-TN-BI-BGEN-ANA-MT-001 Stratégie de passage des contrôles de qualité internes sur Architect CI8200 le 22/03/2017.		
	Même chose pour le document EP-TN-BI-BGEN-ANA-IT-003 Conduite à tenir en cas d'un arrêt d'Architect Ci 8200 qu'il a attesté le 30/03/2017.		
Conséquence avérée : Aucune le jour de l'audit.			
Risque induit : Risque d'être habilité sans connaître l'ensemble des dispositions applicables.			

# 4.3- Maîtrise des documents

FICHE D'ECART N°

3

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-3305

DOMAINE(S) : SMQ

LIEU(x) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : / ...

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189 -2012 – SH REF 02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.3

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :** Le LBM a mis en place un indicateur sur les attestations de lecture des documents « transversaux » dans Kalilab  
Les résultats de cet indicateur montrent que ces lectures ont été attestées (diffusion) par

- 42,4% des biologistes
- 38,2% des chefs de service
- 53,6% des techniciens
- 27,1% des agents d'accueil
- 78,6% des cadres de santé
- 81,9% des administrateurs Kalilab

le seuil « d'action » du LBM sur cet item est à 45% et l'objectif est à 60% de diffusion attestée ;

Ces objectifs ne sont pas pertinents

Aucune action n'est entreprise sur cet objectif non atteint

**Conséquence avérée :** les documents diffusés ne sont lus que par 60% de l'ensemble du personnel sans que le LBM n'ait entrepris d'action. L'objectif de 100% de diffusion n'est pas envisagé par le LBM

**Risque induit :** que 40% des utilisateurs « en moyenne » n'appliquent pas les procédures transversales

C  
O  
F  
R  
A  
C

## 4.3- Maîtrise des documents

C O F R A C	DOMAINE(S) : /		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : /	
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : LAB LABM REF 02 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (nome, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.3.1	
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	
			CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>	
	<b>Constat(s) :</b> Des documents utilisés ne sont pas rattachés au système documentaire : charte de l'information médicale version 1.2 du 07/03/01, tableau de gestion des réclamations, tableau de suivi des fiches de dysfonctionnement, tableau de synthèse des écarts suite à audit interne.  <b>Conséquence avérée :</b> maîtrise imparfaite de la documentation applicable  <b>Risque induit :</b> utilisation de documents non maîtrisés			

# 4.3- Maîtrise des documents

FICHE D'ECART N° <input type="text" value="2"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : 8-2542			
DOMAINE(S) : SMQ		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :	
ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.3	
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Constat(s) :</b>			
<ol style="list-style-type: none"><li>1. La documentation externe scientifique de type bibliographie, formation ou séminaire est gérée de façon individuelle par les biologistes sans que les dispositions de gestion, exploitation et diffusion des informations impactant ou pouvant impacter les analyses du laboratoire soient formalisées (Observation sur Trousseau).</li><li>2. Il n'y a pas de trace de la consultation des fiches fournisseurs</li></ol>			
<b>Conséquence avérée :</b>			
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Pas de maîtrise de ce type de documentation</li></ol>			
<b>Risque induit :</b>			
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Un biologiste peut ne pas être destinataire d'une information impactant les analyses ou un risque peut ne pas être identifié.</li><li>2. Non prise en compte d'une information</li></ol>			

# 4.3- Maîtrise des documents

C O F R A C	DOMAINE(s) : /	LIEU(x) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : /	
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : LAB LABM REF 02 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.3.2 D)	
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<b>Constat(s) :</b> La revue des documents est prévue tous les ans dans <u>le manuel qualité</u> (§6.2), et tous les 2 ans dans la procédure PO QAL P6 v 2.  <b>Conséquence avérée :</b> incohérence dans les dispositions prises  <b>Risque induit :</b> risque potentiel d'utilisation d'un document non adapté à son usage		

# 4.3- Maîtrise des documents

FICHE D'ECART N° 03

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : SMQ

LIEU(X) DE CONSTAT *(si évaluation multi sites)* :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 V2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.3

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Constat(s)** : La Politique Qualité a été révisée suite à la revue de Direction de décembre 2015 et diffusée dans Kalilab (LAB-A1-INS002 -03) le 22 Janvier 2016.

Aucune attestation de lecture de ce document clé n'a été retrouvée dans Kalilab.

Cette absence d'attestation de lecture d'un second document également diffusé à tout le personnel du laboratoire a été constatée.

**Conséquence avérée** : Aucune conséquence sur la connaissance de la Politique Qualité car le personnel interrogé était tout à fait au courant de la version applicable et de son contenu du fait de son affichage en salle de repos notamment.

**Risque induit** : Non maîtrise de la documentation du laboratoire avec la diffusion de documents sans que les personnes destinataires soient averties et en attestent la prise de connaissance.

# 4.3- Maîtrise des documents

FICHE D'ECART N°

AK02

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S): SMQ

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : Norme ISO15189 V2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.3

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**

Dans sa procédure LAB H1PO0001-07 Chapitre 4.4, le laboratoire précise que « les documents externes sont analysés par les biologistes avant leur diffusion. Chaque document est visé, daté et tamponné avec le tampon du laboratoire ». Cette disposition n'est pas appliquée pour les fiches techniques et les fiches de données de sécurité.

**Conséquence avérée :** Présence de fiches techniques et fiche de données de sécurité non visées par un Biologiste dans les salles de prélèvement

**Risque induit :** Ne pas prendre en compte des changements techniques pouvant impactant les processus du laboratoire

EVALUATEUR :

DATE : 09/05/2017

SIGNATURE \* :

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 4.3- Maîtrise des documents

FICHE D'ECART N°

20

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet: CENTRE HOSPITALIER

C O F R A C	DOMAINE(S) : HEMATOBM		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.3
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<p><b>Constats :</b> Absence de dispositions concernant la gestion documentaire à la paillasse d'hématocytologie (manuel de référence, fiches techniques .....)</p> <p><b>Conséquence avérée :</b> Aucune à ce jour, les versions des documents utilisés sont les versions en cours.</p> <p><b>Risque induit :</b> Le manque de disposition ne permet pas de garantir sur le long terme, l'absence d'utilisation de documents obsolètes. Risque mineur</p>		

# 4.3- Maîtrise des documents

FICHE D'ECART N°

24

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : CENTRE HOSPITALIER

DOMAINE(S) : TOUS

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.3

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constats :** On trouve une version 2014 /2015 dans le laboratoire sans mise à jour. Il n'y a pas d'accès direct à la version dématérialisée du catalogue

**Conséquence avérée :** Absence de gestion documentaire du catalogue du sous traitant Biomnis en version papier

**Risque induit :** Les données figurant dans le catalogue papier Biomnis peuvent s'avérer obsolètes. Risque non avéré à ce jour.

EVALUATEUR :

DATE : 17/12/2015

SIGNATURE \* : ORIGINAL SIGNE

C  
O  
F  
F  
R  
A  
C

# 4.4- Contrats de prestations

FICHE D'ECART N°

11

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 20510

DOMAINE(S) : SMQ

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : .

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : Norme EN NF 15189, SH REF 02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.4

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :** les contrats sont relus à la date d'échéance. Cependant, les revues de contrats à savoir si les engagements des deux parties sont effectifs ne sont pas réalisées.

**Conséquence avérée :** aucune lors de l'évaluation car il existe malgré tout des indicateurs qui répondent à certains points des engagements contractés.

**Risque induit :** Ne pas prendre en compte les évolutions dans les relations avec les clients.

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 4.4- Contrats de prestations

C O F R A C	DOMAINE(s) : BIOCH BM		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : <input type="text"/>
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NORME ISO 15189 / SH REF 02		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.4.4
	<small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<b>Constat(s) :</b> Le laboratoire n'a pas prévu, dans le cadre de la revue de contrat, de prévenir, en cas de panne, ses clients (notamment les cliniciens de réanimation) du retard de rendu des résultats des examens demandés en urgence.		
Conséquence avérée : Possibilité de non respect du contrat implicite avec les services cliniques.			
Risque induit : Faible car défaut de formalisation, information des unités de soins effectuée en pratique.			

# 4.4- Contrats de prestations

FICHE D'ECART N° 12

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : \_\_\_\_\_

DOMAINE(S) : SMQ	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : . . . . .
ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : Norme EN NF 15189, SH REF 02 <small>(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.4
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>
CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>	
<b>C O F R A C</b>	<p><b>Constat(s) :</b> Le manuel de prélèvement est disponible en intranet ainsi que sur Internet. Lorsqu'il y a une modification, il n'existe pas de disposition sur la prise de connaissance lors de la diffusion du manuel de prélèvement aux externes.</p> <p><b>Conséquence avérée :</b> Le manuel de prélèvement réf.EPHUEPPREPREPG004 a été modifié le 1<sup>er</sup> octobre 2015 sans que personne n'ait été informé.</p> <p><b>Risque induit :</b> Manque d'information nécessaire aux externes afin de garantir une bonne prestation du laboratoire.</p>

# 4.4- Contrats de prestations

FICHE D'ECART N°

8

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : CENTRE HOSPITALIER

C O F R A C	DOMAINE(S) : <u>Tous</u>		LIEU(x) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) /
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (nome, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.4.1
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>
	<b>Constats :</b> La convention avec le client AIDER signée en Décembre 2008 ne fait pas référence aux exigences de prélèvement du Laboratoire. <b>Conséquence avérée :</b> La démonstration de la connaissance des exigences de prélèvement du Laboratoire par le client n'est pas apportée.		
	<b>Risque induit :</b> Risque de non maîtrise des prélèvements réalisés par ce client.		
	EVALUATEUR :		DATE : 18/12/2015

# 4.5- Examens transmis à des labo. sous-traitants

FICHE D'ECART N°

5

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : SMQ

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.5

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**

Concernant le processus de sous-traitance :

1. Le laboratoire ne dispose pas de contrats pour l'ensemble de ses sous-traitants
2. Le laboratoire n'effectue pas à ce jour l'évaluation de ses sous-traitants
3. Le laboratoire ne conserve pas les comptes rendus d'analyses sous-traitants

**Conséquence avérée :**

1. Le laboratoire est en train de les élaborer (déjà 2), elle peut utiliser les contrats interGH qui définissent les relations dans les deux sens

**Risque induit :**

1. La politique de minimum de sous-traitance a été définie
2. Faire appel à des sous-traitants non satisfaisants

# 4.5- Examens transmis à des labo. sous-traitants

FICHE D'ECART N°

23

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : Biologie médicale

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.5

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION V

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) :

- Absence de fiche de réclamation lorsqu'un prescripteur appelle pour signaler l'absence de résultat d'une analyse transmise à un laboratoire sous-traitant.
- Absence de fiche de non-conformité lors de prélèvement non conforme envoyé au laboratoire sous-traitant

Conséquence avérée : Absence d'action corrective

Risque induit : Risque de répétition des causes de non conformité

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 4.5- Examens transmis à des labo. sous-traitants

FICHE D'ECART N°		7	<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : CENTRE HOSPITALIER				
C O F R A C	DOMAINE(S) : <u>Tous</u>		LIEU(x) DE CONSTAT (si évaluation multisites) /	
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.5.1	
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	
	<b>Constats :</b>			
	La revue de la convention avec le sous-traitant BIO+ n'est pas enregistrée. Les dispositions de revue de ces conventions ne sont pas formalisées.			
	<b>Conséquence avérée :</b>			
	La démonstration de la mise à jour de cette convention n'est pas apportée.			
<b>Risque induit :</b>				
Risque de non maîtrise de la sous-traitance. Risque mineur compte tenu des volumes d'examens sous-traités.				
EVALUATEUR:		DATE : 18/12/2015	SIGNATURE * : ORIGINAL SIGNE	

# 4.5- Examens transmis à des labo. sous-traitants

FICHE D'ECART N°		FF-02	<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet: CENTRE HOSPITALIER				
<b>CONSTAT D'ECART</b>				
ACTIVITE(S) CONCERNEE(S) : SOUS TRAITANCE			LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : CENTRE HOSPITALIER	
ECART AUX EXIGENCES DE : ISO 15189 v 2012			PARAGRAPHE(S) : 4.5	
CONCERNE LES DISPOSITIONS	<input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION	<input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION
			<input type="checkbox"/>	
FAIT SUITE A UN ECART PRECEDENT NON SOLDÉ <input type="checkbox"/> , N° RAPPORT / FICHE : <input type="text"/>				
<p><b>Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) :</b>            Le laboratoire réalise certains examens pour le laboratoire privé BIOXXXXX. Une convention a été signée en 2013. Une revue contrat a été réalisée le 07/12/2017 avec une modification apportée, ceci pour permettre en cas de panne au laboratoire du CH, de sous traiter certains examens vers ce laboratoire privé : NF/TP-TCA-FIB/A1C/bilan FIV/ELP/Identification <u>Maldi</u>.</p> <p>1/Les modalités pré-analytiques ne sont pas définies.            2/Les modalités de transmission des résultats ont été définies selon les modalités suivantes : « le retour des résultats se fera par fax ou mail aux biologistes »</p> <p><b>Risque induit :</b>            1/Ne pas respecter les recommandations pré-analytiques du sous traitant (examens non réalisables), comme par exemple : les modalités de préparation de la souche pour identification en microbiologie.            Risque faible car certains automates sont en miroir (hématologie, coagulation, biochimie)            2/Risque de non sécurisation des données patient puisqu'aucune précision sur le type de « mail aux biologistes »</p>				

# 4.6- Services externes et approvisionnements

FICHE D'ECART N° 17

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : HEMATOBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189/SH REF 02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4-6-1

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**

Au cours de l'audit dans le secteur d'immunophénotypage du laboratoire d'Hématologie qui présente en extension le compte des cellules CD 34 +, aucun écart n'a été relevé concernant les dispositions et la gestion de ce paramètre durant l'audit. Cependant l'inspection du frigo contenant les antisérums a révélé que pour d'autres dosages hors champ et de fréquence de demande rare le labo utilisait des anticorps périmés (avec parfois une péremption dépassée de plusieurs mois). Le SMQ du labo étant applicable à l'ensemble de la structure, le comportement à l'égard des réactifs périmés devrait être homogène quelle que soit l'analyse concernée (accréditée ou non). De plus le SH Ref 02 précise clairement que l'utilisation de réactifs périmés est interdite. Il n'y a pas à l'occasion de l'utilisation de ces Anticorps (certes très coûteux) d'ouverture de fiche de dérogation. De plus, ils ne sont pas isolés du stock des réactifs non périmés.

**Conséquence avérée :** Non respect d'une exigence réglementaire prise en compte dans le SMQ

**Risque induit :** Néant car le laboratoire a d'autres moyens lui permettant d'apprécier la validité de ces anticorps au niveau de l'automate en visualisant les populations marquées .

# 4.6- Services externes et approvisionnements

FICHE D'ECART N° <input type="text" value="2"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet :			
DOMAINE(S) : SMQ		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :	
ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 et SH REF 02 PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.6 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>			
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
C O F R A C	Constat(s) : le laboratoire n'a pas évalué certains fournisseurs critiques : éditeurs informatiques (SIL, Middleware...), services supports (logistique/transport, pharmacie, informatique...).		
	Conséquence avérée : sans évaluation formelle, il est difficile de faire communiquer l'insatisfaction du laboratoire et d'encourager le fournisseur à améliorer ses prestations.		
	Risque induit : risque de faire appel à des fournisseurs ne répondant plus aux besoins du laboratoire.		

# 4.6- Services externes et approvisionnements

FICHE D'ECART N° <input type="text" value="9"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : 8-2542			
DOMAINE(S) : BIOCHBM		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : <input type="text"/>	
ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : norme NF EN ISO 15189 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.6.4	
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
C O F R A C	<b>Constat(s) :</b> Le laboratoire a rédigé une procédure d'évaluation des fournisseurs (EP HUEP QUAL SMQ PT 002 v01 du 09/04/2014), il a organisé une formation à l'évaluation des fournisseurs le 07/03/2014. Le service de biochimie a débuté l'évaluation des fournisseurs avec une grille mais il n'a pas défini la liste des fournisseurs critiques.		
	<b>Conséquence avérée :</b> À ce jour l'évaluation des fournisseurs n'est pas finalisée <input type="text"/>		
	<b>Risque induit :</b> Possibilité de faire appel à des fournisseurs ne répondant pas aux besoins du laboratoire.		

# 4.6- Services externes et approvisionnements

FICHE D'ECART N° <input type="text" value="PK3"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet: CENTRE HOSPITALIER			
<b>CONSTAT D'ECART</b>			
ACTIVITE(S) CONCERNEE(S): QUALITE		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites): CENTRE HOSPITALIER	
ECART AUX EXIGENCES DE: NF EN ISO15189		PARAGRAPHE(S): 4.6	
CONCERNE LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>	
FAIT SUITE A UN ECART PRECEDENT NON SOLDÉ <input type="checkbox"/> , N° RAPPORT / FICHE: <input type="text"/>			
<b>Constat (dont les éventuelles conséquences avérées):</b> Une évaluation des fournisseurs est réalisé semestriellement se basant sur le taux de non-conformités raportées au nombre de livraisons, mais aucune décision n'est tracée à la suite de cette évaluation. L'évaluation des prestataire de service n'est pas exhaustive.			
<b>Risque induit:</b> Ne pas mener les actions nécessaires en cas de fournisseur ne répondant pas au besoin du laboratoire.			

# 4.7- Prestations de conseils



FICHE D'ECART N°

16

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : Tous

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : Tous

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189, SH REF 02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4-7

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**

Aucune disposition n'est établie sur les activités de prestation de conseil.

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Conséquence avérée :**

Absence de conséquence avérée. La prestation de conseil est constituée et bien développée dans la pratique.

**Risque induit :**

Risque potentiel de dérive de cette activité.

# 4.7- Prestations de conseils

FICHE D'ECART N°

27

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet: CENTRE HOSPITALIER

DOMAINE(S) : BIOCHBM/HEMATOBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup>: NF EN ISO 15189 :2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.7

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

C  
O  
F  
F  
R  
A  
C

**Constats :** les prestations de conseil ne sont pas tracées. Absence de formalisation d'une banque de données commune pour effectuer les prestations de conseil.

**Conséquence avérée :** absence de traçabilité des prestations de conseil.

**Risque induit :** Hétérogénéité des prestations de conseil

## 4.8- Identification et maîtrise de NC

- Pas d'écart

# 4.9- identification et maîtrise des non-conformités

FICHE D'ECART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

C O F R A C	DOMAINE(S) : SMQ		LIEU(X) DE CONSTAT <i>(si évaluation multi sites)</i> :
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : Norme EN NF 15189, SH REF 02		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.9
	<small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<p><b>Constat(s) :</b> Les dispositions prévues en cas de modification et réédition d'un compte rendu erroné ne sont pas appliquées (ANNULE et REMPLACE).</p> <p><b>Conséquence avérée :</b> Le dossier n°881605057264 du 25/05/16 à été modifié suite à une réclamation du prescripteur car la date de naissance n'était pas bonne. Le compte rendu n'a pas de notification après modification.</p> <p><b>Risque induit :</b> défaut d'information pour le prescripteur</p>		

# 4.9- identification et maîtrise des non-conformités

FICHE D'ECART N°

15

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : SMQ - BIOCHBM

LIEU(X) DE CONSTAT *(si évaluation multi sites)* :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189 -2012 – SH REF 02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.9

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s)** : Les délais pré-analytiques sont visualisables et définis sur le Livret biologique accessible sur STARE aux différents services. La vérification du respect de ces délais pré-analytiques (exemple du potassium avec un délai pré-analytique à 4 heures) se fait à l'enregistrement du dossier : un message d'alerte doit informer du non-respect des délais paramétrés. Un dossier test fait le jour de l'audit pour le potassium avec un délai à 6H n'a pas généré de message d'alerte.

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Conséquence avérée : Défaut de détection des non-conformités**

**Risque induit : Acceptation potentielle de prélèvements non conformes. Minoré par des délais de réception en interne par pneumatique donc habituellement délai court**

# 4.9- identification et maîtrise des non-conformités

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542	
DOMAINE(S) : /	LIEU(X) DE CONSTAT <i>(si évaluation multi sites) : /</i>
ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189 / SH REF 02 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.9 et 4.10
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/> CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
C O N F R A C	<b>Constat(s) :</b> Les écarts relevés en interne donnent lieu à un suivi sur tableau excel. Dans la majorité des cas, ce tableau n'est pas renseigné en ce qui concerne le solde des actions menées et leur efficacité.
	<b>Conséquence avérée :</b> défauts d'enregistrement la plupart du temps
	<b>Risque induit :</b> risque de non maîtrise des évènements constatés.

# 4.10- Actions correctives

FICHE D'ECART N° <input type="text" value="5"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet :			
DOMAINE(S) : <u>Qualité</u>		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :	
ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189 version 2012 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.10 et 4.11	
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
C O F R A C	<b>Constat(s)</b> : La « Procédure de traitement des non-conformités et réclamations » QUA-SEL-PR-002 version 02 cite les actions correctives et préventives, mais ne précise pas leur traitement.		
	<b>Conséquence avérée</b> : Seulement 2 actions correctives et <u>aucune action préventive ouvertes</u> depuis le début de l'année, de plus les fiches sont remplies de façon incomplète.		
	<b>Risque induit</b> : Ne pas mener des actions d'amélioration de façon efficace.		

4.11- Amélioration continue

4.12- Maîtrise des enregistrements

- Pas d'écarts

# 4.13- Enregistrements qualité et techniques

FICHE D'ECART N°

30

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet: 8-2542

DOMAINE(S) : ISEROBM/PARASITOMYCO

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : Hôpital St Antoine

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO15189/SHREF02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.13

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) :

C  
O  
F  
R  
A  
C

- La lecture par le biologiste des frottis et goutte épaisse n'est pas tracé sur les feuilles de paillasse dans le service.
- il est prévu une double lecture des frottis pour diagnostic du Paludisme effectués la nuit, cela n'est pas tracé

Conséquence avérée : Insuffisance de traçabilité des actions techniques

Risque induit : faible car au niveau informatique les initiales des biologistes sont retrouvées au niveau de la validation biologique

# 4.14- Audits internes

FICHE D'ECART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

C O F F I C E	DOMAINE(S) : HEMATOBM		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) <input type="text"/>
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : norme NF EN ISO 15189 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.14.2
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<p><b>Constat(s) :</b>                  L'activité d'hématologie cytologique a fait l'objet d'un audit interne le 19/03/2014 (par une personne qualifiée extérieure au service) suivi d'un rapport avec rédaction des écarts constatés. Le laboratoire a pris connaissance des écarts mais n'a pas formalisé de fiche d'écart ni de plan d'action corrective.</p>		
	<p><b>Conséquence avérée :</b> Pas de traitement des écarts relevés. <input type="text"/></p> <p><b>Risque induit :</b> Défaut d'efficacité du processus d'amélioration continue.</p>		

# 4.14- Audits internes

FICHE D'ECART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet: 8-2542

DOMAINE(S): BIOCHBM (EBMD) LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(\*)</sup>: norme NF EN ISO 15189 et 22870 PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.14.1  
(\*) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS  L'APPLICATION  CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**  
 Dans le cadre de l'activité d'EBMD, le service de biochimie a mis en place une grille de suivi des analyseurs délocalisés (EP HUEP QUAL SMQ DE 002) mais il n'a pas formalisé un audit interne véritable du processus de biologie délocalisée avec rapport, écarts éventuels et actions correctives.

C  
O  
F  
F  
R  
A  
C

**Conséquence avérée :** Absence d'audit interne pour les EBMD contrairement aux autres secteurs d'activités.

**Risque induit :** Défaut de maîtrise du processus d'amélioration continue.

# 4.14- Audits internes

FICHE D'ECART N°

08

CRITIQUE

NONCRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : SMQ

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 V2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.14.5

<sup>(1)</sup>Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s)** : Le Laboratoire a mis en place des audits croisés avec le réseau 6 constitué de 12 Centres d'examens de santé (Agen, Albi, Auch, Bordeaux, Cahors, Mont-de-Marsan, Montauban, Pau, Périgueux, Rodez, Tarbes et Toulouse).  
Le 13 octobre 2015, un audit interne de la phase analytique de la cytologie urinaire et en hématologie a été externalisé et réalisé par Mme X et M. Y du réseau 6. Le Laboratoire n'a pas pu fournir les preuves de qualification des deux auditeurs externes mandatés.

**Conséquence avérée :**

Pas de conséquence avérée, les compétences des auditeurs n'ont pas été mises en défaut

**Risque induit :**

Avoir des personnes non compétentes pour la réalisation d'audits internes

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 4.14- Audits internes

FICHE D'ECART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : Qualité

LIEU(x) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189 version 2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.14.6

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) : Le laboratoire n'a pas prévu ni réalisé de gestion des risques.

C  
O  
F  
R  
A  
C

Conséquence avérée : Absence d'action pour réduire les risques pouvant impacter les résultats.

Risque induit : Absence d'amélioration du système de management de la qualité.

# 4.14- Audits internes

FICHE D'ECART N°

08

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : SMQ

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 V2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.14.5

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s)** : Le Laboratoire a mis en place des audits croisés avec le réseau 6 constitué de 12 Centres d'examens de santé (Agen, Albi, Auch, Bordeaux, Cahors, Mont-de-Marsan, Montauban, Pau, Périgueux, Rodez, Tarbes et Toulouse).  
Le 13 octobre 2015, un audit interne de la phase analytique de la cytologie urinaire et en hématologie a été externalisé et réalisé par Mme E de F et M. D D du réseau 6. Le Laboratoire n'a pas pu fournir les preuves de qualification des deux auditeurs externes mandatés.

**Conséquence avérée** :

Pas de conséquence avérée, les compétences des auditeurs n'ont pas été mises en défaut

**Risque induit** :

Avoir des personnes non compétentes pour la réalisation d'audits internes

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 4.14- Audits internes

FICHE D'ECART N°

AK04

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S): SMQ

LIEU(X) DE CONSTAT *(si évaluation multi sites)* :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : Norme ISO15189 V2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.14.5

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s)** : Le planning d'audit interne 2016 initialement prévu n'a pas été suivi dans sa totalité et aucune non-conformité n'a été saisie.

C  
O  
N  
F  
R  
A  
C

**Conséquence avérée** : Les secteurs techniques cytologie urinaire et hématocytologie n'ont pas été audités en 2016

**Risque induit** : Non détection de la dérive du système

EVALUATEUR :

DATE : 09/05/2017

SIGNATURE \* :

# 4.14- Audits internes



FICHE D'ECART N°

10

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet: CENTRE HOSPITALIER

C O N F O R M I T E	DOMAINE(S) : <u>TOUS</u>		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) /
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.14.5
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>
	<p><b>Constats :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le rapport d'audit interne réalisé en Juillet 2015 ne couvre pas les familles ISEROBM et HEMATOBM.</li> <li>2. Les enregistrements de formation des auditeurs ne sont pas disponibles.</li> </ol> <p><b>Conséquence avérée :</b> La démonstration de l'efficacité des audits internes n'est pas apportée.</p> <p><b>Risque induit :</b> Risque de non-conformité dans ces familles techniques.</p>		
	EVALUATEUR :	DATE : 18/12/2015	SIGNATURE * : ORIGINAL SIGNE

# 4.14- Audits internes

FICHE D'ECART N° <input type="text" value="PK5"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet: <b>CENTRE HOSPITALIER</b>			
<u>CONSTAT D'ÉCART</u>			
ACTIVITE(S) CONCERNEE(S) : <b>QUALITE</b>		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : <b>CENTRE HOSPITALIER</b>	
ECART AUX EXIGENCES DE : <b>NF EN ISO15189</b>		PARAGRAPHE(S): <b>4.14.5</b>	
CONCERNE LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>	
FAIT SUITE A UN ECART PRECEDENT NON SOLDÉ <input type="checkbox"/> , N° RAPPORT / FICHE : <input type="text"/>			
<b>Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) :</b> Le laboratoire n'a pas défini de critères pour la qualification des auditeurs internes et pour la sélection des auditeurs externes.			
<b>Risque induit :</b> Ne pas s'assurer de la compétence nécessaire des personnes réalisant les audits internes.			

# 4.15- Revue de direction

DOMAINE(s) : Qualité			LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : Paris
ÉCART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO/CEI 17025			PARAGRAPHE(S) DU RÉFÉRENTIEL : 4.15
<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart			
CONCERNE :	LES DISPOSITIONS X	L'APPLICATION X	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION
C O F R A C	<p>Constat(s) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le compte rendu de la revue de direction fait bien le point sur le plan d'action de l'année précédente, mais ne reprend pas dans le nouveau plan d'action les actions qui doivent être poursuivi.</li> <li>- Il n'existe pas de disposition pour le suivi du plan d'action entre 2 revues de direction.</li> </ul>		
	Conséquence avérée : Aucune à ce jour.		
Risque induit : Ne pas mener jusqu'au les actions décidées.			

# 4.15- Revue de direction

FICHE D'ECART N°

AK05

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S): SMQ

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : Norme ISO15189 V2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.15

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s)** : Le contenu de la revue de direction n'est pas exhaustif.

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Conséquence avérée** : Les suggestions du personnel ainsi que la gestion des risques ne sont pas couverts.

**Risque induit** : Perte d'opportunité d'exploiter une source d'amélioration du SMQ.

EVALUATEUR :

DATE : 09/05/2017

SIGNATURE \* :

# 5.1- Personnel

C O F R A C	DOMAINE(S) : /		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : /		
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : LAB LABM REF 02 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (nome, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.1		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>	
	<p><b>Constat(s) :</b>            L'organigramme du Plan Qualité de l'unité ne positionne pas des fonctions existantes : technicien de nuit, internes de permanence.            L'organigramme de l'unité de biochimie générale n'est pas référencé.            Des listes de personnels ne sont pas rattachées au système documentaire : liste des seniors de garde, liste des 18 techniciens de l'unité de biochimie générale, liste des membres du CEEBMD.            La fonction de responsable métrologie n'est pas positionnée sur l'organigramme. Il n'y a pas de définition de poste correspondante.</p> <p><b>Conséquence avérée :</b> maîtrise incomplète de l'organisation mise en place.</p> <p><b>Risque induit :</b> possibilité de confusion</p>				

# 5.1- Personnel

FICHE D'ECART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : HEMATOBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : norme NF EN ISO 15189

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.1

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :** Le service d'hématologie utilise la procédure EP-SA-HE-CYTO-ORP-PG-04 v05 pour la formation et l'habilitation des techniciens au poste de cytologie automatisée ainsi qu'une grille de formation EP-SA-HE-CYTO-ORP-DE-03 v04.

Pour la formation et l'habilitation des techniciens en cytologie manuelle (formules au microscope) le service d'hématologie utilise la réalisation par les opérateurs de 4 lames d'EEQ.

Que ce soit pour les techniques automatisées ou les techniques « manuelles » il n'est pas précisé dans la documentation les critères objectifs à partir desquels est statuée l'habilitation.

Conséquence avérée : Absence de traçabilité d'une évaluation quantifiée objective

Risque induit : Défaut d'homogénéité dans le processus d'habilitation.

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 5.1- Personnel

FICHE D'ECART N°

13

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : Tous

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : SH REF 02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5-1-5

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**

Le technicien XX, intervenant sur les analyses accréditées n'a pas bénéficié d'une formation au système de management de la qualité.

**Conséquence avérée :**

Absence de conséquence avérée.

**Risque induit :**

Risque de ne pas comprendre et donc de ne pas participer pleinement à l'amélioration continue. Ce risque est limité car le technicien a reçu une formation spécifique sur des éléments importants d'assurance de la qualité technique, CIQ et EEQ.

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 5.1- Personnel

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542	
DOMAINE(S) : /	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : /
ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189 / SH REF 02 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.1 et 4.1.5
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/> L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
C O F R A C	<p><b>Constat(s) :</b>            Les ressources humaines <b>en personnel médical (ajouté à la main en séance de clôture)</b> constituent un service de soutien. Les pratiques ne répondent pas à des dispositions établies.</p>
	<p><b>Conséquence avérée :</b> dispositions qui pourraient dans le temps donner des pratiques hétérogènes ne satisfaisant pas les exigences du système qualité du LBM par ailleurs non connues</p>
	<p><b>Risque induit :</b> les enregistrements consultés sont disponibles</p>

# 5.1- Personnel

FICHE D'ECART N°

NC 01

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : HEMATOBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189, SH REF02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.1

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :** La traçabilité du processus d'habilitation des Biologistes ou Internes à la signature en cytologie est incomplète.

C  
O  
F  
R  
A  
C

1. La grille d'habilitation (EP-SA-HE-CYTO-THEM-DE-007) ne prévoit pas de critères objectifs pour la validation des contrôles de qualité.
2. L'habilitation de l'interne T.L est délivrée le 05/05/2017 sans retrouver la traçabilité des réponses au quizz médical sur la pratique des ponctions médullaires (EP-SA-HE-PLUS-ORP-DE-004), ni l'attestation de lecture du document « rajout des examens et critères d'alertes téléphoniques en hématologie » (EP-SA-HE-CYTO-ANA-MQ-001 V01) dans le système documentaire KALILAB.

**Conséquence avérée :** aucune conséquence observée.

**Risque induit :** Risque d'habiliter du personnel ne possédant pas les compétences requises. Risque jugé faible compte-tenu de la compétence du personnel rencontré

# 5.1- Personnel

FICHE D'ECART N° <input type="text" value="6"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet :			
DOMAINE(S) : SMQ – Biochimie et Hémostase		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :	
ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 et SH REF 02 – SH REF 04		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.1 ET 5.7	
<small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>			
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
C O F R A C	<b>Constat(s) : libération de résultats d'examens en période de permanence des soins ou de garde.</b>		
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les modalités et les limites de cette libération (en termes d'examens et de nature de résultats) ne sont pas formellement définies.</li> <li>2. Les techniciens ne sont pas formellement habilités pour libérer les résultats sous la responsabilité du biologiste.</li> </ol>		
	Conséquence avérée : aucune conséquence observée. Cette fiche est liée à une absence de formalisation.		
	Risque induit : risque de délivrer des résultats alors que l'intervention d'un biologiste serait nécessaire.		

# 5.1- Personnel



FICHE D'ECART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : SMQ-HEMATOBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189 -2012 – SH REF 02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.1

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (nome, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s)** : Mme XX|Biologiste secteur hémato a été embauchée le 07/09/15.

Elle a été habilitée le 07/09/15 soit le 1<sup>er</sup> jour de son contrat :

- sans critère objectif d'habilitation
- sans avoir lu les procédures, instructions liées au poste

Elle a pris ses fonctions dans son poste le lendemain de son arrivée.

L'instruction SLL-SLHEM-CYTSP-IT001 : « frottis sanguins validation technique et biologique » a été attesté en lecture le 23/02/16

Et SLL-SLHEM CYTST-IT004 : « validation biologique des NFS » a été lue attestée le 09/03/16

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Conséquence avérée** : Une biologiste d'hématologie a pris ses fonctions 1 jour après son embauche sans connaître les procédures du laboratoire et sans critère objectif d'habilitation, sans phase de tutorat.

**Risque induit** : valider à tord des résultats patients sans connaître les critères du LBM.

# 5.1- Personnel

C O F R A C	DOMAINE(S) : GENMOLBM		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : /
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189 / SH REF 02		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.1
	<small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input checked="" type="checkbox"/>
	<b>Constat(s) :</b> Qualification du personnel technique en biologie moléculaire selon la procédure CN ORP P5 v2 du 3.04.2012 <ul style="list-style-type: none"><li>- Qualification initiale : la procédure ne décrit pas comment sont validés les acquis suite à la formation reçue</li><li>- Maintien des qualifications : absence de critère qualitatif défini</li></ul>		
Conséquence avérée : dispositions incomplètes qui pourraient dans le temps donner des pratiques hétérogènes			
Risque induit : pas de risque constaté : les pratiques constatées sont correctes et les enregistrements disponibles et complets			

# 5.1- Personnel

AUDITEUR	Ecart :	- critique <input type="checkbox"/>	- non critique <input checked="" type="checkbox"/>
	Paragraphe(s) de la norme :	§ 5.1 - 5.1.11	
	L'écart concerne :	- l'application <input type="checkbox"/>	- la documentation <input checked="" type="checkbox"/>
	Description de l'écart : (constat et conséquence ou risque induit)		
<p>Les dossiers des personnels non médicaux présentent un document d'entretien d'évaluation en cours de test. Dans ce dossier d'évaluation signé par le cadre du service, est associé un document pour le bilan d'évaluation des formations de l'année passée (non <u>signé</u>)</p> <p>Les grilles d'habilitation ne tiennent pas compte des différents niveaux : utilisateurs, référents.</p> <p>Il n'est pas prévu de durée minimum à chaque poste pour la formation au poste, ni pour la réhabilitation.</p> <p>Des documents tels que taux d'occupation des postes, tableau des différents compétences des différents personnels ne sont pas enregistrés dans le système qualité</p>			

# 5.1- Personnel

FICHE D'ECART N°

28

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet: 8-2542

DOMAINE(S) : ISEROBM/PARASITOMYCO

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup>: NF EN ISO15189/SHREF02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.1.4/5.1.11

(1) indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) :

- Le bilan du nombre de formations effectuées annuellement par rapport au plan de formation initial du personnel n'est pas exploité
- Il n'y a pas d'évaluation des formations effectuées

C  
O  
F  
R  
A  
C

Conséquence avérée : pas de véritable politique de développement professionnel

Risque induit : formations inadéquates

# 5.1- Personnel



FICHE D'ECART N°

01

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : SMQ

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 V2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.1

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s)** : Les fonctions clé et les suppléances au sein du laboratoire sont bien définies.

Cependant, une absence d'habilitation des personnes aux fonctions suivantes a été constatée :

- Responsable RQ et suppléant,
- Responsable Achats et suppléant,
- Responsable RH et suppléant,
- Responsable Technique et
- Auditeur interne.

Les critères pour l'habilitation initiale et le maintien des compétences ne sont pas établis.

**Conséquence avérée :**

Pas de conséquence avérée, les compétences dans ces domaines ont pu être démontrées au cours de l'évaluation, il s'agit ici d'un défaut de formalisation.

**Risque induit :**

Avoir des personnes non compétentes du à l'absence d'habilitation.

Risque d'habilitation non homogène des personnels occupant une même fonction due à l'absence de critère définis.

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 5.1- Personnel



FICHE D'ECART N°

5

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : CENTRE HOSPITALIER

C O F R A C	DOMAINE(S) : <u>Tous</u>		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : TOUS
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.1.5
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>	CONCERNE :	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>
	<b>Constats :</b> Les enregistrements de formation du personnel à l'éthique et à la confidentialité ne sont pas disponibles.		
	<b>Conséquence avérée :</b> La démonstration de la formation à la conduite éthique n'est pas apportée.		
	<b>Risque induit :</b> Risque de non maîtrise des conflits d'intérêts potentiels.		
EVALUATEUR :	DATE : 18/12/2015	SIGNATURE * : ORIGINAL SIGNE	

# 5.1- Personnel

FICHE D'ECART N°

13

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : CENTRE HOSPITALIER

DOMAINE(S) : BIOCHBM/HEMATOBM/SMQ

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup>: NF EN ISO 15189 :2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.1

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constats :** Les fiches de fonction ne sont pas exhaustives : elles ne contiennent pas toutes les tâches allouées aux personnes habilitées (exemple : passage des EEQ). Les habilitations ne portent pas sur tous les items figurant sur les fiches de fonction (exemple : gestion des stocks). Il n'existe pas de critères établis pour l'évaluation des compétences. Absence de dispositions pour le maintien de compétence des techniciennes en hématocytologie. Il n'y a pas de preuves factuelles attestant le maintien des compétences. Absence d'habilitation pour plusieurs catégories de personnel : les agents hospitaliers ; les biologistes concernant la validation biologique ; Madame xxx au niveau des validations analytiques en électrophorèse ; les techniciennes en poste sur l'automate AU 680, et le responsable qualité.

**Conséquence avérée :** cycle de qualification/habilitation /maintien des compétences non maîtrisé.

**Risque induit :** le laboratoire ne peut faire la preuve de la compétence de son personnel en BIOCHBM et HEMATOBM.

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 5.1- Personnel

FICHE D'ECART N°

CD01

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet: CENTRE HOSPITALIER

## CONSTAT D'ECART

ACTIVITÉ(S) CONCERNÉE(S) : RH

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE : Norme 15189

PARAGRAPHE(S): 5.1.2

CONCERNE LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

FAIT SUITE A UN ECART PRECEDENT NON SOLDÉ  , N° RAPPORT / FICHE :

### Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) :

Il est noté dans la procédure PRC-05-0040-LAB-GENE (Transmission ou communication des résultats : Compte rendu) que « en période de garde, les résultats sont libérés sous la responsabilité du biologiste médical par du personnel habilité à cet effet ». Il existe une habilitation pour chaque poste tenu au cours de la garde mais il n'est mentionné dans aucune de ces habilitations que le technicien doit connaître les modes de fonctionnement du laboratoire et de diffusion des résultats. De même, il n'y a aucune exigence formalisée concernant la prise de connaissance des documents relatifs au poste garde ni aucune procédure reprenant les critères d'appel du biologiste durant la garde.

Il n'y a pas de formalisation de l'habilitation à la garde proprement dite.

Conséquence avérée : Il n'y a aucune traçabilité dans le dossier de Mr xxxx de la prise de connaissance de la grille critère d'alerte (ENR-05-0078-LAB-GENE)

### Risque induit :

Hétérogénéité des pratiques du personnel effectuant des gardes

EVALUATEUR :

DATE : 07.03.2018

SIGNATURE\* : ORIGINAL SIGNE

## 5.2- Locaux et conditions environnementales

AUDITEUR	Ecart :	- critique <input checked="" type="checkbox"/>	- non critique <input type="checkbox"/>
	Paragraphe(s) de la norme :	§ 5.2.10	
	L'écart concerne :	- l'application <input type="checkbox"/>	- la documentation <input checked="" type="checkbox"/>
	Description de l'écart : (constat et conséquence ou risque induit)		
<p>Les locaux sont entretenus par une Société extérieure.</p> <p>Le cahier des charges n'est pas à disposition du laboratoire qui de ce fait ne connaît pas les exigences à avoir vis-à-vis de la Société. Des protocoles ont été diffusés avec la périodicité des actions ; cependant la traçabilité des actions n'est pas faite, on ne sait pas qui fait quoi ; les personnes intervenant sont-elles habilitées et en particulier pour le secteur sensible de biologie moléculaire.</p>			

# 5.2- Locaux et conditions environnementales

FICHE D'ECART N°

8

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : Allergie

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189:21012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.2.5

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Constat(s) :** le fournisseur préconise de maîtriser la différence de température entre le début et de la fin de la série. Pour enregistrer les températures, le laboratoire dispose du logiciel Sirius auquel une sonde raccordée émet un signal. Le modem est tombé en panne. Mais aucune solution dégradée n'a été mise en place pour contrôler la température ambiante.

**Conséquence avérée :** absence de maîtrise de la température ambiante

**Risque induit :** Faible car la pièce est climatisée.

# 5.2- Locaux et conditions environnementales

FICHE D'ECART N°

7

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : GENMOLBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.2.2

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**

Les locaux de l'unité de cytogénétique onco-hématologique ne sont pas complètement sécurisés : la pièce de lecture iconographique est librement accessible mais du personnel est toujours présent dans cette pièce aux heures d'ouverture du laboratoire. Par contre, il a été constaté que la pièce de culture et technique est en accès libre en l'absence de personnel.

**Conséquence avérée :** La sécurité des locaux n'est pas complètement assurée.

**Risque induit :** Risque de perte de confidentialité.

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 5.2- Locaux et conditions environnementales

FICHE D'ECART N°

4

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 0101

DOMAINE(S) : BIOCHBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189V2012 SHREF02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.10/ 5.2.6

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) : LA SONDE a32667 MESURANT LA TEMP2RATURE AMBIANTE DE LA SALLE TECHNIQUE DE BIOCHIMIE N4A RIEN ENREGISTR2E DU 01 AU 08/08/20016 ; Une NC a été renseignée (166301) mais elle ne mentionne qu'une panne d'une journéesans analyse de cause ni étude d'impact.**

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Conséquence avérée :** Le laboratoire n'a pas appliqué ses dispositions de gestion des NC pour maîtriser une grandeur critique.

**Risque induit :** Pas d'impact sur les résultats vu les résultats de CIQ de la semaine mais risque de récurrence de cette situation.

# 5.2- Locaux et conditions environnementales

FICHE D'ECART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : ^

DOMAINE(S) : BIOCHBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189V2012 SHREF02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL :

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) : reprise de l'écart N°11 de l'évaluation SH-14- 0488 : Il 'unité UCORE de X a maîtrisé sa situation d'écart en installant une sonde ambiante étalonnée et raccordée au niveau de la salle de stockage des consommables. Les relevés de température sont conformes.**

Cependant l'étendu de l'écart établit que sur les autres sites le stockage des consommables est assuré dans les pharmacies. L'action corrective « audit des pharmacies » n'a pas été réalisé.

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Conséquence avérée le laboratoire n'a pas la preuve de la maîtrise de ses conditions de stockage des consommables dans les pharmacies.**

**Risque induit : Risque faible de dégradation des tubes.**

# 5.3- Matériel

FICHE D'ECART N°		<b>01</b>	<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet :				
DOMAINE(S) : BIOCHBM		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :		
ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : Norme 15189 - SH REF 02		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : § 5.3.2.3		
<small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>				
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>	
<b>Constat(s) :</b> Il n'existe pas de disposition pour les essais d'acceptation des nouvelles expéditions de réactifs.				
C O F R A C	<b>Conséquence avérée :</b> Aucune lors de l'évaluation			
	<b>Risque induit :</b> Utilisation de réactifs ne respectant pas les performances habituellement attendues. Le risque est très faible : en pratique, tous les réactifs installés sur les automates sont contrôlés par les CIQ avant utilisation pour des dosages d'échantillons de patients.			

# 5.3- Matériel

FICHE D'ECART N° 10

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : |

DOMAINE(S) : SMQ-HEMATOBM	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :
ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189 -2012 – SH REF 02 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.3.1.5
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input type="checkbox"/>
CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>	
C O F R A C	<p><b>Constat(s)</b> : suite panne sur l'automate d'hématologie (dérive des constantes sur le CQI) le SAV a été contacté : il a fait régler le gain dans le logiciel et les CQI sont revenus sur la cible.</p> <p>La pratique d'étude d'impact en cas de panne n'est pas documentée dans le SMQ</p> <p>La technicienne a pris l'initiative d'ouvrir une NC SLH-0416-165 pour tracer les actions entreprises et a passé 3 patients AVANT-APRES pour vérifier l'absence d'impact. Les 3 dossiers repassés ont été acceptés par la biologiste MAIS les critères d'acceptation ne sont pas définis dans le SMQ (à ce jour critères = absence d'incidence clinique non argumentée)</p>
	<p><b>Conséquence avérée</b> : les dispositions sur l'étude d'impact en cas de panne n'existent pas</p>
	<p><b>Risque induit</b> : que ces pratiques ne soient pas appliquées par d'autres opérateurs.</p>

# 5.3- Matériel

AUDITEUR	Ecart :	- critique <input type="checkbox"/>	- non critique <input checked="" type="checkbox"/>
	Paragraphe(s) de la norme :	§ 5.3.11	
	L'écart concerne :	- l'application <input checked="" type="checkbox"/>	- la documentation <input type="checkbox"/>
	Description de l'écart : (constat et conséquence ou risque induit)		
<p>Le Galileo est connecté au système PGP. Lors de l'installation de la connexion, des vérifications ont été réalisées sans qualification formelle et d'aptitude déclarée.</p> <p>Il en a été de même en février 2011 lors du changement de version du Galileo</p>			

# 5.3- Matériel

FICHE D'ECART N°

15

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

C O F R A C	DOMAINE(S) : <u>SMQ - Hémostase</u>		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 et SH REF 02		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.3.1.4
	<small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<p><b>Constat(s) : la pipette critique réf. 14541246 (10 ml) a été envoyée en révision le 18 décembre 2014 (fuite). Au jour de l'évaluation, cette pipette n'était pas revenue au laboratoire. En remplacement, pour reconstituer des volumes de 6 ml, le laboratoire utilise une pipette de 1 ml (pipette étalonnée par un laboratoire sous accréditation COFRAC) et une pipette de 5 ml. Cette pipette de 5 ml (réf. 115 27 986) n'est pas une pipette critique du laboratoire et n'est donc pas étalonnée par un laboratoire accrédité.</b></p> <p><b>Conséquence avérée : le laboratoire a remplacé une pipette critique (donc raccordée au SI) par une pipette non-critique, non raccordée au SI.</b></p> <p><b>Risque induit : risque d'erreur dans le volume, qui apparaît faible. Cette fiche est jugée non-critique car cette pipette est vérifiée en interne le 14 avril 2014 (méthode gravimétrique). Elle a été jugée conforme.</b></p>		

# 5.3- Matériel

FICHE D'ECART N° 14

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

C O F R A C	DOMAINE(S) : TOUS		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : SAINT ANTOINE / ARMAND <u>TROUSSEAU</u>
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : Norme EN NF 15189, SH REF 02 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.6/5.3
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<b>Constat(s) : Certains matériels ne sont pas clairement identifiés.</b>		
	<b>Conséquence avérée : Le GEM 4000 en réa.chir de saint Antoine et la centrifugeuse à l'UCORE de A. Trousseau ne sont pas identifiés, la centrifugeuse de biochimie à l'hôpital <u>A.Trousseau</u> comportent deux étiquetages différents.</b>		
<b>Risque induit : perte de traçabilité des matériels.</b>			

# 5.3- Matériel

FICHE D'ECART N°

17

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : SMQ MÉTROLOGIE

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189 -2012 – SH REF 02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.3.1.4

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**

Le 22/01/15, un congélateur à -80 du site LRB a été déclaré non conforme suite à une cartographie.  
 Une NC a été ouverte : un dégivrage a été effectué et une nouvelle cartographie a été demandée  
 La FNC a été clôturée sans que cette action soit effectuée

En fait la nouvelle cartographie a été réalisée le 05/01/16 soit un an après le constat initial

**Conséquence avérée : le LBM n'a pas respecté son plan de vérification métrologique**

**Risque induit : utiliser une enceinte non conforme. Minoré car il semble qu'un seul point soit défaillant**

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 5.3- Matériel

FICHE D'ECART N°

12

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : |

DOMAINE(S) : GENMOLBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.3.1 / 5.6

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Constat(s)** : En cytogénétique, le chercheur de métaphases a été qualifié à l'installation, antérieurement à la date d'accréditation initiale de l'unité. Le laboratoire n'a pas mis en place d'évaluation continue des performances (tests de répétabilité et de reproductibilité) d'une part, et d'autre part l'appareil ne bénéficie d'une maintenance préventive.

**Conséquence avérée** : Equipement non suivi en termes de performances.

**Risque induit** : Risque d'ignorer une dérive des performances de l'équipement.

# 5.3- Matériel

FICHE D'ECART N°

13

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

C O F R A C	DOMAINE(S) : GENMOLBM		LIEU(X) DE CONSTAT <i>(si évaluation multi sites)</i> :
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.3.1
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input checked="" type="checkbox"/>
	<b>Constat(s)</b> : Les <u>Thermontrons®</u> (service de cytogénétique <u>onco-hématologique</u> et service de génétique) ne bénéficient pas d'un programme de maintenance préventive.		
	<b>Conséquence avérée</b> : Matériel non suivi.		
<b>Risque induit</b> : Risque d'ignorer une dérive des performances de l'équipement.			

# 5.3- Matériel

FICHE D'ECART N° <input type="text" value="14"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet :			
DOMAINE(S) : <u>Sérologie Infectieuse</u>		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :	
ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189:21012 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.3.1.2 et 5.3.1.7 j	
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
C O F R A C	<p><b>Constat(s) :</b> Le laboratoire réalise des analyses de sérologie de toxoplasmose sur des automates ETIMAX (<u>Diasorin</u>) avec des kits BIORAD. Jusqu'au 1<sup>er</sup> avril, un seul automate « EROS » était installé.</p> <p>Le 1<sup>er</sup> avril 14, un second automate ETIMAX dénommé « HIMEROS » a été installé. Le fabricant (<u>Diasorin</u>) a réalisé sa qualification opérationnelle le 4 juin. Le laboratoire a réalisé des analyses de sérologies de toxoplasmose, en particulier lors d'une panne de l'automate « EROS ». Cependant, le laboratoire n'a pas vérifié que les performances de ce nouvel automate sont équivalentes à celles de l'autre (moyenne et écart types des CIQ en particulier).</p>		
	<p><b>Conséquence avérée :</b> La décision de déclaration d'aptitude de l'automate « HIMEROS » (critères, responsabilité et date) ne sont pas formalisés.</p>		
	<p><b>Risque induit :</b> Les performances de ce nouvel automate pourraient ne pas correspondre aux besoins. Toutefois, les kits utilisés, les schémas de distribution, les calibrations et les CIQ sont identiques sur les 2 automates. Les valeurs des CIQ observés semblent homogènes d'un automate à l'autre.</p>		

# 5.3- Matériel

FICHE D'ECART N°

CL02

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : BIOCHBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.3.2.2

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**

Un conservateur le merseptyl est fourni par le laboratoire pour conserver les urines de 24h notamment pour le dosage du cortisol urinaire. La procédure EP-TN-B1-PRE-IT-016 additifs au recueil des urines de 24H mentionne une conservation à l'abri de la lumière. Le flacon d'origine est conservé dans un placard fermé mais les aliquots destinés au service clinique restent sur la paillasse.

Plusieurs flacons de la solution mère de NAOH utilisée pour effectuer des solutions moins concentrées utilisées pour l'extraction des composés tels métanéphrines urinaires sont périmés dont un depuis 2014

**Conséquence avérée :** défaut de conservation de certains réactifs auxiliaires ou additifs

**Risque induit :** risque réduit par la nature des produits (NAOH) ; risque potentiel de perte d'activité du merseptyl sur l'inhibition de la prolifération bactérienne.

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 5.3- Matériel

FICHE D'ECART N°

2

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : CENTRE HOSPITALIER

DOMAINE(S) : ISEROBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) TOUS

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012, SMQ

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.3

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

CONCERNE :

L'APPLICATION

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Constats** : les centrifugeuses 1 et 2, utilisées pour le traitement des échantillons de sérums destinés à la sérologie infectieuse, font bien l'objet d'une maintenance préventive en conformité avec les recommandations du fournisseur. Les maintenances sont prévues mensuellement et réalisées par le personnel du LBM. Toutefois, le planning de réalisation n'est pas en accord avec les dispositions prévues. Par exemple, pour la centrifugeuse 1, 3 maintenances sur 10 prévues ont été réalisées entre janvier et octobre 2015.

**Conséquence avérée** : maintenance préventive incomplète

**Risque induit** : défaut de fiabilité de l'équipement, faible et non avéré lors de l'audit

# 5.3- Matériel

FICHE D'ECART N°

21

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : CENTRE HOSPITALIER

DOMAINE(S) : HEMATOBM/BIOCHBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.3.1.4

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

## Constats :

1/Absence de document référencé définissant les équipements critiques, les grandeurs critiques associés avec les EMT définis par le laboratoire.

2/Pas de preuve du raccordement de la masse étalon utilisée pour la vérification des pipettes ; pas de vérification de la pipette n°14526285 avant sa mise hors service.

3/ absence de visa d'acceptation du responsable métrologie sur les constats de vérification en métrologie

## Conséquence avérée :

1/ définition des besoins métrologiques non formalisé.

2/ pas de preuve de la qualité du pipetage pendant toute la durée de vie de la pipette.

3/ aucune à ce jour

## Risque induit :

1/ métrologie du laboratoire non adaptée aux besoins. Risque mineur, défaut de formalisation

2/ risque faible car contrôle intermédiaire durant la vie de la pipette et passage de CIQ qui utilise cette pipette pour la reconstitution des contrôles.

3/ rapport non conforme qui n'est pas pris en compte

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 5.3- Matériel

FICHE D'ECART N°

NC-01

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet: CENTRE HOSPITALIER

## CONSTAT D'ECART

ACTIVITÉ(S) CONCERNÉE(S) : BACTH

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : CENTRE HOSPITALIER

ECART AUX EXIGENCES DE : NF EN ISO15189 v2012/ SHREF 02

ParaGRAPHE(s): 5.3.1.4

CONCERNE LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

FAIT SUITE A UN ECART PRECEDENT NON SOLDÉ  , N° RAPPORT / FICHE :

### Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) :

L'examen du relevé des températures de l'étuve CO2 (LAB07001) du secteur de Microbiologie, montre le 22/11/2017 un dépassement des fourchettes de température préconisées : 35°C +/- 2°C (33,32°C-36,68°C)

Entre 10H20 et 19H10 : les températures enregistrées sont inférieures à 33°C et allant jusqu'à 21°C.

Cette alarme de métrologie n'a pas été documentée : absence d'enregistrement d'une non-conformité et d'étude d'impact contrairement aux dispositions de la procédure " Gestion des alarmes sur le logiciel LABGUARD" (LAB-PRT-MAT-400 v02).

### Risque induit :

Risque d'altération des conditions d'incubation des cultures microbiologiques. Risque non avéré et faible car par ailleurs la gestion des CQI (souches ATCC) est très rigoureuse.

# 5.4- Procédures pré-analytiques

C O F R A C	DOMAINE(S) :BIOCHBM		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :
	ÉCART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : Norme NF EN ISO 15189		PARAGRAPHE(S) DU RÉFÉRENTIEL : 5.4.5
	(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart		
	CONCERNE :	LES DISPOSITIONS X	L'APPLICATION X
	Constat(s) : Le laboratoire a établi dans la procédure UC-PRE-F2 la conduite à tenir lors de la réception d'un prélèvement non conforme au niveau du centre de tri ; cependant lors de la réception d'un prélèvement irremplaçable ou critique non identifié, le résultat de l'examen est rendu « sous réserve » (après un contact téléphonique avec l'unité de soins) au lieu de signaler que le prescripteur ou le responsable du prélèvement, assume la responsabilité de l'identification a posteriori de l'échantillon.		
	Conséquence avérée : Défaut de précision dans la traçabilité de l'action curative.		
	Risque induit : Difficultés d'interprétation du résultat.		

# 5.4- Procédures pré-analytiques

FICHE D'ECART N°

NC04

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : HEMATOBM

LIEU(x) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.4.6

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**

Lors du déballage des échantillons, aucune non conformité n'est enregistrée à la réception des échantillons lorsque les délais de conservation ou de température ne sont pas respectés. Les exigences pré-analytiques en terme de délai et température ne sont pas connues par la personne au poste de déballage (Me N.C) rencontrée le jour de l'audit de l'Unité Centre de Tri.

C  
O  
F  
R  
A  
C

Conséquence avérée : aucune conséquence avérée.

Risque induit : faible. Défaut de maîtrise de la conservation pré-analytique.

# 5.4- Procédures pré-analytiques

FICHE D'ECART N° <b>NC-02</b>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet: CENTRE HOSPITALIER			
<u>CONSTAT D'ECART</u>			
ACTIVITÉ(S) CONCERNÉE(S): BACTH - PARASITOMYCOBM		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites): CENTRE HOSPITALIER	
ECART AUX EXIGENCES DE: NF EN ISO 15189 v2012/ SHREF 02		Paragraphe(s): 5.4.6	
CONCERNE LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input checked="" type="checkbox"/>	
FAIT SUITE A UN ECART PRECEDENT NON SOLDÉ <input type="checkbox"/> , N° RAPPORT / FICHE: <input type="text"/>			
<p><b>Constat (dont les éventuelles conséquences avérées):</b>            Le laboratoire a identifié dans son dossier de vérification de méthode le volume de remplissage des flacons d'hémoculture comme un point critique de la sensibilité de la méthode. Cependant, le volume de sang prélevé dans les flacons d'hémocultures n'est pas vérifié à réception au laboratoire avant incubation dans l'automate. Le LBM ne retranscrit pas sur le compte-rendu les conséquences en termes de sensibilité de ce non-respect de ces exigences.</p>			
<p><b>Risque induit:</b> Non prise en compte du manque de sensibilité de la méthode lors de l'interprétation en cas de remplissage insuffisant des flacons d'hémocultures. Risque modéré en raison des notes d'informations et de sensibilisation auprès des préleveurs des services.</p>			

# 5.5- Procédures analytiques

FICHE D'ECART N°

9

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : **Biologie médicale**

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : **NF EN ISO 15189 v2012**

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.5.1.4

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (nome, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s)** : Dans les dossiers d'expertise transmis par le Cofrac, les critères d'acceptation ne sont pas spécifiés. La procédure Lab D1 PO0004 Estimation des incertitudes de mesures indique que les critères utilisés sont ceux de RICOS et de la SFBC pour l'interprétation des Incertitudes de mesures avec un mode de calcul EEQ/CQI à partir du SH GTA 14, avec des références identiques dans le logiciel validisio pour la validation des méthodes. Mais Le laboratoire utilise l'erreur totale donnée par Asqualab et indiquée dans leur document LAB D1 INS010 06 Limite d'acceptabilité sans connaître le mode de calcul d'asqualab.

Les règles d'arrondi ne sont pas prévue dans la procédure

Dans la procédure Validation biologique LAB E1 PO001, il est indiqué que les incertitudes de mesures peuvent être utiliser par les biologistes, sans que les celles ci soient facilement accessibles par le biologiste.

**Conséquence avérée** : Non respect de la procédure estimation des IM et critères d'acceptation des IM non définis dans la validation des méthodes

**Risque induit** : Validation des IM sur des critères non pertinents

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 5.5- Procédures analytiques

FICHE D'ECART N°

14

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet: 8-2542

DOMAINE(S): HematoBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites):

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> NF EN ISO 15189/

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5-5-3

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) :

En Hématologie les critères d'acceptation des résultats des redosages ne sont pas définis.

Conséquence avérée : Absence de consignes précises de validation dans cette situation pour le personnel .

Risque induit : Néant car les résultats sont repassés quand cela est nécessaire et les performances analytiques des machines du laboratoire sont telles que les écarts entre résultats initiaux et repassés sont faibles.

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 5.5- Procédures analytiques

FICHE D'ECART N°

15

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : Tous

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : Tous

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189, SH REF 02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5-5-1

<sup>119</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**

Les dispositions de gestion de la portée flexible ne prévoient pas l'enregistrement de la démarche en application. De plus, ces dispositions comportent des incohérences entre le rédactionnel et le logigramme (ordre des étapes différent).

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Conséquence avérée :**

Absence de conséquence avérée, car la gestion n'a pas encore été activée.

**Risque induit :**

Risque de perte d'information sur le déroulement précis d'une activation de la portée flexible.

# 5.5- Procédures analytiques

FICHE D'ECART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : Hemostase

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> NF EN ISO 15189/

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5-5-3

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) :

C  
O  
F  
R  
A  
C

Le site de l'hôpital  dans son Manuel de prélèvement indique dans l'ordre de prélèvement des tubes de prendre en premier un tube sec avec activateur de la coagulation avant de prélever le tube citraté pour les examens d'hémostase puis les autres tubes. Cette instruction est en contradiction avec les préconisations du GEHT d'une part qui demande de prélever si possible un tube neutre (sans activateur) et avec celles du fabricant qui indique les mêmes consignes.

Conséquence avérée : mauvaise information des préleveurs.

Risque induit : Minime car la contamination du tube citraté par l'activateur du tube sec prélevé immédiatement avant est rarissime.

# 5.5- Procédures analytiques

FICHE D'ECART N°

26

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : ISEROBM/PARASITOMYCO

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO15189/SHREF02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.5.2

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) :

- La validation de méthode MGG pour le diagnostic du Paludisme est à compléter : il n'est pas mentionné de l'utilisation  d'un colorateur de lame

C  
O  
F  
R  
A  
C

Conséquence avérée : rapport incomplet

Risque induit : aucun

# 5.5- Procédures analytiques

C O F R A C	DOMAINE(S) : <b>BIOCHBM</b>		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : <b>NF EN ISO 15189 :2012</b>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : <b>5.5.et 5.3.1.4</b>
	<small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<p><b>Constat(s)</b></p> <p>Certaines non conformités d'ordre analytique (problème d'enregistrement de nouveau lot de CIQ ELP sur <u>URT</u>, bouchage d'aiguille du <u>Capillarys</u>) ou métrologique (étalonnage non conforme de pipettes critiques , réfrigérateur défectueux contenant des réactifs de biochimie) enregistrées dans <u>kalilab</u> n'ont pas été suivi l'analyse d'impact (pour les pipettes) ou présentent une analyse d'impact non <u>tracée</u>.</p> <p><b>Conséquence avérée</b> : défaut de <u>tracabilité</u> des actions et analyse d'impact <u>réalisées</u>.</p> <p><b>Risque induit</b> : manque potentiel de réactivité suite à des <u>dysfonctionnements</u> . L'impact des pipettes non conforme sur les analyses est <u>nul</u> (<u>étude réalisé</u> pendant l'évaluation)</p>		

# 5.5- Procédures analytiques

FICHE D'ECART N°

TDL01

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : |

DOMAINE(S) : Auto-Immunité

LIEU(X) DE CONSTAT *(si évaluation multi sites)*

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup>: ISO 15189 / SH REF 02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.5.1.4

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

C  
O  
F  
R  
A  
C

**constat(s) :** Parmi les ajouts d'analyse en 2016, certaines sont des tests quantitatifs (ELISA) comme Anticorps anti-thyroperoxydase. Dans le dossier de vérification/validation, l'unité d'Auto-Immunité n'a pas pu appliquer la formule (CIQ/EEQ ou CIQ externalisés) de calcul d'incertitude de mesure faute d'avoir d'un nombre suffisant de valeurs obtenues. Ainsi il n'y a pas de valeur d'incertitude de mesure dans le dossier. D'autre part, il n'y a pas de disposition pour prévoir la fréquence d'examen de l'incertitude de mesure. Ainsi en 2017, toujours pas d'incertitude de mesure obtenue pour cette analyse.

**Conséquence avérée :** Pas de conséquence constatée lors de l'évaluation, car la valeur de l'incertitude de mesure a peu d'influence sur la zone grise dans l'interprétation clinique des paramètres d'Auto-Immunité.

**Risque induit :** De ne pas pouvoir fournir la valeur de l'incertitude de mesure de l'analyse concernée lorsque le prescripteur la demande.

# 5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques

FICHE D'ECART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : HEMATO/Hemostase

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(\*)</sup> NF EN ISO 15189/

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL :

(\*) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) :

T
 Pour les analyses d'Hémostase du secteur d'Urgence de l'hôpital  les CQI sont passés au démarrage de l'automate de garde entre 15h et 17 h (la garde ne démarre qu'à 17 h30). Un autre contrôle sur 2 niveaux est passé à minuit .L'appareil est arrêté à 7 h du matin heure à laquelle le laboratoire central prend la relève . Il n'y a pas de CQI à 7h .Le contrôle suivant est donc passé à 17 h. Cette stratégie de passage peut être mise en défaut si le contrôle du soir est mauvais et si on se rend compte d'un problème avec une analyse d'impact irréalisable du fait des délais de conservation pré-analytiques dépassés pour un contrôle des tubes passés la nuit précédente .

**Conséquence avérée :** Non encadrement de la série ou période d'encadrement trop longue par rapport aux délais pré-analytiques en cas d'analyse d'impact.

**Risque induit :** Minimé car il s'agit de prélèvements urgents en provenance de services de Réanimation en néonatalogie qui demandent un nouveau bilan le matin réalisé lui sur le laboratoire central. Par ailleurs un tube de la nuit est repassé sur le labo central permettant dans une certaine mesure un contrôle par corrélation.

# 5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques

FICHE D'ECART N°

TDL02

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : |

DOMAINE(S) : Auto-Immunité

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189 / SH REF 02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.6.4

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s)** : Le laboratoire a deux automates PhD1 et PhD2 pour réaliser les analyses ELISA (Ac anti-transglutaminases IgG, IgA, anti-gliadine IgG, IgA etc...). Ces 2 automates sont utilisés en miroir en routine. Or il n'y a pas de disposition pour s'assurer de la comparabilité des résultats obtenus de ces 2 automates en miroir.

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Conséquence avérée** : Pas de conséquence lors du jour de l'évaluation car les résultats des CQI et d'EEQ obtenus de ces 2 automates sont tout à fait corrects. Tous les 6 mois les CV% des CQI de ces 2 automates sont recalculés et surveillés pour chaque lot de réactifs et de CQI.

**Risque induit** : De ne pas pouvoir agir rapidement s'il y a une dérive des résultats dans un des 2 automates.

# 5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques

FICHE D'ECART N°

19

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : HEMATOBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189 -2012 – SH REF 02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.6

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s)** : Le laboratoire valide ses CIQ d'hématologie sur des bornages fournisseur qui sont très éloignés des performances réelles de la machine.

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Conséquence avérée** : Aucune constatée le jour de l'audit

**Risque induit** : Ne pas détecter une dérive

# 5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques

FICHE D'ECART N°

CL03

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : BIOCHBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.6.2

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

## Constat(s)

Le test de tracabilité su dossier 17070544701 du 21/07/17 montre que la série de métanéphrines du jour a été cloturé avec le calibrant. L'acceptabilité de la valeur par le biologiste est basé sur sa comparaison avec la valeur cible et celle du jour, sans bornes limites d'acceptation.

D'autres séries concernant d'autres paramètres ont été validées de la même façon, la validation de fin de série étant faite de façon aléatoire avec un contrôle interne ou un calibrant passé comme un patient.

**Conséquence avérée :** Validation d'une série sur un critère subjectif. Pas d'impact sur la série, la valeur étant non significativement différente de la valeur cible

**Risque induit :** pratiques hétérogènes entre la biologiste référente et sa suppléante occasionnelle.

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques

FICHE D'ECART N°

9

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : Tous

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : SH REF 02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5-6-2

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**

Les séries d'analyses, définies sur toute la journée, ne sont pas encadrées pour la majorité des examens de la liste des analyses en demande d'accréditation (67 sur 87), par défaut de contrôle de fin de série.

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Conséquence avérée :**

Absence de conséquence avérée.

**Risque induit :**

Risque potentiel de ne pas détecter une dérive significative des méthodes concernées qui pourrait avoir un impact sur les résultats, car la série est interrompue le lendemain matin par les calibrations et maintenances réalisées avant les contrôles du début de la série suivante.

# 5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques

FICHE D'ECART N°

CL04

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : BIOCHBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189:2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.6.4

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

## Constat(s)

Les limites d'acceptabilité des re analyses de patients sur les Architect biochimie hormonologie figurent sur le document EP-TN-BI-BGEN-ANA-MT-043 sous forme d'un tableau par paramètre. Suite à un CIQ de fin de série non conforme le 19/07/17 portant sur le dosage de l'amikacine, plusieurs sérums ont été redosés, la comparabilité des résultats n'a pu être faite selon le document ci-dessus, les médicaments ne figurant pas sur le document. Elle a été réalisée par le biologiste de façon pertinente en tenant compte de l'écart type du CIQ le plus proche de la valeur du dosage.

**Conséquence avérée** : tableur d'acceptabilité des repasses non exhaustif, peu pertinent et non disponible en fichier excel. Pratique hétérogène de validation d'une repass.

**Risque induit** : pratiques hétérogènes de validation d'une repasse par manque de formalisation en cas d'analyses hors du tableau

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques

FICHE D'ECART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : Biochimie

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> NF EN ISO 15189/

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5-6-7

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) :

C  
O  
F  
F  
R  
A  
C

En Biochimie le laboratoire ne procède pas systématiquement à l'ouverture d'une fiche de non-conformité en cas de CQE hors fourchettes. Une action est néanmoins systématiquement entreprise.

Conséquence avérée : Le laboratoire ne dispose pas d'un enregistrement de ses CQE hors bomes dans son système Qualité

Risque induit : Ne pas pouvoir suivre correctement l'évolution du dysfonctionnement d'un paramètre au cours du temps.

# 5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques

FICHE D'ECART N°

NC03

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : COAGBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE (1) : NF EN ISO 15189

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.6.3

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (nome, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s)** : la procédure [STAR EP-TN-HE-HEMOS-ANA-DE\\_01](#) décrit la conduite à tenir en cas de CQI non conforme en hémostase. Le CQI pathologique du facteur II est non conforme le 08/09/2017 à 12H (résultat 42% pour une valeur limite acceptable de 40%). Une fiche de non conformité (EPW09-17479) est enregistrée dans le système documentaire [kalilab](#) conformément [au dispositions](#) mais aucune étude d'impact sur les valeurs des patients repassés n'est réalisée sur le tableur de repasse [excel EP-TN-HE-PLUS-ANA-IT-001](#).

**Conséquence avérée** : aucune conséquence avérée car les valeurs de repasses sont inférieures à 2,8 le CV de reproductibilité.

**Risque induit** : faible. Risque de diffuser un résultat ne répondant pas aux critères d'acceptation définis par du laboratoire.

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques

FICHE D'ECART N°

PV01

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

C O F F I C E	DOMAINE(S): ISEROBM		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : Norme ISO15189 V2012		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.6.3.4
	<small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<p><b>Constat(s) :</b> Le LBM a réalisé le 11 octobre 2016 une Evaluation externe de la qualité pour les paramètres Antigène HBs sur l'échantillon 1632, et sérologie HIV et HCV sur l'échantillon 1634. Les résultats de la confrontation adressés par le CTCB sont réceptionnés le 5 janvier 2017. Une note A est indiquée pour les 3 paramètres qui présentaient d'ailleurs des résultats positifs. Néanmoins, un Z Score &lt;-3 est noté pour l'antigène HBs et la sérologie HCV. Ce Z Score n'est pas calculée pour la sérologie HIV, une erreur de saisie sur le site rendant le calcul impossible.</p> <p>La non-conformité A-04-17-2702 est déclarée le 28 avril 2017 après un audit interne externalisé réalisé au laboratoire.</p>		
	<p><b>Conséquence avérée :</b> Toutes les données de l'évaluation externe de la qualité ne sont pas analysées, la note A suffisant au laboratoire.</p> <p><b>Risque induit :</b> <u>Risque</u> d'une mauvaise prise en compte des données des Evaluations Externes de la Qualité, pondérée par des résultats qualitatifs satisfaisants, et un calcul du Z-Score par rapport au groupe de pairs demandé par le LBM au CTCB. Les résultats des calculs de Z-score par rapport au groupe de pairs s'avèrent satisfaisants.</p>		
EVALUATEUR :		DATE : 09/05/2017	SIGNATURE * :

# 5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques

FICHE D'ECART N° 17  CRITIQUE  NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : CENTRE HOSPITALIER

DOMAINE(S) : BIOCHBM/HEMATOBM/ISEROBM	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : <u>TOUS</u>
ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012 <small>(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : <u>5.6</u>
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/> L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>

**Constats :**

Hématocytologie : Le document d'enregistrement ENR 05-145 définissant la stratégie de passage des CIQ, ne prévoit pas de CIQ en fin de série. Le laboratoire n'utilise pas les règles de Westgard comme cela est décrit dans la procédure PRC-05-006. Les CV limites retenus pour la validation analytique ne correspondent pas aux CV limites de la vérification de méthode (valeurs fournisseurs plus tolérantes). La procédure PRC-05-006 ne prévoit pas de passer de CIQ avant la maintenance si celle-ci est effectuée en cours de journée. Dans cette procédure le logigramme « Processus en cas de résultat d'un CIQ anormal » ne prévoit pas d'étude d'impact après changement de réactif ou une calibration si le CIQ effectué, après ces opérations, est accepté.

Biochimie :

Absence de période probatoire des CIQ sur certains automates (SEBIA, NOVA)

AU680 : la stratégie de passage des CIQ ne prend pas en compte la durée de conservation des échantillons ; Pour certains échantillons une éventuelle étude d'impact n'est pas possible au-delà d'une certaine durée.

VIDAS : pas de CIQ en fin de série ; un seul niveau de CIQ pour la vitamine D.

SEBIA : Les CV limites retenus pour la validation analytique ne correspondent pas aux CV limites de la vérification de méthode (valeurs fournisseurs plus tolérantes).

IOBM (ACCESS) : pas d'encadrement des séries

**Conséquence avérée** : Les résultats des patients ne sont pas encadrés par des CIQ valides.

**Risque induit** : La gestion des CIQ ne permet pas de garantir la qualité des résultats

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques

FICHE D'ECART N°

19

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet: CENTRE HOSPITALIER

DOMAINE(S) : HÉMATOBM/BIOCHBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup>: NF EN ISO 15189 :2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.6.3

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constats :** absence d'EEQ pour le paramètre VS.

La procédure PRC-05-006 « validation... des EEQ » stipule que les EEQ sont passés comme des patients : dans les faits, seuls les référents le font.

Dans cette même procédure, il est noté que seuls les référents participent aux actions correctives contrairement aux exigences.

**Conséquence avérée :** l'absence d'EEQ ne permet pas de garantir l'exactitude des examens.

**Risque induit :** impact possible sur la qualité des résultats

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques



FICHE D'ECART N°

NC-04

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet: CENTRE HOSPITALIER

## CONSTAT D'ECART

ACTIVITÉ(S) CONCERNÉE(S) : PARASITO-MYCOBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : CENTRE HOSPITALIER

ECART AUX EXIGENCES DE : NF EN ISO15189 v2012/ SHREF 02

ParaGRAPHE(S): 5.6.2

CONCERNE LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

FAIT SUITE A UN ECART PRECEDENT NON SOLDÉ  , N° RAPPORT / FICHE :

**Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) :**

Pour le diagnostique de paludisme, le LBM n'a pas mis en place un contrôle de la coloration manuelle au May Grünwald Giemsa des frottis et gouttes épaisses, ni lors du changement de lot des colorants.

**Risque induit :**

Méconnaissances d'une défaillance technique, en pratique risque faible en raison de la compétence du personnel habilité à la lecture des lames.

# 5.7- Procédures post-analytiques

FICHE D'ECART N°

22

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

C O F R A C	DOMAINE(S) : GENMOLBM		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.7.1
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<p><b>Constat(s) :</b> La procédure de validation biologique des caryotypes ne détaille pas les modalités à respecter pour la revue des résultats et la rédaction des avis et interprétations lors de la validation biologique. Chaque biologiste rédige la conclusion de son rapport de résultat qui est ensuite saisie par la secrétaire dans DIAMIC. Seuls quelques avis et interprétations sont codés dans l'informatique.</p>		
	<p><b>Conséquence avérée :</b> Pratiques hétérogènes. La rédaction du rapport de résultat est biologiste dépendant.</p>		
<p><b>Risque induit :</b> Risque de difficulté d'interprétation pour le prescripteur.</p>			

# 5.7- Procédures post-analytiques

FICHE D'ECART N°

23

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

C O F F R A C	DOMAINE(S) : SMQ – Biochimie et Hémostase		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 et SH REF 02 et SH REF 04		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.7 ET 5.9
	<small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<p><b>Constat(s) : communication automatique de comptes rendus d'examens de biologie médicale : le système expert (VALAB) n'est pas validé par tous les biologistes utilisateurs du système.</b></p> <p><b>Conséquence avérée : les biologistes ne tracent par formellement leur acceptation des paramétrages de VALAB.</b></p> <p><b>Risque induit : risque qu'un paramétrage ne soit pas adapté aux besoins d'un biologiste. Risque de ne pas identifier un paramétrage erroné ou inadapté. Risque qu'un biologiste utilise VALAB sans connaître et être d'accord avec les paramétrages du système expert.</b></p>		

# 5.7- Procédures post-analytiques

FICHE D'ECART N° <input type="text" value="CD05"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet: CENTRE HOSPITALIER			
<u>CONSTAT D'ECART</u>			
ACTIVITÉ(S) CONCERNÉE(S) : COAGBM		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : <input type="text"/>	
ECART AUX EXIGENCES DE : SH REF02		PARAGRAPHE(S) : 5.7.1	
CONCERNE LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input checked="" type="checkbox"/>	
FAIT SUITE A UN ECART PRECEDENT NON SOLDÉ <input type="checkbox"/> , N° RAPPORT / FICHE : <input type="text"/>			
<b>Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) :</b> En période de garde, les résultats pathologiques (rejetés par Valab) des analyses figurant sur la liste restreinte ENR-03-002-LAB-GENE apparaissent sur le serveur Cyberlab comme validé par le technicien <b>sous la responsabilité du biologiste d'astreinte</b> . Les biologistes d'astreinte sont clairement identifiés sur un planning à part. Il n'y a pas de conséquence avérée puisqu'il n'est pas possible pour le clinicien d'imprimer les Compte rendus.			
<b>Risque induit :</b> Risque d'induire un doute auprès du clinicien sur le fait que le résultat soit rendu sans l'expertise biologique nécessaire			

## 5.8- Compte rendu des résultats



FICHE D'ECART N°

NC-03

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : CENTRE HOSPITALIER

### CONSTAT D'ECART

ACTIVITÉ(S) CONCERNÉE(S) : BIOLOGIE MEDICALE

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : CENTRE HOSPITALIER

ECART AUX EXIGENCES DE : NF EN ISO 15189 v2012/ SHREF 02

ParaGRAPHE(S) : 5.8.3

CONCERNE LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

FAIT SUITE A UN ECART PRECEDENT NON SOLDÉ  , N° RAPPORT / FICHE :

**Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) :**

Les mentions requises par la norme ISO EN 15189 sur les comptes rendus sont incomplètes :

- absence de méthode utilisée pour la recherche de paludisme (dossiers N°1700013004, N°1700032462)
- absence d'indication de la nature du liquide biologique en Hémostasie (dossiers N°1700013004)

**Risque induit :**

Défaut d'information pour les usagers du laboratoire (patients, prescripteurs).

# 5.9- Diffusion des résultats

FICHE D'ECART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : BIOCHBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : norme NF EN ISO 15189

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.9.3.h

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**

Les résultats de biologie sont disponibles sur le serveur de l'hôpital sous différents formats, notamment sous la forme de tableaux récapitulatifs avec une série de résultats antérieurs. Sous ce format les résultats apparaissent sans unité.

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Conséquence avérée :** Constaté lors de l'évaluation

**Risque induit :** Possibilité d'ambiguïté dans l'interprétation des résultats par les cliniciens.

# 5.9- Diffusion des résultats

FICHE D'ECART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

C O F R A C	DOMAINE(S) : <u>Qualité</u>	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189 version 2012 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.9.1
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/> L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<p><b>Constat(s) :</b> Le laboratoire a prévu que pour des résultats en alerte, spécifié en termes d'examen et de valeurs, les techniciens téléphonent les résultats aux prescripteurs dès la validation technique pour les échantillons venant de la polyclinique et du centre de dialyse. Ces dispositions sont peu claires dans la procédure de rendu de résultats et il n'existe pas d'habilitation spécifique pour cette tâche pour les techniciens.</p>	
	<p><b>Conséquence avérée :</b> Faible, car les techniciens connaissent ses consignes et les appliquent strictement.</p> <p><b>Risque induit :</b> Pour un nouveau technicien que ce dernier transmet des résultats en alerte à tous les prescripteurs.</p>	

# 5.9- Diffusion des résultats

FICHE D'ECART N°

15

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : CENTRE HOSPITALIER

DOMAINE(S) : Tous

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012/ SHREF

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.9.1

04

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Constats :** Absence d'habilitation des techniciens à la libération des résultats en période de garde. La procédure de validation biologique PRC-05-044b-LAB-GENE stipule que les techniciens peuvent téléphoner des résultats non validés sans que cela soit encadré.

**Conséquence avérée :** compétence des techniciens à libérer des résultats, non prouvée.

**Risque induit :** Libération de résultats dont la qualité n'est pas avérée

EVALUATEUR :|

DATE : 16/12/2015

SIGNATURE \* : ORIGINAL SIGNE

# 5.9- Diffusion des résultats

FICHE D'ECART N°

26

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet CENTRE HOSPITALIER

C O F R A C	DOMAINE(S) : <u>Tous</u>		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012 <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.9.3
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<b>Constats :</b> Absence d'instructions concernant la révision des comptes rendus.		
	<b>Conséquence avérée :</b> en cas de révision du compte rendu, les exigences normatives ne sont pas <u>connues</u> .		
	<b>Risque induit :</b> Risque de non reproductibilité des pratiques relatives à la révision du compte rendu.		
EVALUATEUR :		DATE : 17/12/2015	SIGNATURE * : ORIGINAL SIGNE

# 5.9- Diffusion des résultats

FICHE D'ECART N°

LP02

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet: CENTRE HOSPITALIER

## CONSTAT D'ECART

ACTIVITE(S) CONCERNEE(S): BACTERIOLOGIE

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites):

ECART AUX EXIGENCES DE: NF EN ISO 15189

PARAGRAPHE(S): 5.9.1

CONCERNE LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

FAIT SUITE A UN ECART PRECEDENT NON SOLDÉ , N° RAPPORT / FICHE:

### Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) :

Les techniciens de bactériologie communiquent par téléphone certains des résultats de bactériologie : StreptoA dans les PV, Clostridium difficile toxigène, identification des bactéries entéropathogènes, suspicion de pneumocoque à la culture, recherche positive d'antigène Legionella et pneumocoque. Les hémocultures (Gram) sont communiqués au médecin par le biologiste.

Il n'existe actuellement pas de disposition identifiant le personnel autorisé à communiquer par téléphone, le type de résultats à appeler, les interlocuteurs à joindre et le mode de traçabilité des communications.

Conséquences avérées :

Hétérogénéité des pratiques est constatée sur les modalités d'appel des recherches de CDT et sur leur traçabilité

### Risque induit :

Ne pas communiquer une alerte et/ou ne pas la communiquer à une personne autorisée à la recevoir. Risque mesuré faible compte tenu de l'implication du biologiste sur la communication des résultats critiques et les compétences des personnes interviewées

# 5.10- Gestion des informations de laboratoire

FICHE D'ECART N°

16

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : ~

DOMAINE(S) : TOUS

LIEU(X) DE CONSTAT *(si évaluation multi sites)* :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : Norme EN NF 15189, SH REF 02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.10

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

C  
O  
F  
R  
A  
C

**Constat(s)** : Pas de disposition concernant la gestion des sauvegardes (restauration), des mots de passe, des conduites à tenir lors de mises à jour logiciel.

Pas de contrat avec la DSI (ébauche en cours).

**Conséquence avérée** : le système informatique n'est pas complètement maîtrisé

**Risque induit** : hétérogénéité des pratiques et perte de traçabilité.

# 5.10- Gestion des informations de laboratoire

FICHE D'ECART N° <input type="text" value="10"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet :			
DOMAINE(S) : <u>Tous</u>		LIEU(x) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :	
ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : <u>SH REF 02</u> <small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : <u>5-10-3</u>	
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
C O F F R A C	<b>Constat(s) :</b> Les paramétrages des logiciels critiques Sirius et MPL ne font pas l'objet d'une traçabilité de leur vérification. – Sirius est la centrale de surveillance centralisée des températures. Les paramétrages en cause concernent les limites programmées avec alarme de dépassement. – Le MPL est le concentrateur de résultats des automates Roche Cobas. Les paramétrages en cause concernent les algorithmes de validation technique automatisés (critères de ré-analyse) et les limites d'acceptation des ré-analyses.		
	<b>Conséquence avérée :</b> Absence de conséquence avérée.		
	<b>Risque induit :</b> Risque potentiel d'ignorer une erreur de paramétrage pouvant avoir un impact sur la qualité des résultats. Ce risque est faible car des vérifications sont effectuées par la RAQ qui effectue les paramétrages.		

# 5.10- Gestion des informations de laboratoire

FICHE D'ECART N°

26

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

C O F R A C	DOMAINE(S) : SMQ		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 et SH REF 02		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.10.3.E
	<small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<p><b>Constat(s) : des demandes d'analyses sont saisies manuellement dans le SIL (demandes faites par les urgences médicales et les clients externes qui n'utilisent pas les bons « SCANBAC »). Le laboratoire n'a pas mis en œuvre une vérification de ces saisies manuelles de données.</b></p> <p><b>Conséquence avérée : les erreurs de saisies ne sont pas identifiées.</b></p> <p><b>Risque induit : risque que la demande d'analyses saisie ne soit pas conforme à la demande du prescripteur (oubli ou erreur sur une analyse demandée par exemple). Non observé lors de l'évaluation.</b></p>		

# 5.10- Gestion des informations de laboratoire



FICHE D'ECART N°

12

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

DOMAINE(S) : SMQ

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189 -2012 – SH REF 02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.10.3

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**

Le LBM s'était engagé à lister l'ensemble des logiciels et leurs version.  
 Une liste excel a été constituée Mais son utilisation a été jugée inadaptée  
 Elle a été remplacée par une gestion des logiciels comme des matériels dans Kalilab  
 Le référencement des logiciels est déclaratif par les services  
 Le LBM n'a prévu aucun moyen lui permettant de s'assurer que cette déclaration est exhaustive

Par ailleurs, les moyens de maitrise des logiciels « critiques » (changement de version par exemple) ne sont pas documentés

**Conséquence avérée : le LBM n'est pas en mesure de prouver que l'ensemble de ses logiciels « sensibles » est surveillé**

**Risque induit : potentiel que des changements de version ne soient pas pris en compte par les utilisateurs**

C  
O  
F  
R  
A  
C

# 5.10- Gestion des informations de laboratoire

FICHE D'ECART N°

DL01

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

## CONSTAT D'ÉCART

ACTIVITÉ(S) CONCERNÉE(S) : HEMATOBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE : NF EN ISO 15189-2012

PARAGRAPHE(S): 5.10.3

CONCERNE LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

FAIT SUITE A UN ECART PRECEDENT NON SOLDÉ  , N° RAPPORT / FICHE :

**Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) :**

Pour le calcul de ses IM, le laboratoire utilise une feuille de calcul Excel référencée dans son SMQ « Incertitudes de mesure utilisées au laboratoire » Réf LAB D1 ENR 023 02. La feuille n'a pas été validée par le laboratoire avant son utilisation.

Les suivis des comparabilités entre les formules automatisées (automate DXH 600) et les formules réalisées manuellement sont faits sur une feuille de calcul Excel non maîtrisée dans le SMQ.

**Risque induit :**

Utiliser des informations obsolètes sur la base de documents non maîtrisés

# 5.10- Gestion des informations de laboratoire

FICHE D'ECART N°

30

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet: CENTRE HOSPITALIER

DOMAINE(S) : TOUS

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.10.2

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

C  
O  
F  
F  
R  
A  
C

**Constats :** La gestion des droits informatiques autorise la validation biologique à un groupe d'utilisateurs non biologistes (4 informaticiens de l'hôpital)

**Conséquence avérée :** gestion inappropriée des droits informatiques

**Risque induit :** validation de résultats par des informaticiens. Risque faible car tous les résultats sont édités et signés par des biologistes

# 5.10- Gestion des informations de laboratoire



FICHE D'ECART N°

31

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : CENTRE HOSPITALIER

DOMAINE(S) : TOUS

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.10.3 A

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

C  
O  
F  
F  
R  
A  
C

**Constats :** Absence de disposition et de documents d'enregistrement concernant la vérification en termes de fonctionnement après une évolution du logiciel THERMOCLIENT de surveillance de température.

**Conséquence avérée :** analyse d'impact des évolutions logiciel non formalisée

**Risque induit :** Risque de non adéquation de ce logiciel aux exigences du laboratoire. Risque mineur compte tenu des rares évolutions de version pour ce logiciel

# SH REF 08

FICHE D'ECART N°

NC09

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : BACTH

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : SAINT ANTOINE

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : SHREF08

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 7.3

<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

**Constat(s) :**

Le laboratoire a procédé au transfert de l'analyse microbiologique « recherche de l'antigène de Légionnelles dans les urines » (BA7) du site de TENON vers le site de Saint-Antoine suite au déménagement de son service de microbiologie en mai 2017.

Le laboratoire a décrit de façon exhaustive l'ensemble des risques lié au transfert de cette analyse dans un formulaire de gestion de la portée flexible (EP-HUEP-PLUS-SMQ-DE-023), conformément à ses dispositions (Gestion de la portée flexible EP-HUEP-PLUS-SMQ-PG-007).

Le jour de l'audit, le laboratoire n'a pas finalisé la totalité des actions définies dans le plan d'action qualité du déménagement de la microbiologie.

**Conséquence avérée :** Aucune constatée.

**Risque induit :** Faible en raison de la maîtrise des compétences mise en œuvre pour gérer la portée flexible d'accréditation. Un audit interne du secteur réalisé le 15/09/2017 (AI-MULT0-0917-069) a identifié les 3 non conformités dont les délais ne sont pas respectés.

C  
O  
F  
R  
A  
C

FICHE D'ECART N°  CRITIQUE NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-2542

DOMAINE(S) : SMQ

LIEU(X) DE CONSTAT (à évaluer multi sites) :  
Site Saint Antoine, Trousseau, Tenon

ECART AUX EXIGENCES DE (1) : NF EN ISO 15189

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.3

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE : LES DISPOSITIONS L'APPLICATION CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION 

Constat(s) :

- Certains documents et formulaires d'enregistrement ne sont pas maîtrisés dans le SMQ
  - Modèle de fiche de poste Technicien sous format Word pour le recrutement des personnels sur l'espace partagé et non inclus dans Kaillab. Les responsables de secteur gardent les versions en cours sur leur ordinateur et mettent à jour à partir de cette version.
  - Les plannings de travail de l'UCORE Saint Antoine
  - Mise à disposition d'une procédure périmée dans une dérogation Kaillab sur le site de Trousseau
  - Les matrices de compétences (Hématologie Trousseau, UCORE Trousseau, Hématologie Tenon) quand elles ne sont pas dans Kaillab
  - Les fiches de relevé de température sur certaines enceintes de l'UCORE de Trousseau
  - Le relevé des températures à l'UCORE de Trousseau est en partie fait au crayon à papier
  - Mise à disposition d'une partie d'un mode opératoire sous format Word non maîtrisé dans Kaillab sous forme de pièce jointe à un mode opératoire (site Tenon).
  - Observation de Mme Roques (ET3) : Documents non référencés comme les feuilles pour la gestion des stocks, la gestion des CIQ pour la coloration du Paludisme
  - Observation de Mr Comu (ET2) : Certains documents techniques faisant office d'instructions ne sont pas référencés au SMQ et sont affichés dans les locaux du laboratoire (concernant la portée)
- Défaut d'émargement de lecture de documents qualité
  - La lecture d'une des procédures relatives à la formation n'a pas été émargée par un des cadres des ressources humaines
  - Pas d'émargement de lecture du mode opératoire « Maintenance Sysmex » par une technicienne, pouvant avoir à effectuer la maintenance quotidienne dans le cadre de la suppléance
  - Observation de Mme Roques (ET3) : Nombreux documents non lus sur KALILAB
  - Observation de Mme Chaperon (ET4) : Suite à l'écart NL3, une fiche technique et une procédure générale ont été modifiés, le changement a été communiqué oralement, mais pas d'émargement de lecture des nouveaux documents révisés.
- Erreur de paramétrage de Kaillab pour la diffusion des documents qualité
  - Les techniciens de nuit ont été destinataires du mode opératoire « Maintenance Sysmex » alors qu'ils n'effectuent pas cette tâche
  - Une Technicienne de Biochimie Saint Antoine n'a pas accès à la procédure de traitement des non conformités
- Défaut de formalisation dans le SMQ :
  - La liste des prélèvements précieux à ne pas refuser malgré les non conformités de la demande ou de l'échantillon n'est pas formalisée pour l'UCORE de Trousseau. Cette information est transmise lors de la formation des agents par oral.
  - L'ordre du jour des revues de direction site ayant pour objectif de préparer la revue de direction pôle, en conséquence ne respecte pas l'ordre du jour indiqué dans la procédure de revue de direction qui ne fait pas cette distinction revue pôle/revue site.
  - Observation de Mme Roques (ET3) Absence de certaines procédures : ex gestion des stocks en interne
- Sur le site de Tenon, les modes opératoires non liés à la portée d'accréditation demandée n'ont pas été intégrés au SMQ et ne sont donc pas maîtrisés alors que le LBM a indiqué que le SMQ couvrirait l'ensemble de ses activités.
- Non cohérence documents qualité et pratiques :
  - Sur le site de Tenon, la procédure de traitement des non conformités pré-analytiques ne correspond pas aux pratiques : elle prévoit un « ENCO » pour tous les types de non conformités pré-analytiques, alors que dans le cas d'une absence de tampon du demandeur, aucun « ENCO » n'est à faire. La correspondance code-intitulé n'est pas correcte pour certains codes dans la documentation qualité.
  - Observation de Mme Roques (ET3) : Documents à mettre à jour car ne correspondent pas à la pratique : ex EP-SA-PA-PARA-ANA-MT-004 (mode opératoire des frottis et goutte épaisse)

Conséquence avérée :

- Utilisation d'une version obsolète de la fiche de poste pour le dossier d'un technicien (Site Tenon)
- Non maîtrise des documents

Risque induit :

- et 5. Utilisation de documents non valides
- Ne pas prendre en compte une consigne, à pondérer en fonction des services et au regard de la situation transitoire pour le déploiement en cours de l'outil Kaillab impliquant la diffusion d'un grand nombre de documents sur une courte période, même si les évaluateurs ont tenu compte de ce fait.
- Risque de mauvaise diffusion des documents par les responsables de secteur qui ont la responsabilité de ce paramétrage et 6. Non pérennisation des pratiques

EVALUATEUR :

DATE : 27/09/2013

SIGNATURE \*\* : ORIGINAL SIGNE

ACCORD DE L'ORGANISME

Oui Non 

COMMENTAIRES EVENTUELS :

REPRESENTANT DE L'ORGANISME : Mr Vaubourdolle

DATE : 27/09/2013

SIGNATURE \*\* : ORIGINAL SIGNE

PLAN D'ACTION 3 DECIDE

ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients -...)

ANALYSE DE LA CAUSE 3 ET DE LA NÉCESSITÉ DE METTRE EN PLACE DE 3 ACTION 3 POUR ÉVITER LA REPRODUCTION DE L'ECART

ACTION 3 DECIDE 3 POUR MAÎTRISER LA SITUATION CONSTATEE

Délai(s) de mise en œuvre :

REPRESENTANT DE L'ORGANISME :

DATE :

SIGNATURE \*\* :

APPRECIATION DE LA PERTINENCE DU PLAN D'ACTION 3

PERTINENCE DE L'ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART ET DE L'ANALYSE DES CAUSES :

Oui Non 

COMMENTAIRES EVENTUELS :

PERTINENCE DES ACTIONS DECIDEES POUR MAÎTRISER LA SITUATION CONSTATEE :

Oui Non 

DÉLAI(S) PERTINENT(S) :

Oui Non 

COMMENTAIRES EVENTUELS :

EVALUATEUR :

DATE :

SIGNATURE \*\* :

\* Si la page est photocopiée, indiquer « original signé » ou « validation e-mail » en fonction de la situation

