

CONDUIRE UN AUDIT QUALITE

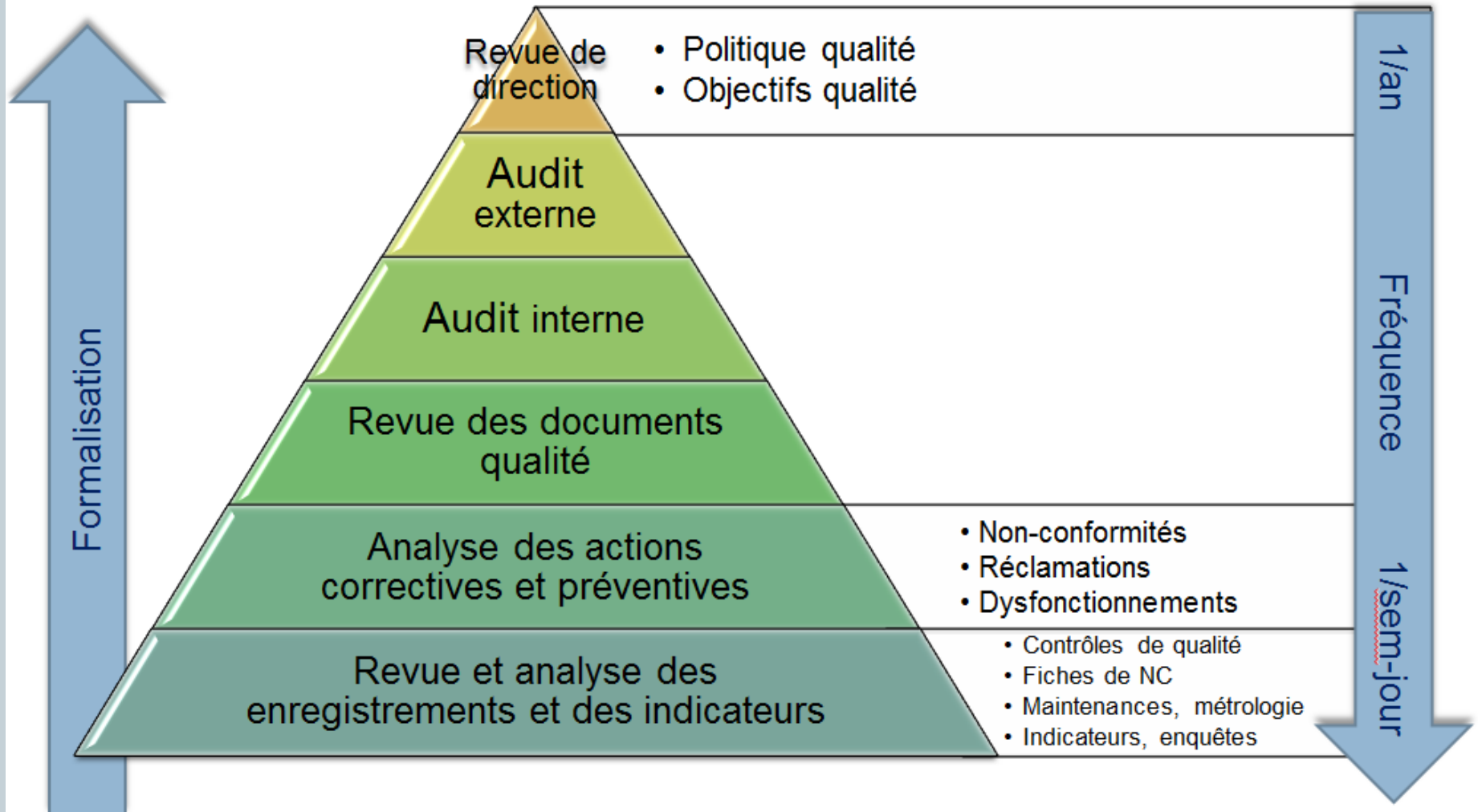


DU QUALITE 2017-2018
8 JANVIER 2018
FRÉDÉRIQUE GERRIER



© Aster - www.dessindepresse.com

OUTILS DE L'ÉVALUATION DU SYSTEME QUALITÉ



DEFINITIONS ISO 9000:2000



- Processus **systematique, independant et documente** en vue d'obtenir des **preuves d'audit** et de les evaluer de maniere objective pour determiner dans quelle mesure les **criteres d'audit** sont satisfait

Norme NF EN ISO 19011 « Lignes directrices pour l'audit des systemes de management de la qualite et/ou de management environnemental »

DEFINITIONS



- **Critères d'audit** : ensemble de politiques, procédures ou exigences déterminées (normes, réglementation, procédures du LBM...)
- **Preuves d'audit** : enregistrements, énoncés de faits ou autres informations qui se rapportent aux critères d'audit et sont vérifiables (éléments de preuve)

DEFINITIONS



- Autoévaluation : évaluation du système en place selon les critères définis, **effectuée par l'exécutant lui-même.**
- Audit : évaluation **périodique** du système par des **auditeurs indépendants** pour identifier les écarts par rapport à un **référentiel donné.**

NORME ISO 9001:2000

Paragraphe 8.2.2



- L'organisme doit mener des audits internes à **intervalles planifiés** pour déterminer si le système de management de la qualité
 - Est **conforme** aux dispositions planifiées, aux exigences de la présente norme internationale et aux exigences du système de MQ établies par l'organisme
 - Est **mis en œuvre** et **entretenu** de manière efficace

LES DIFFÉRENTS TYPES D'AUDIT



Audit interne

- Vérification, au sein d'une entreprise, de l'adéquation de son propre système de **management** de la qualité, avec ses procédures et ses activités. Cet audit est effectué suivant un plan d'audit préétabli.
- Peut être effectué en mono-site ou en multi-sites sur l'ensemble de la structure ou sur un point particulier
- Peut être effectué par un organisme externe missionné par l'entreprise = **audit interne externalisé**

LES DIFFÉRENTS TYPES D'AUDIT



Audit fournisseur

→ audit d'une organisation par son client qui, utilisant ses propres moyens ou une tierce partie, veut s'assurer de la conformité du système de management de la qualité de son fournisseur par rapport à une norme ou des exigences spécifiques de contrat (exemple : un LBM qui nous sous-traite ses examens)

LES DIFFÉRENTS TYPES D'AUDIT



Audit externe

→ Audit effectué par un organisme **indépendant**

(Exemple : Cofrac en France) dans le but

- ❑ d'évaluer la conformité du système de management de la qualité d'un fournisseur par rapport à une norme définie préalablement
- ❑ ou de certifier / accréditer une entreprise

LES DIFFÉRENTS TYPES D'AUDIT QUALITE INTERNES



- **Audit SYSTEME**
 - Evaluation d 'élément(s) d 'un système qualité par rapport à un référentiel choisi (interne ou externe)
- **Audit PROCESSUS**
 - Evaluation des activités séquentielles d'un processus
- **Audit PRODUIT**
 - Evaluation des résultats, des moyens, des contrôles ... liés à un produit

EXIGENCES NORMATIVES



Norme NF EN ISO 15189 V 2012

Chapitre 4.14 Evaluation et audits

4.14.1 Le laboratoire doit planifier et mettre en oeuvre les processus d'évaluation et d'audit interne pour

- a) démontrer que les **processus** pré-analytiques, analytiques, post-analytiques et les processus supports ont été réalisés de manière à **répondre** aux **besoins** et **exigences** des **utilisateurs**,
- b) **garantir** la **conformité** au système de management de la qualité,
- c) **améliorer** en permanence l'efficacité du système de management de la qualité.

Les **résultats** des activités d'évaluation et d'amélioration doivent être intégrés dans l'élément d'entrée de la **revue de direction** (voir 4.15).

EXIGENCES NORMATIVES

Norme NF EN ISO 15189 V 2012

4.14.5 Le laboratoire doit mener des audits internes à intervalles **planifiés**, afin de déterminer si **toutes les activités** du système de management de la qualité, y compris les processus préanalytiques, analytiques, post-analytiques

a) sont **conformes** aux exigences de la présente Norme internationale et aux exigences définies par le laboratoire, et

b) sont **mises en oeuvre, efficaces** et **mises à jour**.

Les audits doivent être réalisés par du **personnel formé** pour évaluer les performances des processus managériaux et techniques du système de management de la qualité.

Le **programme d'audit** doit tenir compte de l'état et de l'importance des processus et des domaines techniques et de management à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents.

Les **critères**, le **domaine d'application**, la **fréquence** et les **méthodes** d'audit doivent être **définis** et **documentés**.

Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer **l'objectivité** et **l'impartialité** du processus d'audit.

Les auditeurs, à chaque fois que les ressources le permettent, doivent être **indépendants** de l'activité à auditer.

Le laboratoire doit disposer d'une **procédure documentée** pour définir les responsabilités et exigences de planification et d'exécution d'audits, de compte rendu et de conservation des enregistrements

Le personnel responsable du domaine audité doit garantir que des actions appropriées sont rapidement menées en cas d'identification de non-conformités.

Des **actions correctives** doivent être menées **sans délai** pour éliminer les causes des non-conformités détectées

Exemple de planning d'audit interne de GH

A faire	Prog rat é	Fait	en vert : les auditeurs à habiliter (avec entre parenthèse le RAQ tuteur)																	
Sous famille	site	Unité	Contact	ligne de portée accréditée/ dem andée	Temps d'audit à prévoir pour chaque processus (temps max)												Période prévisionnelle			
					4h	2h	4h	2h	2h	2h	2h	1h	1h	2h	2h	2h				
					Processus															
					M1-M2	B1	B2	B3	S1	S2	S3	S4	S5	Tracabilité / suivi audit précédent	Portée flexible					
Nom auditeur(s) et date																				
BIOCHEM	SAT	BIOCHIMIE (générale et spé) + LBU	elisabeth.lasnier@aphp.fr nathalie.mario@aphp.fr christine.tricot@aphp.fr	BB1-BE2-BB4														G. Lefèvre (?) G. Lefèvre (?) G. Lefèvre (?)	Octobre-Novembre 2017	
BIOCHEM	SAT	LBU - organisation (+nuit)	pascal.pernet@aphp.fr;pierre.durand-schneider@aphp.fr	/														N-Da Silva/S. Picco/L. Counil N-Da Silva/S. Picco/L. Counil N-Da Silva/S. Picco/L. Counil N-Da Silva/S. Picco/L. Counil N-Da Silva/S. Picco/L. Counil	mai-17	
BIOCHEM	SAT	LBU - EBMD	pascal.pernet@aphp.fr;pierre.durand-schneider@aphp.fr	BB6															Novembre-décembre 2017	
BIOCHEM	RTH	LBUJUCORE - EBMD	christian.aussel@aphp.fr;fabienne.lopez@aphp.fr	BB6															Octobre-Novembre 2017	
BIOCHEM	SAT	CNRHP	agnes.mailloux@aphp.fr;sylvie.renoul@aphp.fr	BB1															Novembre - décembre 2017	
BIOCHEM	TNN	BIOCHIMIE+GARDE	guillaume.lefevre@aphp.fr;sophie.bailloul@aphp.fr	BB1-BB4														L Counil 21/06/17 L Counil 21/06/17 L Counil 21/06/17 L Counil 21/06/17	Juin-Juillet 2017	
BIOCHEM	TNN	BIOCHIMIE	guillaume.lefevre@aphp.fr;sophie.bailloul@aphp.fr; francoise.millot@aphp.fr	BB2														L Counil 21/06/17 C.Johanet 19/07/2017 L Counil 21/06/17 L Counil 21/06/17 C.Johanet 19/07/2017 L Counil 21/06/17 C.Johanet 19/07/2017	juil-17	
BIOCHEM	TRS	BIOCHIMIE + GARDE	murielle.mignot@aphp.fr;remy.coudero@aphp.fr; marie-clotilde.haguet@aphp.fr	BB1															Novembre - décembre 2017	
BIOCHEM	TRS	BIOCHIMIE - Métabolisme	murielle.mignot@aphp.fr; elizabeth.thinlouse@aphp.fr; remy.coudero@aphp.fr	(BB2 en cours)															Aucun à prévoir en 2017 (en attente demande d'extension) - PS: Secteur non accrédité /	
HEMATOBM	SAT	CYTOLOGIE+LBU	fatema.manowaraly@aphp.fr;michael.chaquin@aphp.fr	HB1														A Maillou/L. Counil 11/09/2017 A Maillou/L. Counil 11/09/2017 A Maillou/L. Counil 11/09/2017	Septembre - octobre 2017	
HEMATOBM	SAT	CYTOMETRIE	fatema.manowaraly@aphp.fr;frederic.feger@aphp.fr	HB6														L Counil (RH- PNM) 20/05/2017 S. Luochini (C. Triest) A. Maillou (C. Triest) Tracabilité S. Luochini A. Maillou (C. Triest)	Avril - mai 2017	
HEMATOBM	SAT	CNRHP	agnes.mailloux@aphp.fr;sylvie.renoul@aphp.fr	HB2														G. Lefèvre (?) audit documentaire SQL	avr-17	
HEMATOBM	TRS	HEMATOLOGIE - Cytologie +garde	silvana.zappavigna@aphp.fr; tassadit.kheyar@aphp.fr; helene.lapillonne@aphp.fr	HB1														Amir Khaterchi 13/09/2017 Amir Khaterchi 13/09/2017	Octobre-Novembre-2017 Septembre 2017	
COAGBM	SAT	HEMOSTASE+LBU	virginie.planche@aphp.fr; fatema.manowaraly@aphp.fr; pierre.durand-schneider@aphp.fr	CB2														Lynda TIZA (L. Counil)/S. Luochini 09-10-17 Lynda TIZA (L. Counil)/S. Luochini 09-10-17 F. Gerrier/L. Counil C. Delassasseigne 01/06/2017 Lynda TIZA (L. Counil)/S. Luochini 09-10-17 Lynda TIZA (L. Counil)/S. Luochini 09-10-17 F. Gerrier/L. Counil C. Delassasseigne 01/06/2017 F. Gerrier/L. Counil C. Delassasseigne 01/06/2017	Septembre - octobre 2017	
COAGBM	TNN	HEMOSTASE+GARDE	bouchra.techtai@aphp.fr; ismail.etialamy@aphp.fr; amir.katherchi@aphp.fr; grigorios.gerotziakas@aphp.fr; guillaume.lafaurie@aphp.fr	CB2														F. Gerrier/L. Counil C. Delassasseigne 01/06/2017 20/01/17 et 16/02/17 S. Picco F. Gerrier/L. Counil C. Delassasseigne 01/06/2017 F. Gerrier/L. Counil C. Delassasseigne 01/06/2017 F. Gerrier/L. Counil C. Delassasseigne 01/06/2017	Mai- Juin 2017	
COAGBM	TRS	HEMATOLOGIE - hémostase + garde	tassadit.kheyar@aphp.fr; helene.lapillonne@aphp.fr; silvana.zappavigna@aphp.fr	CB2															Octobre-Novembre 2017	
IMMUNOHEMATOB	SAT	CNRHP-LBU	agnes.mailloux@aphp.fr;pierre.durand-schneider@aphp.fr	IH1-IH2-IH3															Juin-Juillet 2017	
AUTOIMMUNOEBM	SAT	IMMUNOLOGIE	catherine.johanet@aphp.fr; jose.tharsis@aphp.fr	AII + extension en portée B														L Counil/N Da Silva/S. Wadel 31/08/2017	AOût - septembre 2017	
ALLERGBM	TRS	BIOCHIMIE	murielle.mignot@aphp.fr;remy.coudero@aphp.fr;marie-clotilde.haguet@aphp.fr;	AB1															12/07/2017 S PICCO	Juin- juillet 2017

LES OBJECTIFS DE L'AUDIT INITIAL



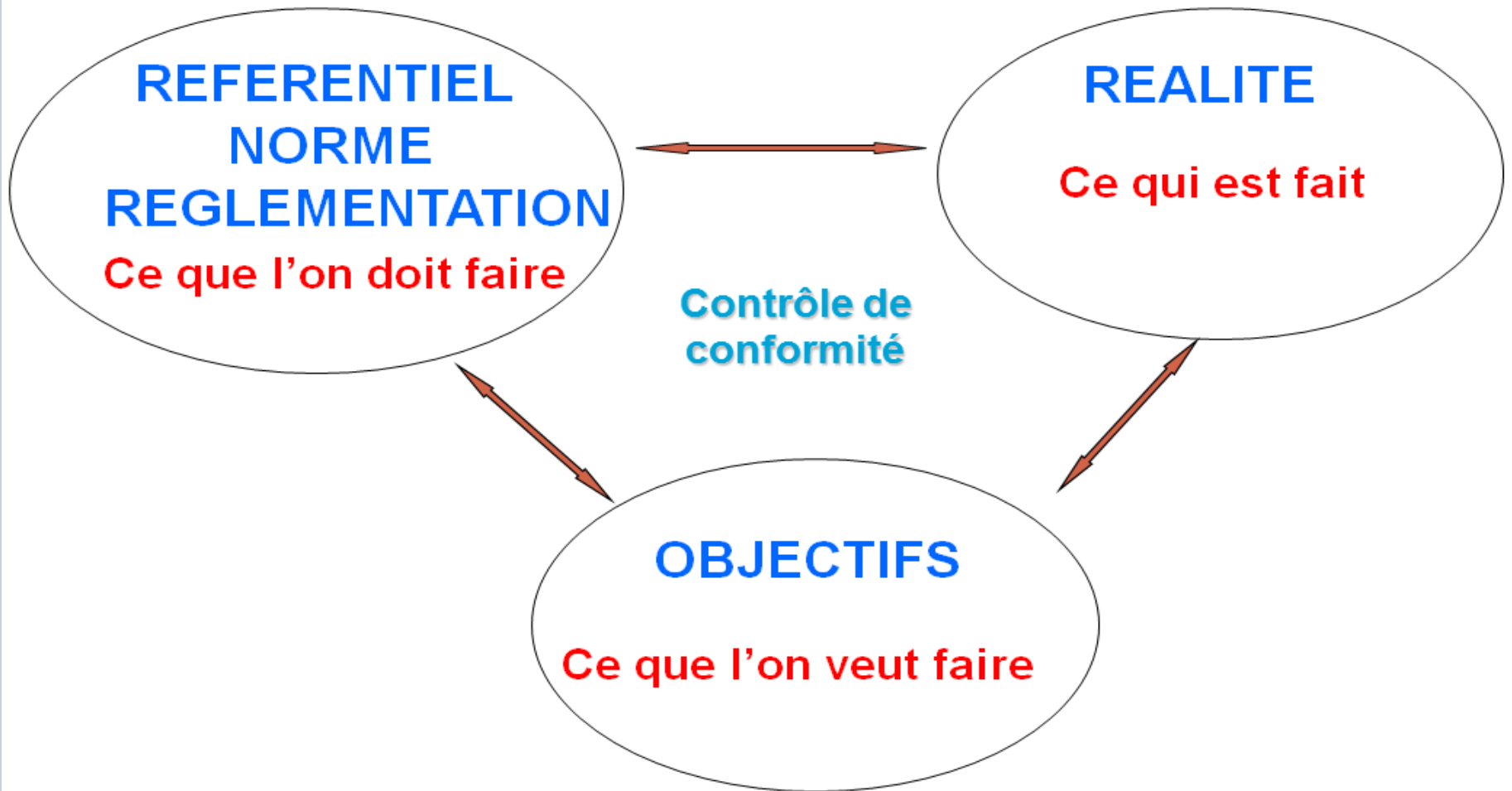
- **Connaissance de la situation et de son contexte**
- **Mesure de l'écart entre la situation initiale et la situation cible (certification, accréditation ISO)**
- **Définition du projet**

BUT DE L'AUDIT



- **Élément fondamental des activités d'évaluation de conformité : accréditation, audit interne, autoévaluation**
- **Outil d'aide à la décision pour mettre en œuvre la politique qualité.**
- **Moyen d'améliorer ses performances.**

LES DONNEES



LES AUDITEURS



- **Un responsable d'audit**
- **Des experts ayant une formation spécialisée**
- **Des auditeurs qualifiés ou en cours de formation**

QUALIFICATION DES AUDITEURS INTERNES



- Formation par un organisme extérieur (AFNOR, COFRAC, BIOFORMATION, DU auditeur...)
- Formation interne
 - Formation théorique et générale sur l'audit assurée par le RAQ
 - Connaissance des référentiels opposables
 - Participation à 1 ou 2 audits qualité internes en tant qu'observateur
 - Habilitation
- Maintien des compétences
 - Evaluation périodique par le RAQ
 - Avoir fait au moins 1 audit par an

QUALIFICATION : AUDITEUR INTERNE

INFORMATIONS


LIAISONS

Durée (heures)	20
Description	Réalise des audits au sein du GH selon un planning établi et des grilles d'audits élaborées par les responsables qualité Rédige le tableau de synthèse des fiches d'écarts ou le rapport d'audit
Pièces Jointes	
Fichiers Jointes	

EVALUATION EN COURS

EVALUATION

Evaluation par/le

 Joindre des fichiers

Pièces jointes

 Evaluation formation Delassaseigne.pdf [1.13 Mo]

 Grille formation CD.pdf [80.58 Ko]

CRITÈRE N°1 *

1. A suivi la formation théorique auditeur interne

Note / 1

Commentaire

14 et 15 novembre 2013

CRITÈRE N°2 *

2. A suivi un audit en tant qu'observateur

Note / 1

Commentaire

09/04/2015

CRITÈRE N°3 *

3. A effectué un audit supervisé par le RAQ

Note / 1

Commentaire

audit hémotase TNN du 07/12/2015

CRITÈRE N°4 *

4. Connaît les procédures relatives à l'audit dans kalilab

Note / 1

CRITÈRE N°5 *

5. Est autonome dans la préparation des audits

Note / 1

ROLE ET REGLES DE DEONTOLOGIE DES AUDITEURS INTERNES



- Réunion d'ouverture: maîtrisée, directive, rapide, précise
- Déroulement de l'audit : maîtrise du temps, objectivité, sens de l'écoute
- Réunion de clôture: maîtrisée, directive, précise, contient des recommandations d'amélioration
- Rapport d'audit : complet, précis, concis, méthodique, cohérent avec la réunion de clôture, répond à la question du mandat, respect les délais. Il doit aider l'audité à s'améliorer

COMPORTEMENT DE L'AUDITEUR



- Donner bonne impression
- Inspirer calme et détente
- Regarder l'interlocuteur, être en position d'écoute
- Prendre des notes, position d'intérêt par rapport au message délivré par l'audité
- Parler peu pour écouter mieux, position de concentration
- Chercher à comprendre
- Etre un professionnel qui constate des écarts par rapport à un référentiel et qui identifie des risques
- Etre honnête et respecter l'audité

COMPORTEMENT DE L'AUDITEUR



- Ne pas juger, ne pas conseiller
- Ne pas polémiquer
- Ne être agressif
- Ne pas se considérer comme supérieur, ne pas se sentir investi de tous les pouvoirs (le grade ne doit pas intervenir)
- Ne pas rechercher la faille
- Refuser de porter un jugement à la demande de la hiérarchie
- Ne pas remplacer l'encadrement
- Ne pas céder à la pression
- Ne pas entrer dans un conflit

MISSIONS DE L'EQUIPE D'AUDIT



- **Responsable d'audit**

- Constitue l'équipe d'audit
- Attribue les missions aux auditeurs
- Représente l'équipe
- Prépare et présente le rapport d'audit

- **Auditeurs**

- Préparent et accomplissent les missions qui leur sont confiées
- Consignent les observations
- Transmettent les conclusions au responsable d'audit

LES DOCUMENTS



- Les normes, les référentiels, la réglementation
- La/les grilles d'audit
- Les documents des unités auditées

PRINCIPES DE L'AUDIT



- **Indépendance**

Les auditeurs sont indépendants de l'activité auditée et n'ont ni parti pris ni conflit d'intérêt. Ils conservent un état d'esprit objectif tout au long du processus d'audit pour s'assurer que les constats et conclusions sont uniquement fondés sur les preuves.

- **Approche fondée sur la preuve**

Les preuves d'audit sont vérifiables

PRINCIPES DE L'AUDIT



- **Déontologie, conscience professionnelle**

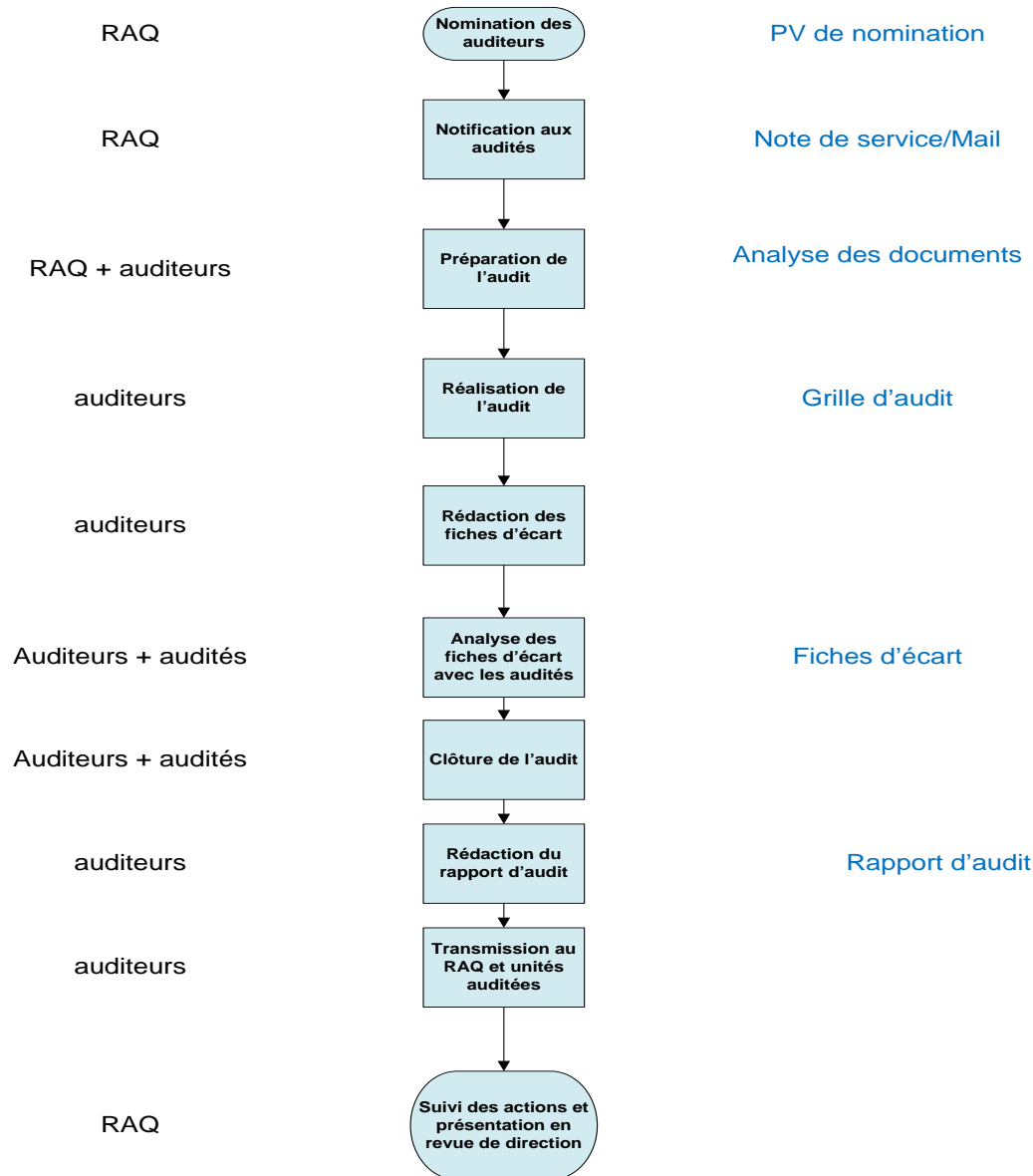
La confiance, l'intégrité, la confidentialité et la discrétion sont essentiels à l'audit.

- **Présentation impartiale** Les constats , les conclusions et les rapports d'audit reflètent de manière honnête et précise les activités d'audit. Les obstacles importants rencontrés pendant l'audit et les questions non résolues ou les avis divergents entre l'équipe d'audit et l'audité sont consignés.

7 ETAPES



- 1/ Déclenchement de l'audit
- 2/ Revue des documents
- 3/ Préparation des activités d'audit sur site
- 4/ Réalisation de l'audit sur site
- 5/ Préparation, approbation et diffusion du rapport d'audit
- 6/ Clôture de l'audit
- 7/ Suivi de l'audit



DEROULEMENT DE L'AUDIT (1)



Déclenchement de l'audit

- Nomination du responsable d'audit
- Définition des objectifs, du champ et des critères de l'audit
- Détermination de la faisabilité
- Constitution de l'équipe
- Etablissement des contacts initiaux avec les audités

DEROULEMENT DE L'AUDIT (2)



Revue des documents

Revue des documents pertinents du SMQ et/ou techniques, y compris les enregistrements, et détermination de leur adéquation par rapport aux critères d'audit

Ne pas demander trop de documents en amont → ne pas faire l'audit avant l'audit

DEROULEMENT DE L'AUDIT (3)



Préparation des activités d'audit sur site

- Préparation du plan d'audit
 - * description du déroulement de l'audit
 - * détermination du temps imparti à chaque étape
- Répartition des tâches au sein de l'équipe
- Préparation des documents de travail (grille d'audit)

EXEMPLE DE GRILLE D'AUDIT



UNITE :

DATE :

AUDITEURS :

GRILLE D'AUDIT - PREANALYTIQUE



N°	QUESTIONS	Norme Référentiel	COMMENTAIRES	N° Fiche d'écart
1. GENERALITES - INFORMATION POUR LES PATIENTS ET UTILISATEURS				
1	Les préconisations concernant le prélèvement des patients et les prestations du laboratoire, sont-elles mises à disposition des utilisateurs (internes et externes) et connues (trace) ? (manuel de prélèvement, catalogue des examens de laboratoire, feuille de demande)	5.4.2 5.4.4.2		
2	Ces documents intègrent-ils la liste des examens sous-traités et à qui ?	5.4.2		
3	Comprennent-ils également la politique du laboratoire concernant la protection des données personnelles ainsi que la procédure de réclamation du laboratoire ?	5.4.2		
4	Existe-t-il une liste de facteurs connus pouvant influencer sur la réalisation de l'examen ou l'interprétation des résultats ? (température, luminosité, délai transport, traitement....)	5.4.2		
5	Existe-t-il une liste d'examens à conditions particulières de prélèvement et d'acheminement?	5.4.2		
6	Où peut-on la trouver?	/		
	Une convention est-elle signée entre le laboratoire et les			

PHASES DE PREPARATION



- **Examen du manuel qualité**
 - Vérification du périmètre d'application (justification des exclusions)
 - Existence des procédures documentées obligatoires
 - Identifie-t-on le processus ? le produit / service ? le client ? la politique qualité ? les risques ?

- **Examen de la politique et des objectifs qualité**
 - Logique d'établissement de la politique ?
 - Engagement de la direction ?
 - Objectifs qualité mesurables ?
 - Indicateurs associés ?
 - Prise en compte des aspects réglementaires ?

PHASES DE PREPARATION



- **Examen de l'organigramme**
 - Qui fait quoi?
 - Quelles fonctions ?
 - Suppléants nommés pour les fonctions clés
 - Quelles activités en support ?
 - Quelles relations ?

- **Examen du processus audité et de sa description**

- **Examen du rapport d'audit N-1 (si existant et si en lien avec le champ d'audit)**

DEROULEMENT DE L'AUDIT (4)



Activités d'audit sur site

- Réunion d'ouverture
 - * présentation des auditeurs
 - * présentation des audités
 - * définition de l'objet et de la portée d'évaluation

LA REUNION D'OUVERTURE



- **PRESENTATION DES ACTEURS**

- L'équipe d'auditeurs : responsabilités dans l'audit
- Les audités : leurs fonctions (PS: tout le personnel est invité selon la convenance de la hiérarchie)
 - → Emargement des présents

- **PRESENTATION DES OBJECTIFS**

champ de l'audit, référentiel(s)

- **PRESENTATION DU DEROULEMENT**

- Qu'est-ce qu'un audit ? (en quelques mots : questions, réponses, preuves, notes)
- ⇒ **Evaluer pour progresser**
- Esprit dans lequel va se dérouler l'audit. Dire ce qui va se passer
- Pas de jugement des acteurs
- Esprit de transparence, coopération et confidentialité
- Possibilité de rencontrer éventuellement d'autres personnes non prévues au plan d'audit

LA REUNION D'OUVERTURE



- **DONNER LES REGLES**

- Confirmer le plan d'audit dans ses grandes lignes (en précisant visite des locaux et poursuite de l'audit avec les acteurs selon le plan défini)
- Lever les points d'incompréhension
- Rappeler les réponses possibles des audités (oui, non, je ne sais pas, ...)
- Conclusion justifiée à la réunion de clôture
- Rapport d'audit adressé au Client de l'audit / au Responsable Qualité : ce rapport sera le reflet exact de l'audit et reprendra les conclusions de la réunion de clôture

- **DONNER LA PAROLE AUX AUDITES**

- Questions / réponses

DEROULEMENT DE L'AUDIT (4 suite)



Activités d'audit sur site (suite)

- Recueil et vérification des informations
 - Questionner, écouter, observer
 - Comparer/recouper → 2 personnes différentes ou 2 questions pour une même réponse
 - Rechercher les preuves → demander à voir
 - Reformuler si besoin
 - Maîtriser le temps
 - Être objectif
 - S'adapter aux audités
 - Maîtriser la prise de notes ++
- Constats (conformité, non-conformité)

LES ENTRETIENS



Technique de l'entonnoir

Questions ouvertes

Questions investigatrices

Questions d'inversion

Questions alternatives

Questions ciblées

Questions fermées

LES ENTRETIENS



- Questions ouvertes
 - Parlez-moi de ; Que pensez-vous de ; Comment faites-vous pour ... ?
- Questions investigatrices
 - Comment, qui, quoi, quand, combien, pourquoi ... ?
- Questions d'inversion → **à éviter**
 - Que pourrait-il se passer pour que le produit soit non-conforme ?
- Questions alternatives
 - De ces deux appareils, lequel utilisez-vous ?
- Questions ciblées
 - Comment vous assurez-vous que ; Pouvez-vous en apporter la preuve ?
- Questions fermées
 - Avez-vous ... ?

PIEGES A EVITER



- Méconnaissance du sujet
 - Préparation insuffisante
 - Mitraillage / butinage / perte du fil conducteur, ne pas enchaîner
 - Pas d'écoute
 - Questions trop longues ou interro-négatives / n'utilisant pas le vocabulaire de l'audité
 - Prise de notes aléatoire
 - Mise en cause d'une personne
 - Entretien avec l'encadrement seulement
 - Mauvais choix du type de questions posées mettant mal à l'aise ou contenant / induisant la réponse
 - S'enfermer dans ses questions (questions formalisées et fermées) et ne plus être à l'écoute
 - Avoir un plan trop figé, problème si l'audité répond à plusieurs points à la fois
- ⇒ Perte de confiance de l'audité s'il s'aperçoit que l'audit n'a pas été convenablement préparé ou que les auditeurs n'ont pas compris l'activité qu'ils auditent.

DEROULEMENT DE L'AUDIT (4 suite)



Activités d'audit sur site (suite)

- Préparation des conclusions
- Réunion de clôture
 - * Remerciements
 - * Énoncé des écarts
 - * Points forts-points faibles
 - * signature des écarts (possibilité de refuser un écart)
 - * signature du PV de clôture

PREPARATION REUNION DE CLOTURE



- Synthèse entre auditeurs
 - Echanger les observations constatées
 - **Classer et formaliser les écarts**
 - Sélectionner les observations pertinentes au regard de l'objectif

=> Préparer les conclusions pour la réunion de clôture

ENONCE DES ECARTS



- Formuler l'écart de manière à introduire de la **valeur ajoutée pour l'audité** et le motiver à améliorer ses pratiques

Pièges à éviter

- Formuler l'écart de manière incompréhensible
- Commettre des erreurs par rapport au référentiel (interprétation, écart abusif)
- Mettre en cause des personnes
- Emettre une opinion
- Confondre moyens et exigences

HIERARCHISATION DES ECARTS



- **L'écart**
 - Il peut être documentaire
 - Il peut être dans l'application
 - Ou les deux
- **La remarque**
 - Observations sur des points peu sensibles, ne justifiant pas un écart
 - Propositions d'amélioration

HIERARCHISATION DES ECARTS



- On distingue deux types d'écarts

- L'écart **critique**

Inexistence totale d'une réponse à une exigence de la norme ou non application totale d'une disposition du Système Qualité

- L'écart non critique

Une réponse partielle à une exigence de la norme ou application partielle d'une disposition du système qualité.

DEROULEMENT DE L'AUDIT (5)



Préparation, approbation et diffusion du rapport

Contenu du rapport

- Les objectifs
- Le champ d'audit : identification des unités organisationnelles et fonctionnelles ou des processus audités et le laps de temps couvert
- L'identification des membres de l'équipe d'audit et de son responsable
- Les dates et les lieux où les activités sur site ont été réalisées
- Les critères
- Les constats
- Les conclusions
- Les recommandations pour l'amélioration
- Le plan d'action de suivi
- La liste de diffusion du rapport

LE RAPPORT D'AUDIT



Pièges à éviter

- Document mal maîtrisé
- Trop lourd = assurance de ne pas être lu
- Contient des non-conformités non annoncées lors de la réunion de clôture
- Rédaction et diffusion trop éloignées de l'audit



TABLEAU DE SYNTHÈSE DES FICHES D'ECARTS

N° fiche	Paragraphe Référentiel concerné	Ecart	Preuves d'audit	Action envisagée	Date butoir	Responsables
M1. Pilotage stratégique, management et organisation						
1.		NA				
M2. Maîtrise du système documentaire et amélioration du SMQ						
2.	4.3	Défaut d'attestation de plusieurs documents	Pour exemples : EP-TR-BI-PRE- PRE-PT-002 NC préanalytique non attesté de deux personnes prenant en charge des prélèvements (1 interne et 1 technicien de nuit)			
3.	4.3	Plan qualité applicable au niveau de l'unité et transmis à l'équipe d'auditeurs ne respectant pas l'agencement défini en processus, selon la trame du document pôle EP-HUEP-QUAL-SMQ-PQ-002 applicable au 2/11/2015	Plan qualité transmis aux auditeurs ne respecte pas le modèle pôle * Dans l'introduction, il n'est pas fait mention du laboratoire de garde * Mentionne « l'ensemble des examens accrédités pour fin 2016 » * Personnel renseigné non en adéquation avec l'organigramme (Dr MH)			
4.	4.3	Nombreux documents applicables non à jour : mentionnent toujours les <u>Modulars</u> .	* Organigramme * Documents techniques (EP-TR-BI-PLUS-PRE-DE-002 / ANA-PT-004 / ANA-DE-013...) * grilles d'habilitations ... * documents mentionnant la norme 15189 version 2007 (Procédure de gestion du CQI et Procédure de validation biologique) * Document sur la porte du combi B CB-8 date de 2011 et mentionne le <u>Modular</u> (Inventaires)			
5.	4.3	<u>Non respect</u> des délais de la revue des documents	Pour exemple : EP-TR-BI-PLUS-ORP-DE-014 en attente depuis le 24.07.2015			

Ref : EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-063 Version : 03 - Page 3 sur 6

EXEMPLE DE MODELE DE RAPPORT

RAPPORT

AUDIT INTERNE « xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx » du.....

Service/ Unité concerné(s) :

	Nom Prénom ou fonction
Commanditaire	GH
Laboratoire audité Biologistes coresponsables Pendant l'audit	
Personnes auditées	

Auditeurs (RA*, AI)	Nom Prénom	Qualification

RA* : Responsable d'audit,

AI* : Auditeur interne

Modalités de l'audit	
1. Famille(s) Concernée(s) :	
2. Portée(s) concernée(s) :	
3. Examen(s) concerné(s) :	
4. Activités auditées :	Processus RH, Pré analytique, post analytique, Métrologie, SMQ...
5. Objectif de l'audit :	Evaluer la conformité des pratiques avec les exigences (Plan qualité, procédures, modes opératoires) de la norme en vigueur
6. Référentiels de l'audit :	Norme NF EN ISO 15189 – V. 2012 Référentiel Cofrac - SH REF 02 – Rév.04 Référentiel Cofrac - SH REF 08 – Rév.01 Norme NF EN ISO/CEI 17025 – V. 2005 Norme NF S 96 900 – V. 2011 Norme NF EN ISO 22870 – V. 2006
7. Date et durée :
8. Date de la diffusion du rapport :

RAPPORT

AUDIT INTERNE « xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx » du.....

Service/ Unité concerné(s) :

Présentation générale de l'unité*

Effectif*

Activité*:

Outils informatiques*

Points forts:

- ✓
- ✓
- ✓
- ✓
- ✓

Points faibles :

Cf. tableau de synthèse des écarts

Menaces /risques

Axes d'amélioration :

DEROULEMENT DE L'AUDIT (6)



Clôture de l'audit

○ Pour l'auditeur

- ✦ L'envoi du rapport d'audit libère les auditeurs de leur mission

○ Pour l'audité

- ✦ Proposer une action corrective pour chaque non-conformité
- ✦ Après accord, mettre en œuvre ces actions
- ✦ Vérifier leur efficacité, par un audit de suivi
- ✦ Modifier les documents concernés du système qualité

DEROULEMENT DE L'AUDIT (7)



Suivi

- Délai court laissé à l'audité en cas d'écart critique, possibilité de visite rapide pour vérifier la mise en place d'actions correctives
- Audit interne annuel entre 2 audits COFRAC

SUIVI DES ECARTS



- **Ecart critique** :

l'auditeur peut exiger de se rendre de nouveau dans un très court délai sur le site de l'audit pour vérifier lui-même que le problème est bien résolu

- **Ecart non critique** :

l'auditeur évalue les actions correctives proposées et prévoit une vérification lors de l'audit de suivi annuel

SUIVI DES ECARTS



- Identifier les actions à mettre en place en priorité
- Planifier dans le PAQ (Plan d'Action Qualité) :
 - Identifier les acteurs et les responsabilités
 - Déterminer les moyens nécessaires
 - Fixer un calendrier de réalisation des actions

Questions à se poser

- L'action corrective répond-t-elle à l'écart ?
- L'action corrective répond-t-elle à l'objectif ?
- Existe-t-il encore un risque ?
- Etendue de l'écart : autres secteurs d'activité concernés par l'écart

EXEMPLE DE PAQ



PAQ (LBU) : 2016

Chap. ISO 15189	Processus concerné(s)	Numéro de l'action	Origine de l'action	Actions	Responsable de l'action	Etendue (GH, Site, Unité)	Echéance fixée	Date de Mise en place réelle	Etat d'avancement	Commentaires
4.3, 4.13, 5.8	B3 - Postanalytique	8	audit prépostana 05/16	Régularisation des entêtes lors du passage à Glims (feuilles de demande et CR)	SIDOPA ?	SAT	nov.-16		0%	Ecart 1 - Mention obligatoire sur les documents du Pôle: sur tous les documents professionnels du laboratoire, notamment sur les comptes rendus ou feuilles de demande, les mentions obligatoires n'apparaissent pas : Nom du biologiste responsable du labora
5.1	S1 - Gestion des Ressources Humaines	9	audit prépostana 05/16	Enregistrement des dossiers dans Kalilab des seniors de garde N. Mario et N. Boutarfa (le18/07/2016) + création d'une NC gestion du personnel EPD-07-16-1608	P. Pernet	LBU	juil.-16	juil.-16	100%	Ecart 2 - Habilitation du personnel : Nathalie MARIO assure les gardes du LBU. Lorsque l'on consulte son dossier dans Kalilab, on observe qu'elle n'est pas formellement habilitée pour ces gardes.
5.4.6 et 4.9	B1 - Préanalytique	10	audit prépostana 05/16	Modification du document EP-SA-LB-BGEN-ANA-MT-024, paragraphe 3.4 Conservation du prélèvement + information en réunion TLM/biologistes	P. Pernet, B. Burnat	LBU	sept.-16		0%	Ecart 3 - Conditions pré-analytiques : pour un gaz du sang, une demande est arrivée au LBU plus d'une heure après le prélèvement. Aucune non-conformité n'a été ouverte. L'analyse a été réalisée et le résultat a été diffusé. La feuille de demande précise q
4.9	B1 - Préanalytique	11	audit prépostana 05/16	Les NC absence de : date, heure, prescripteur, préleveur à rendre imprimable sur le CR (fait après l'audit par N. Mario)	N. Mario	LBU, BG	mai-16	mai-16	100%	Ecart 4 - Traitement des non-conformités : les non-conformités pré-analytiques ainsi que leurs incidences potentielles sur les résultats n'apparaissent pas sur les comptes rendus. Seules apparaissent les non-conformités liées à la non réalisation d'un exa

ACCREDITATION NF EN ISO 15189

ETAPES PRELIMINAIRES



- **Autoévaluation NF EN ISO15189 (SH FORM 03)**
- **Correction des dysfonctionnements et plan d'action**
- **Mise en place des éléments de management de la qualité**
- **Audit de suivi**

L' AUDIT COFRAC (1)



- **Accréditation initiale**

- Choix de la portée d'accréditation
- Envoi du dossier au Cofrac
- Phase préliminaire d' **instruction administrative** du dossier
- Signature d'une convention avec le Cofrac + règlement des frais d'accréditation
- Envoi de documents aux auditeurs (MAQ, dossiers de validation des méthodes ..) → **instruction technique** du dossier
- Phase d'évaluation (audits) : au moins 2 auditeurs
 - 1 auditeur technique (biologiste de la spécialité auditée)
 - 1 auditeur qualicien
- Possibilité d'un seul évaluateur ET+EQ en audit de suivi simple
- Phase de décision : examen des documents et rapport d'audit
- Notification de décision par la CTA du Cofrac
- Durée de validité : 4 ans, puis renouvellement pour 5 ans

REGROUPEMENT DES FAMILLES DE BIOLOGIE MEDICALE

ARRÊTÉ DU 4 NOVEMBRE 2016



Famille n°1 : Biochimie - Génétique

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Pharmacologie – Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM)
- Radiotoxicologie (RADIOTOX)
- Génétique somatique (GENMOLBM)
- Génétique constitutionnelle (GENMOLBM)

Famille n°2 : Immunologie - Hématologie - Biologie de la reproduction

- Hématocytologie (HEMATOIBM)
- Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-Hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
- Allergie (ALLERIBM)
- Auto-Immunité (AUTOIMMUNOIBM)
- Immunologie Cellulaire Spécialisée et histocompatibilité (ICELLHISTOIBM)
- Spermiologie diagnostique (SPERMIOIBM)
- Activités biologiques d'AMP (EMBRYOIBM)

Famille n°3 : Microbiologie

- Bactériologie (BACTH)
- Parasitologie-Mycologie (PARASITOMYCOIBM)
- Sérologie Infectieuse (ISEROIBM)
- Virologie (VIROH)
- Agents transmissibles non conventionnels (ATNCIBM)

DÉTERMINATION DES PORTÉES D'ACCRÉDITATION

DOCUMENT SH NF 50 REV03

DOMAINE	FAMILLE	SOUS-DOMAINE	SOUS-FAMILLE
BIOLOGIE MEDICALE	BIOCHIMIE-GENETIQUE	BIOCHIMIE	Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) Pharmacologie-Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM) Radiotoxicologie (RADIOTOX)
		GENETIQUE	Génétique constitutionnelle (GENMOLBM) Génétique somatique (GENMOLBM) Dosimétrie biologique (DOSBIO)
	HEMATOLOGIE-IMMUNOLOGIE- BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION	HEMATOLOGIE	Hématocytologie (HEMATOIBM) Hémostase (COAGIBM) Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
		IMMUNOLOGIE	Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM) Allergie (ALLERIBM) Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOIBM)
		BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION	Spermiologie diagnostique (SPERMIOIBM) Activités biologiques d'AMP (AMPBIOIBM)
	MICROBIOLOGIE	MICROBIOLOGIE	Sérologie infectieuse (ISEROIBM) Bactériologie (BACTH) Parasitologie – Mycologie (PARASITOMYCO) Virologie (VIROH) Agents transmissibles non conventionnels (ATNCBM)
LIEUX DE TRAVAIL - BIOLOGIE MEDICALE	<i>/ [pas de famille]</i>	VALEURS LIMITES BIOLOGIQUES	Pharmacologie-Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM)
	<i>/ [pas de famille]</i>	DOSIMETRIE DES TRAVAILLEURS	Radiotoxicologie (RADIOTOX)

DÉTERMINATION DES PORTÉES D'ACCRÉDITATION

DOCUMENT SH NF 50 REV03

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	<i>/ [pas de famille]</i>	<i>/ [pas de s/s domaine]</i>	Histologie (HISTOACP) Cytologie (CYTOACP) Virologie (VIROH) Génétique somatique (GENMOLBM) Autopsie (AUTOPSI)
BIOLOGIE MEDICOLEGALE	<i>/ [pas de famille]</i>	<i>/ [pas de s/s domaine]</i>	Biologie – Biochimie (MEDICOLEGBB) Génétique moléculaire (MEDICOLEGBM) Toxicologie (TOXICOBM) Contrôle du dopage humain (DOPAGEH) Hématocytologie (HEMATOBM) Entomologie légale (ENTOMOLEG)
BIOLOGIE HUMAINE	<i>/ [pas de famille]</i>	PRODUITS DERIVES HUMAINS	Hématocytologie (HEMATOBM) Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM) Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM) Sérologie infectieuse (ISEROBM) Bactériologie (BACTH) Parasitologie – Mycologie (PARASITOMYCO) Virologie (VIROH) Agents transmissibles non conventionnels (ATNCBM)
	<i>/ [pas de famille]</i>	CARACTERISATION DE MATERIAUX BIOLOGIQUES (CRB, CONTROLES QUALITE, ...)	Biochimie (BIOCHBM) Bactériologie (BACTH) Parasitologie – Mycologie (PARASITOMYCO) Virologie (VIROH)
	<i>/ [pas de famille]</i>	RECHERCHE, ETUDES ET DEVELOPPEMENT	Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) Sérologie infectieuse (ISEROBM) Bactériologie (BACTH) Parasitologie – Mycologie (PARASITOMYCO) Virologie (VIROH) Génétique moléculaire (GENMOLBM) Pharmacologie-Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM)
Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (DM-DIV)	<i>/ [pas de famille]</i>	<i>/ [pas de s/s domaine]</i>	Immuno-hématologie (REACIH)

Exemple de lignes de portées d'accréditation



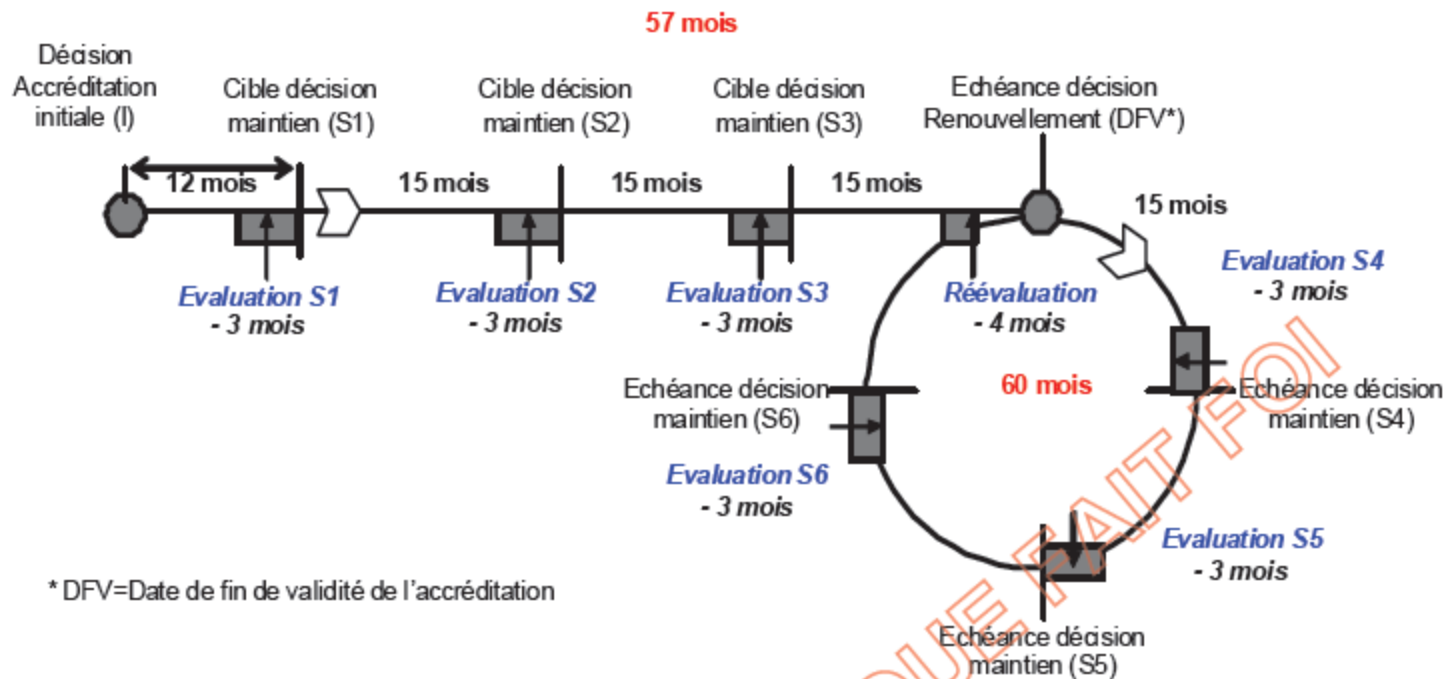
Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BB5	Échantillons biologiques d'origine humaine	<p>Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie</p> <p>Type d'analytes : substrats-métabolites, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, pH, marqueurs cardiaques, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Tests rapides sur supports solides</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p>	<p>Dépistage (bandelette, cassette, ...)</p>
BB6	Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie</p> <p>Type d'analytes : gaz du sang, électrolytes (K, ...), protéines (hémoglobine, HbA1c, CRP, ...), substrats-métabolites (glucose, lactate, ...), pH, marqueurs cardiaques (troponine), hormones</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Electrochimie, - Spectrophotométrie, - Enzymatique et immuno-enzymatique - Tests rapides sur supports solides 	<p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p>	<p>Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870</p> <p>Service(s) clinique(s) : <i>Mentionner les services concernés</i></p>

L' AUDIT COFRAC (2)



- **Suivi**
 - Audits programmés à l'initiative du COFRAC à périodicité définie (12 mois) dans le 1^o cycle (15 à 18 mois après le renouvellement)
- **Renouvellement**
 - Identique à un audit initial
- **Extension**
 - Possibilité à tout moment de demander une extension de l'accréditation initiale à d'autres analyses ou une nouvelle implantation géographique

CYCLE D'EVALUATION



Responsabilités de l'évaluateur

✓ L'évaluateur adopte une démarche d'évaluation lui permettant d'apprécier **l'efficacité et l'évolution de l'organisation** mise en place par le LBM, sans chercher à la comparer à une autre, ainsi que la **compétence** du LBM. Il oriente ses investigations en fonction des risques identifiés, adopte une démarche ouverte et interrogative basée sur l'écoute, l'échange et la recherche de preuves.

✓ L'évaluateur veille à avoir une **communication adaptée**. Il adopte une attitude de pair, fait preuve de **bienveillance**, de **transparence**, notamment dans l'annonce « au fil de l'eau » des écarts, de **pédagogie** en expliquant le bien-fondé des exigences d'accréditation et de diplomatie.

<http://www.cofrac.fr/site/content/french/pages/actualites/docs/D436/file/charte-sh.pdf>

Frédérique Gerrier

✓ L'évaluateur fait preuve d'**objectivité** dans ses conclusions. Il se montre **exigeant** sur le service médical rendu, en relation avec les besoins des patients et des prescripteurs.

✓ L'évaluateur se doit d'être **explicite**, notamment en termes de contextualisation et de formalisation des écarts. Il recherche le consensus sur la situation constatée.

✓ Le rapport établi reflète **fidèlement** l'évaluation.

Version n° 1 - Décembre 2017

CHARTE de bon déroulement d'une évaluation d'accréditation

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) permet d'attester de leur compétence. Elle s'appuie sur une évaluation par les pairs, qui doit **PERMETTRE UNE LECTURE DE LA NORME ADAPTÉE AU SERVICE MÉDICAL RENDU** et à CHAQUE SITUATION.

L'évaluation est conduite selon la norme ISO 15189 : 2013 qui spécifie les exigences de compétence et de qualité propres aux LBM. Elle s'attache à mettre en valeur la contribution médicale des activités des LBM pour les soins prodigués aux patients.

Une attention particulière doit être apportée lors de l'évaluation à la maîtrise par les LBM des risques pour la fiabilité des examens et à la prise en compte des besoins cliniques. Les points forts, points à surveiller et écarts relevés doivent refléter de manière significative l'organisation, le travail et le service médical des LBM.

L'évaluation est une opportunité pour le LBM de bénéficier d'un regard extérieur lui permettant de poursuivre sa dynamique de progrès. Cette charte est établie pour rappeler les bonnes pratiques collectives à adopter, par les évaluateurs et par les LBM, pour que l'évaluation atteigne pleinement cet objectif.

Responsabilités de l'évaluateur

✓ L'évaluateur adopte une démarche d'évaluation lui permettant d'apprécier **l'efficacité et l'évolution de l'organisation** mise en place par le LBM, sans chercher à la comparer à une autre, ainsi que la **compétence** du LBM. Il oriente ses investigations en fonction des risques identifiés, adopte une démarche ouverte et interrogative basée sur l'écoute, l'échange et la recherche de preuves.

✓ L'évaluateur veille à avoir une **communication adaptée**. Il adopte une attitude de pair, fait preuve de **bienveillance**, de **transparence**, notamment dans l'annonce « au fil de l'eau » des écarts, de **pédagogie** en expliquant le bien-fondé des exigences d'accréditation et de diplomatie.

✓ L'évaluateur fait preuve d'**objectivité** dans ses conclusions. Il se montre **exigeant** sur le service médical rendu, en relation avec les besoins des patients et des prescripteurs.

✓ L'évaluateur se doit d'être **explicite**, notamment en termes de contextualisation et de formalisation des écarts. Il recherche le consensus sur la situation constatée.

✓ Le rapport établi reflète **fidèlement** l'évaluation.



“ Une évaluation réussie aura pour fondement le respect mutuel des personnes et du travail réalisé. ”

Version n° 1 - Décembre 2017