

Université Pierre et Marie Curie

Paris VI

MEMOIRE POUR L' OBTENTION DU

DIPLÔME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITE ET GBEA »

***MISE EN PLACE DE « CHECK-LISTS »  
AU POSTE DE TRAVAIL « CHIMIE »  
DANS  
LE LABORATOIRE MILADI***

GEORGES Dalila

Année : 2006

Directeur de mémoire :

Mme Martine DI ZAZZO

## **NOTE AU LECTEUR**

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité et Guide de bonne pratique des analyses de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné »

GEORGES Dalila

Technicienne de laboratoire

Laboratoire d'Analyses Médicales  
7 Place des Onze Otages  
38 450 VIF

Directeur de mémoire :

Mme Martine DI ZAZZO  
Cadre de santé  
Hôpital Jean Verdier Service de Biochimie  
93140 BONDY

## ***REMERCIEMENTS***

Je tiens à remercier mes collègues de travail, les biologistes pour leur participation.

Je tiens à remercier tout particulièrement Mme Martine DI ZAZZO pour ses conseils et sa grande disponibilité .

# SOMMAIRE

<b>1. GLOSSAIRE</b>	<b>5.6</b>
<b>2. TRAITEMENT DU SUJET</b>	<b>7</b>
I/ INTRODUCTION.....	7
II/ PRESENTATION DU LABORATOIRE MILADI.....	7
1) Présentation générale.....	7
2) Le personnel.....	8
3) Organisation des postes de travail.....	8
4) Organisation de l'assurance qualité.....	8
III/ PRESENTATION DE LA PROBLEMATIQUE.....	9
IV/ OBJECTIFS DE TRAVAIL.....	10
1) Objectif principal.....	10
2) Objectifs secondaires.....	10
V/ ASPECTS METHODOLOGIQUES.....	11
1) Description du processus (Hishikawa).....	11
2) Détermination des exigences et des indicateurs pour la qualité.....	12
3) Etat des lieux.....	13
4) Elaboration d'un plan d'action.....	14
4.1 En fonction des objectifs secondaires.....	14
4.2 Elaboration des exigences à atteindre.....	15
5) Elaboration d'un plan de communication.....	16
VI/ RESULTATS.....	17
VI/ ANALYSES ET INTERPRETATIONS.....	18
1) Analyses.....	18
2) Interprétations.....	19
3) Etat d'avancement.....	20
4) Suivi de la mise en place.....	20
VII/ CONCLUSION ET PERSPECTIVES.....	21
<b>3. ANNEXES</b>	<b>22</b>

## 1.GLOSSAIRE

\*ASSURANCE QUALITE (ISO 9000 :2000) : Partie de management de la qualité visant à donner confiance dans la satisfaction des exigences pour la qualité .

\*ACTION CORRECTIVE : Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou tout autre événement indésirable existant, pour empêcher leur renouvellement. (ISO 8402)

\*ACTION PREVENTIVE : Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou tout autre événement indésirable potentiel, pour empêcher qu'ils ne se produisent. (ISO 8402)

\*CONFORMITE : Satisfaction aux exigences spécifiées ( ISO 8402)

\*CRITERE : caractère qui permet de porter sur un objet un jugement d'appréciation.

\*FICHE TECHNIQUE : Description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour la réalisation d'une tâche ou d'un acte

\*INDICATEUR : Evènement observé, prélevé, mesuré, calculé, permettant d'identifier qualitativement ou quantitativement une amélioration ou une détérioration du comportement d'un procédé.

\*LISTE DE CONTROLE (check list) : liste d'opérations successives à effectuer, destinée à vérifier le bon fonctionnement de tous les éléments vitaux d'un processus.

\*MANAGEMENT DE LA QUALITE : Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

*« Politique et objectifs qualité exprimés par la Direction + Planification et amélioration de la qualité »*

\*MODE OPERATOIRE : Modalités de mise en œuvre d'une machine, d'un matériel ou d'une opération de maintenance, ou d'une technique.

\*NON CONFORMITE : Non satisfaction aux exigences spécifiées. La définition s'applique à l'écart ou à l'absence, par rapport aux exigences spécifiées, d'une ou de plusieurs caractéristiques constitutionnelles de la qualité

\*NORME : Dans le cadre de la réglementation, la norme représente des exigences à respecter. Elles sont définies dans des textes ( lois, décrets, arrêtés.....) et s'imposent aux professionnels.

\*PROCEDURE : La procédure est une manière spécifiée d'accomplir une activité  
(ISO 8402)

\*PROCESSUS : Ensemble de moyens et d'activités qui transforment des éléments entrants en éléments sortants . Un processus est constitué d'un ensemble d'activités.

\*QUALITE ( ISO 9000 : 2000 ) : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un produit d'un système ou d'un processus à satisfaire les exigences des clients ou autres parties intéressées.

\*REFERENTIEL : Il constitue un ensemble de références et de normes lorsqu'elles existent, sur lequel il convient de s'appuyer pour conduire un audit ou une activité d'évaluation. Ce référentiel peut être établi à partir de recommandations pour la pratique clinique publiée et considérées comme valides, à partir de références bibliographiques existantes, d'avis d'experts, de textes réglementaires le cas échéant.

\*TABLEAU DE BORD : L'objet d'un tableau de bord est de regrouper sur un même document tous les indicateurs sélectionnés dans un champ de mesure choisi.

\*STANDARDS DE QUALITE : Normes définissant le niveau minimum, le niveau optimal ou le niveau acceptable d'une procédure ou d'un résultat. (NF-X50-120)

\*SYTEME QUALITE : Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité

## **2. TRAITEMENT DU SUJET**

### **I/ INTRODUCTION**

Ce mémoire est réalisé dans le Cadre du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité et GBEA »

La recherche de la qualité est la préoccupation essentielle et constante de tout biologiste.

La bonne exécution des analyses de biologie médicales est une des conditions déterminantes de cette qualité. Le Guide de Bonne Exécution des Analyses Médicales ( GBEA ) s'adresse à toutes les personnes travaillant au sein du laboratoire et à l'ensemble des laboratoires privés et publics.

Il est un instrument au service de la qualité.

En biologie médicale, la qualité est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur pour établir un bon diagnostic ou faire un bon suivi de la pathologie du patient.

Une enquête auprès du personnel technique a été réalisée en 2006 et a permis d'engager des actions qualitatifs très précises sur les postes de travail dont celles que je vais présenter ci-après concernant le poste de travail "Chimie".

### **II/ PRESENTATION DU LABORATOIRE MILADI**

#### **1) Présentation générale**

Le laboratoire est situé dans le département de l'Isère

Adresse : **L A M MILADI**  
7 place des Onze Otages  
38450 VIF

Tel : 04 76 72 67 77 / 04 76 72 48 50 ( Ligne directe technique)

Fax : 04 76 72 60 91

C'est un laboratoire privé qui travaille:

- **avec 5 cabinets libéraux d'infirmières:**

\*2 cabinets d'infirmières réalisent les prélèvements sanguins et les déposent directement au laboratoire.

\*Pour les 3 autres cabinets , les infirmières déposent leurs prélèvements dans deux pharmacies et la coursière du laboratoire les récupère lors de sa tournée.

- **avec 2 maisons de retraite médicalisées.**

c'est aussi la coursière du laboratoire qui se charge de récupérer les prélèvements.

Des prélèvements sont également effectués sur place au laboratoire sans rendez-vous.

**Les horaires d'ouverture du laboratoire: 7h15 – 18h00**

**Les horaires de travail du personnel: 7h15- 16h30 9h30- 18h**

## 2) Le personnel

Il est composé de :

- \*Deux biologistes
- \*Quatre techniciennes : 1 à temps plein + 2 à mi temps + 1 à 1/3 temps
  
- \*Trois secrétaires à mi temps (dont une infirmière)
- \*Une coursière
- \*Un agent d'entretien

## 3) Organisation des postes de travail

Les analyses effectuées concernent les postes de :

- \*Biochimie avec l'automate HITACHI 717 société Roche diagnostics
- \*Hémostase avec l'automate SATELLITE société Stago
- \*Marqueurs cardiaques et dosages HCG : automate MINIVIDAS  
société BioMérieux

- \*Bactériologie
- \*Electrophorèse et Immunofixation : appareil Combo Société HELENA
- \*Les analyses suivantes sont externalisées:

Les analyses d'hématologie sont transmises à un laboratoire associé .

Les marqueurs tumoraux, certains dosages hormonaux , les analyses spécialisées sont transmises sur un « Plateau Technique » et/ou au Laboratoire Marcel Mérieux.

Il y a :

- \*une technicienne de laboratoire au poste 1 : chimie et bactériologie.
- \*une technicienne au poste 2 : hémostase, marqueurs cardiaques , dosage HCG, tri et envois, électrophorèse.
- \* une technicienne au poste 3 : maintenance appareils, nettoyage des équipements, rédaction de procédures.

Les techniciennes travaillent par roulement sur ces trois postes

## 4) Organisation de l'assurance qualité

La politique qualité du laboratoire est de répondre aux exigences réglementaires de la profession dictées par le GBEA.

Le laboratoire intègre un programme « Bioqualité ». Cette démarche permet de suivre d'améliorer, de contrôler et de maîtriser la qualité.

Le biologiste : Mme MILADI est le Responsable Assurance Qualité (RAQ).

L'organisation et la gestion du système qualité pour le poste de biochimie, me sont déléguées. Mon rôle est de mettre en place une organisation pratique de travail sur ce poste qui doit permettre de suivre la qualité en répondant aux exigences du GBEA.

Une moyenne de 10h par semaine est consacrée à la maintenance des appareils, des équipements (dégivrage et nettoyage réfrigérateurs, nettoyage étuve...) et à la rédaction des modes opératoires .Mais cela s'avère insuffisant.  
Ce poste de travail "Qualité" a été nommé POSTE 3

Une cellule qualité a été créée depuis Avril 2006 et se compose :

\*du Biologiste : Mme MILADI

\*du responsable assurance qualité : une technicienne de laboratoire

\*d'une technicienne Référente du Poste 3

Des réunions brèves sont organisées en début de semaine pour faire le point sur les postes. Les discussions portent sur les dysfonctionnements, le suivi d'une technique, etc....

Sur chaque poste de travail : "Chimie", "Coagulation" et "Bactériologie", une technicienne a été nommée Référente du poste

Elles sont respectivement responsables de la maintenance des automates : Photomètre de flamme, Vidas, Satellite.

L'objectif qualité global que je me suis fixée en tant que responsable assurance qualité est la mise en place pratique de l'assurance qualité avec l'adhésion de la direction et du personnel.

### **III / PRESENTATION DE LA PROBLEMATIQUE**

Dans le laboratoire ont été mis en évidence et à plusieurs reprises des dysfonctionnements à certains postes de travail qui ne permettent pas d'assurer, comme le laboratoire s'y est engagé, un rendu de résultats et une traçabilité des analyses optimales.

Exemple:

Sur le poste de chimie, j'ai constaté de nombreux dysfonctionnements qui ne permettent pas d'assurer une bonne traçabilité des résultats. Ces dysfonctionnements ont pour conséquences principales : une perte de temps, des vérifications supplémentaires avec une consommation plus importante de réactifs et la multiplication des contrôles.

Les causes de ces dysfonctionnements sont surtout liées aux fréquents changements (ou "turn over") du personnel et à un manque de transmission des informations.

**Dans l'article "les 222 exigences du GBEA II", il est rappelé qu'il faut: "s'assurer de la Bonne tenue des documents qui concourent à la traçabilité, notamment ceux concernant les réactifs et la période d'utilisation de chaque lot"**

Après étude de l'organisation des postes de travail des techniciennes de laboratoires, il est apparu que les changements fréquents du personnel pouvaient être une raison importante de ces dysfonctionnements.

Les contraintes de gestion du personnel ne pouvant être réduites, il a fallu imaginer des outils assurant la traçabilité des actions au poste de travail qui pallieront à la rotation du personnel et aux défauts de transmission.

#### **IV OBJECTIFS DU TRAVAIL**

##### **1) Objectif principal**

Cette étude a pour but d'améliorer la qualité de la prise en charge par la technicienne référente du poste chimie en s'appuyant sur les dysfonctionnements observés principalement liés à la rotation du personnel et à la rédaction des documents techniques.

##### **2) Objectifs secondaires**

La mise en place sous assurance qualité de l'organisation du poste doit se faire par étapes

- \*\*description du processus
- \*\*Détermination des exigences
- \*\*Détermination des indicateurs pour la qualité
- \*\*Elaboration d'un plan d'action
- \*\*Elaboration d'un plan de communication.

**Les objectifs secondaires sont les suivants:**

1. Mener une enquête auprès du personnel technique
2. Elaborer des documents types: "Tableaux de bord ou Check-lists"

## V/ ASPECTS METHODOLOGIQUES

### 1)Description du processus (Hishikawa)

#### **PROCESSUS DE REALISATION DE L'ANALYSE**

**Méthode**

**Milieu**

Suivi du tableau de bord Hitachi  
Passage des contrôles et calibration  
Fiche de suivi des calibrations  
Traçabilité de la reconstitution des réactifs  
Classeur des fiches techniques

Cadre légal : GBEA

Contraintes :organisation  
(temps-rotation de l'équipe)

Préparations au Poste

REALISATION DE L'ANALYSE

Validation Technique des résultats

Techniciennes

**Main  
d'oeuvre**

**Matériel/Moyen**

Automate Hitachi 717  
Osroseur  
Informatique

2) Détermination des exigences et des indicateurs pour la qualité

<b><u>ETAPES</u></b>	<b><u>EXIGENCES</u></b>	<b><u>INDICATEURS</u></b>	<b><u>ECARTS OBSERVES</u></b>
1. Automate équipement	<p>1.1/ Réalisation des Maintenances préventives</p> <p>1.2/ Suivi hebdomadaire de la résistivité de l'eau</p> <p>1.3/ Respect du tableau de bord Hitachi</p>	<p>Nbre de panne observée dans le trimestre</p> <p>Nbre et classification des alarmes imprimées sur les résultats de l'appareil</p>	Maintenance non réalisée et/ou non tracée
2. Analyses	<p>2.1/ Passage journalier des contrôles internes Haut et Bas</p> <p>2.2/ Noter les calibrations sur la fiche de suivi</p> <p>2.3/ Editer les facteurs de calibration lors d'un changement</p> <p>2.4/ Noter le N° de lot des réactifs et date de péremption</p> <p>2.5/ Noter la date d'utilisation du réactif ou du mélange réactionnel</p> <p>2.6/ Passage prioritaire des échantillons urgents</p>	<p>Nbre de contrôle Hors Norme</p> <p>Nbre de calibration réalisée dans le trimestre</p> <p>Nbre de réactif périmé</p>	<p>Modification des facteurs de calibration</p> <p>Pas de date de reconstitution des réactifs à bord</p> <p>Résultats urgents non rendus dans les délais</p>

### 3) Etat des lieux :

*Réalisation d'un questionnaire pour un enquête de satisfaction ( cf annexe I)*

But : Il permet d'introduire un mode de communication « nouveau ». D'ailleurs la construction de ce questionnaire a été un peu difficile au départ. Il permet d'aborder les différents thèmes autour du poste de biochimie et associe les techniciennes au projet d'organisation du poste en leur permettant d'apporter une réflexion personnelle.

Le document d'enquête a été rédigé par moi même et testé au préalable.

Le temps pour répondre est évalué à ¼ d'heure.

Je l'ai distribué à mes collègues techniciennes .

Il comporte des questions fermées et des questions ouvertes pour permettre des commentaires par le personnel technique

#### **Les résultats :**

J'ai pu prendre conscience que nous avons chacune une façon différente de travailler ce qui m'a permis d'identifier les priorités d'actions d'amélioration sur ce poste de Chimie.

Ce qui est au départ une simple mesure , aboutit à la réalisation de plans d'actions concrètes.

Cela se matérialise par la construction de tableau de bord et production de documents pour suivre et prouver ces actions.

Exemples de réponses :

Durée d'utilisation des réactifs à bord non connue .

Temps de centrifugation des tubes après le prélèvement très variable.

Fiche de maintenance de l'osmoseur non connue

Modalités de calibration des paramètres imprécises.

Passage des contrôles Probioqual « haut » et « bas » non systématique.

#### 4) Elaboration d'un plan d'action

##### 4.1) En fonction des objectifs secondaires

objectifs secondaires	ORGANISATION	SUPPORT	INFORMATION FORMATION	PROCEDURE	ACTEURS	CALENDRIER A RESPECTER
1 Mener une enquête	Elaborer un questionnaire	Papier		non	Moi même	<b>Mai 2006</b>
	Faire remplir le questionnaire		Information <b>PLAN DE COMMUNICATION</b>	non	Technicienne	Temps pour le Remplir :1/4h
	Analyser les résultats		Information <b>PLAN DE COMMUNICATION</b>	non	Moi même	<b>30 Juin 06</b> : Analyse des résultats

objectifs secondaires	ORGANISATION	SUPPORT	INFORMATION FORMATION	PROCEDURE	ACTEURS	CALENDRIER A RESPECTER
2 Elaborer des documents types (tableaux de bords ou check-lists"	Tableau récapitulatif des étapes de maintenance	Papier	information <b>PLAN DE COMMUNICATION</b>	oui	Moi même	<b>15 Juillet 06</b>
	Nouveau classeur pratique" type porte vues"		information <b>PLAN DE COMMUNICATION</b>	oui	Moi même	<b>15 Juillet 06</b>
	Tableau de bord HITACHI 717	Papier	information <b>PLAN DE COMMUNICATION</b>	oui	Moi même	<b>15 Juillet 06</b>
	Fiche hebdomadaire des contrôles		information <b>PLAN DE COMMUNICATION</b>	oui	Moi même	<b>15 Juillet 06</b>
	fiche de suivi "calibration"		information <b>PLAN DE COMMUNICATION</b>		Moi même	<b>15 Juillet 06</b>
	fiche de traçabilité des lots à l'ouverture d'un nouveau coffret			oui		
			oui			

#### 4.2) Elaboration des exigences à atteindre

EXIGENCES A ATTEINDRE	ORGANISATION	SUPPORT	INFORMATION FORMATION	PROCEDURE	ACTEURS	CALENDRIER A RESPECTER
1.Réaliser régulièrement la maintenance préventive sur l'Hitachi	1.Noter ses initiales sur le nouveau tableau récapitulatif des étapes de maintenance  2.Utiliser le nouveau classeur pratique type « porte vues » incluant les fiches d'explications avec photos sur le détail des opérations	Papier	information  <b>PLAN DE COMMUNICATION</b>	oui	technicienne	<b>A partir de Juillet 2006</b>
2.Suivre la résistivité de l'eau	1.Mettre la valeur obtenue sur le tableau de bord Hitachi.	Papier	information  <b>PLAN DE COMMUNICATION</b>	oui	technicienne	<b>A partir de Juillet 2006</b>
3.Passer chaque jour les contrôles internes	1.Noter les résultats sur la fiche hebdomadaire des contrôles.	Papier	information <b>PLAN DE COMMUNICATION</b>	oui	technicienne	<b>A partir de Juillet 2006</b>
4.Suivre les calibrations	1.Noter les valeurs obtenues sur la fiche de suivi « calibration »  2.Editer les nouveaux facteurs	Papier	information <b>PLAN DE COMMUNICATION</b>	oui	technicienne	<b>A partir de Juillet 2006</b>

EXIGENCES A ATTEINDRE	ORGANISATION	SUPPORT	INFORMATION FORMATION	PROCEDURE	ACTEURS	CALENDRIER A RESPECTER
5. Connaître la date de reconstitution des Rf à bord	1. Remplir le fiche de traçabilité des lots à l'ouverture d'un nouveau coffret. 2. Noter la date de reconstitution du réactif à bord. 3. Noter la date du mélange réactionnel à bord et sa durée d'utilisation	Papier	information <b>PLAN DE COMMUNICATION</b>	oui	technicienne	<b>A partir de Juin 2006</b>

### 5) Elaboration d'un plan de communication

DESTINATAIRES	TECHNICIENNE	BIOLOGISTE
<b>MESSAGES</b>	<p>1/Elaboration d'un tableau de maintenance préventive de L'Hitachi</p> <p>2/Elaboration de fiches de suivi des contrôles internes Haut et Bas</p> <p>3/ Elaboration de fiche de suivi des calibrations</p> <p>4/ Réalisation d'un tableau de bord Hitachi</p> <p>5/ Réalisation d'un mode opératoire (D1-MO 200-B) « Gestion et validation technique des calibrations et contrôles qualité sur Hitachi 717 »</p>	<p>1/Elaboration d'un tableau de maintenance préventive de L'Hitachi</p> <p>2/Elaboration de fiches de suivi des contrôles internes Haut et Bas</p> <p>3/ Elaboration de fiche de suivi des calibrations</p> <p>4/ Réalisation d'un tableau de bord Hitachi</p> <p>5/ Réalisation d'un mode opératoire (D1-MO 200-B) « Gestion et validation technique des calibrations et contrôles qualité sur Hitachi 717 »</p>
<b>MODALITE</b>	Affichage	
<b>QUI PREND EN CHARGE ?</b>	L'ensemble des techniciennes	

## VI/ RESULTATS

LES OBJECTIFS SECONDAIRES	RESULTATS
<p><i>Enquête de satisfaction</i></p>	<p>Mode de communication choisi pour aborder les différents thèmes autour du poste de biochimie .            Conclusion : Il a permis de définir des priorités tels que :            - l'élaboration d'un tableau de bord Hitachi et d'un récapitulatif des maintenances de l'automate.  <b>Objectif réalisé et atteint.</b></p>
<p><i>Réalisation de documents sur 3 axes</i>  <i>*L'automate</i></p> <p><i>*Les analyses</i></p> <p><i>*La communication interne</i></p>	<p><b>Mise en route :</b>            Récapitulatif des étapes essentielles sous forme de tableau de bord  <b>Maintenance :</b>            Synthèse des étapes de maintenance interne en suivant les recommandations du constructeur            Enregistrement des tâches.            Mode opératoire de maintenance            Mise en place du classeur « Maintenance Appareils »  <b>Conclusion : Objectif atteint</b></p> <p><b>Suivi des contrôles et des paramètres :</b>            -Enregistrement des calibrations            -Enregistrement des contrôles internes            -Enregistrement du Ctrl National Qualité            -Traçabilité de reconstitution de réactif            -Mode opératoire :Gestion et validation technique des calibrations et contrôles qualité sur Hitachi 717.  <b>Conclusion : Objectif atteint</b></p> <p>Cahier de transmission rangé sur la paillasse            Choix d'un jour de semaine pour une mise au point brève sur les problèmes rencontrés            Affichage des informations générales            Archivage de ces informations  <b>Conclusion : Objectif partiellement atteint car il reste le choix d'un jour de semaine à rediscuter.</b></p>

## VII/ ANALYSES ET INTERPRETATIONS

### 1)Analyses

<b>REALISATION</b>	<b>ANALYSES</b>
Enquête de satisfaction (cf Annexe I)	La réalisation de ce questionnaire a été un peu difficile au départ car il introduit un nouveau mode de communication .Cette enquête a permis de prendre conscience que nous avons des façons différentes de travailler notamment en chimie . J'ai pu ainsi identifier les priorités d'actions sur le poste . Cette approche permet donc de transformer ce qui est initialement une simple mesure en plans d'actions concrets .Ainsi j' ai pu 'identifier rapidement les sources d'amélioration. Cela se matérialise par la construction de tableau de bord et production de documents pour suivre et prouver ces actions.
Le tableau de bord Hitachi (cf Annexe II)	Il a permis de faire la synthèse des différentes étapes essentielles de travail sur les différentes périodes (jour, semaine, mois)
Le suivi des calibrations (cf Annexe III)	Il permet une meilleure surveillance des paramètres par la connaissance des fréquences de calibrations .Cette traçabilité révèle des indications intéressantes sur la sensibilité de certaines analyses.
Le tableau des contrôles internes (cf Annexe IV)	Il permet une meilleure lisibilité des résultats sur la semaine .Auparavant , les résultats étaient noyés parmi les résultats des patients
Mode opératoire de maintenance sur Hitachi 717 (cf Annexe V)	Il décrit de façon globale la maintenance des appareils du laboratoire.
Enregistrement Maintenance interne sur Hitachi 717 (cf Annexe VI)	Il introduit des documents d'enregistrements de maintenance interne et le mode opératoire des appareils. Les autres automates du laboratoire pourront être décrits selon cette trame.
Mode opératoire : Gestion et validation technique des calibrations et contrôles qualité sur Hitachi 717 (cf Annexe VII)	Il décrit les modalités de validation technique Il associe de nombreux documents garantissant le bon fonctionnement de l'appareil et précise les principes de gestion des calibration et contrôles.

REALISATION	ANALYSE
<p><b>Classeur</b> : Maintenance des Appareils Cité dans le mode opératoire de Maintenance (rangement des bons d'intervention et des formulaires d'enregistrement de maintenance interne)</p> <p><b>Porte vues</b> : « Modalités de maintenance interne » Cité au bas du tableau de maintenance interne</p>	<p>Il s'agit de regrouper sur un seul classeur le suivi de la maintenance interne et externe des automates utilisés au laboratoire.</p> <p>Ce « Porte vues » regroupe des copies de photos et d'explications données par le constructeur. Les copies sont rangées dans l'ordre d'intervention du tableau. Cette présentation qui sélectionne les étapes qui nous intéressent facilite la tâche en évitant de déployer plusieurs documents. Il est rangé sur la paillasse près de l'automate concerné.</p>

## 2)Interprétations

Pour l'activité chimie, j'ai effectué l'analyse du processus « réalisation de l'analyse » Cette analyse a mis en évidence des critères prépondérants pour estimer la qualité qui sont :

- b.1)des critères permettant de garantir la fiabilité des analyses : précision, justesse, exactitude des mesures
- b.2)délais de réponses
- b.3)Fiabilité des automates (suivi des automates , maintenance, panne)

Les contrôles internes évaluent la justesse de l'étape analytique et permettent la validation technique .Il est donc primordial de décrire notre organisation, de tracer les différentes étapes. Cela a nécessité la production de nombreux documents et la construction de tableau de bord.

Les contrôles externes nous informent sur l'exactitude de la technique employée et ses performances en regard des autres techniques proposées

Mais ces contrôles internes ne garantissent pas contre l'erreur aléatoire, ni contre les défauts d'organisation des étapes pré et post analytiques. D'autres contrôles doivent être installés tels que : conformité des prélèvements à l'arrivée au laboratoire, contrôle de la transmission des informations.

Pour mettre en place l'organisation de travail sur ce poste , il a fallu produire de nombreux documents pour décrire « ce qui doit être fait » et enregistrer « ce qui a été fait »

La présentation des documents concernant l'automate a bien été approuvés

Exemple :

Tableau de bord Hitachi avec récapitulatif des étapes essentielles

Tableau de maintenance

Porte vues « modalités de maintenance interne »

Ces documents ont apporté un plus dans l'organisation.

Les documents concernant le suivi des contrôles, des calibrations ont été moins bien perçues .

Exemples : Fiche hebdomadaire des contrôles , Fiche de suivi des calibrations

L'enquête de satisfaction a révélé que les techniciennes ne voulaient pas changer leurs habitudes. Cette « traçabilité » a été perçue comme une contrainte venant alourdir la charge de travail. Il a donc été primordial de faire prendre conscience d'un nouveau mode de fonctionnement qui bousculerait certes des habitudes mais qui permettrait plus de transparence. De ce fait, il n'y a plus de perte de temps et d'énergie à effectuer des contrôles et /ou à refaire ce qui a été mal fait.

Ma fonction de responsable d'Assurance Qualité n'a pas toujours été perçue en temps que telle. Bâtir ce système pour assurer la qualité se fait certes en suivant les recommandations décrites dans le GBEA mais aussi en ayant pour objectif que chaque membre connaisse très exactement ce qu'on attende de lui. De ce fait, la planification des objectifs et des exigences à atteindre a été une tâche parfois délicate.

### 3) Etat d'avancement

Actuellement les documents sont utilisés avec quelques « oublis ». Mais il semble que le poste « s'organise » car les techniciennes prennent conscience de certains points importants de vérifications .

### 4 ) Suivi de la mise en place

Pour inciter les techniciennes à admettre l'utilité d'un système qualité, il est important d'utiliser l'état des lieux qui met en évidence les dysfonctionnements et de les faire participer comme par exemple répondre à une enquête de satisfaction. Celle-ci a montré en 2006 que les fiches étaient perçues comme inutiles . Il était donc primordial de sensibiliser le personnel à la mise en place de la qualité et principalement de "tableaux de bords ou check-lists" permettant d'optimiser la qualité et de gagner un temps précieux..

Les indicateurs (cités dans les précédents tableaux) permettront de suivre les différentes actions mises en place

Les documents existants tels que :

- Enregistrement du Contrôle National de Qualité ( cf Annexe VIII)
- Traçabilité de reconstitution de réactif (cf Annexe IX)

sont introduits dans la banque documentaire en lien avec le Mode Opérateur : « Gestion et validation technique des calibrations et contrôles qualité sur Hitachi sur Hitachi 717 »

Les documents tels que :

- Mode opératoire Hitachi 717
- Préparation des réactifs en chimie sont en cours de réalisation

Un entretien avec le biologiste responsable du laboratoire : Mme MILADI est prévu en Août. Il permettra de faire le point sur le suivi et valider l'ensemble des actions.

## VIII/ CONCLUSION et PERSPECTIVES

La qualité se définit à l'aide de critères et se mesure à l'aide d'indicateurs.

La traçabilité et le respect des engagements en suivant les recommandations du GBEA sont les principaux critères de la qualité des prestations du laboratoire. Cependant les indicateurs doivent être pertinents (Choix ) et ne sont pas figés dans le temps (évolution).

Cette étude traite essentiellement de l'étape analytique. Les contrôles (nationaux, internes, externes) ne donnent aucune appréciation sur des erreurs liés à une étape autre qu' analytique. La qualité au laboratoire n'est pas exclusivement de garantir la fiabilité d'un résultat mais également d'inclure par exemple la qualité de l'accueil, les délais de réponse , le respect de l'environnement.

L'organisation du poste de Coagulation doit être à revoir également. Les méthodologies acquises durant ce DU seront mises à profit avec je l'espère une véritable organisation en terme d'Assurance Qualité.

C'est d'ailleurs pour cette raison que l'étude sera poursuivie sur les autres postes de travail.

« La qualité c'est aussi mesurer régulièrement les progrès accomplis et de toujours motiver l'équipe »

### 3. ANNEXES

Annexe I	Enquête de satisfaction.....	23. 24
Annexe II	Tableau de bord Hitachi 717.....	25
Annexe III	Suivi des Calibrations.....	26
Annexe IV	Suivi des Contrôles internes.....	27 .28
Annexe V	Mode Opérateur de Maintenance sur Hitachi 717.....	29 .30
Annexe VI	Enregistrement des Maintenances Internes sur Hitachi 717.....	31
Annexe VII	Mode Opérateur Gestion et Validation technique des calibrations Et contrôles qualité sur Hitachi 717.....	32 . 36
Annexe VIII	Enregistrement du Contrôle National de Qualité.....	37
Annexe IX	Traçabilité de reconstitution de réactif.....	38



GESTION DES ECHANTILLONS				
20	Combien de temps après le prélèvement faites vous centrifuger les tubes?	10 mn 15mn 20 mn ne sait pas		
21	Comment signalez vous les résultats patho de VIF	écrits puis transmis au biologiste transmis oralement au biologiste		
22	Comment signalez vous les résultats patho de Varces	écrits puis téléphonés au biologiste écrits puis faxés au biologiste téléphonés		
OSMOSEUR				
23	Que fait on dessus?			
24	y a til une fiche de maintenance?	oui	non	nsp
DOCUMENTS				
<b>tels que classeur des techniques,contrôles,maintenances:</b>				
25	Pensez vous qu'ils soient adaptés?	oui	non	nsp
26	Sont ils mis à jour?	oui	non	nsp
27	Souhaitez vous travailler sur de nouveaux documents?	oui	non	nsp
28	Connaissez vous l'existence du cahier de liaison?	oui	non	nsp
29	Rédigez vous des fiches de dysfonctionnements?si non pourquoi?	oui	non	nsp
30	Notez vous la température du frigo ?	oui	non	nsp
31	A quel moment ?	le matin à l'ouverture du frigo dans la matinée dans l'après midi quand on y pense		
RANGEMENT PAILLASSE				
32	Est elle toujours propre lorsque vous arrivez pour travailler?	oui	non	nsp
33	Est elle rangée lorsque vous arrivez pour travailler?	oui	non	nsp
34	Laissez-vous votre poste de travail propre et rangé pour la personne suivante?	oui	non	nsp
35	Pourquoi?			
INFORMATIQUE				
36	Editez vous chaque soir la liste des incomplets?	oui	non	nsp
37	Editez vous chaque jour le planning des urgences?	oui	non	nsp
ELIMINATION DES DECHETS				
38	Les effluents sont traités par la javel pendant	1 jour 2 jours	3 jours 5 jours 1 semaine	
ORGANISATION DES RESSOURCES HUMAINES				

39	Avez-vous besoin d'une formation spécifique? Si oui Laquelle?	oui	non	nsp
40	Le planning de présence vous convient il?	oui	non	nsp
41	Etes vous satisfaites de l'organisation du poste ?	oui	non	nsp
42	Le poste de chimie est il compatible avec la bactério?	oui	non	nsp
43	Quels sont vos souhaits et vos besoins?			

TABLEAU DE BORD HITACHI 717

**LABM MILADI** **D3- ENR 05 Version A** **TABLEAU**

**ANNEE :**

**MOIS :**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----

Technicienne:

**SUIVI HEBDOMADAIRE**

<b>OSMOSEUR</b>																
Résistivité eau																
<b>HITACHI</b>																
Blanc cuvette																
Contrôle Probioqual (sérum)																

**SUIVI JOURNALIER**

<b>HITACHI</b>																
Lavage début de journée																
<b>NIVEAU EFFLUENTS</b>																
Sup tests et résultats de la veille																
test photomètre																
Niveaux Rf à bord																
Niveaux Rf NA K CL																
Passage contrôle Normal en position C1 C2,C3..																
liste des CQ cumulatifs																
Sauvegarde Drive2 (écriture)																
Contrôle Probioqual (HAUT et BAS)																
Vérif niveau godet n°32 EAU DIST puits ISE																
Sortir Rf CA et CO2																

**SUIVI MENSUEL**

Edition diagramme de CQ cumulatif																
Probioqual <b>URINE</b>																
Sauvegarde Drive1																
Archivage papiers																

**SIGNALISATION PARTICULIERE :**



## CONTROLE INTERNE BAS / Suivi hebdomadaire

**MOIS :**

**SEMAINE n°**

NB : Reconstitution du contrôle pour cette période Le : ...../ ...../.....N° LOT :

AD 22			LUNDI	MARDI	MERCREDI	JEUDI	VENDREDI
Technicienne							
PARAMETRE	VALEURS	CIBLE					
GOT	46.....60	53					
GPT	37 48	43					
GGT	30 39	35					
PAL	72 93	82					
LDH	198 253	226					
AMYL	60 77	69					
CPK	62 80	71					
GLY	0,56 0,64	0,60					
CHOL	1,12 1,35	1,24					
TRIG	0,41 0,52	0,46					
UREE	0,20 0,26	0,24					
CREAT	7,0 9,0	8,0					
HDL	0,39 0,50	0,46					
BILIT	10,5 13,8	12,1					
BILID							
PROT	37 43	41					
PHOSPHORE	19,8 23,5	21,6					
AC URIQUE	32 37	34					
FER POLES	45 63	54					
BICAR	11,4 17,3	14,4					
CALCIUM	72,0 76,8	74,4					
NA	123 131	127					
K	1,89 2,06	1,98					
CL	77 83	81					

**VALIDATION BIOLOGISTE :**

## CONTROLE INTERNE HAUT / Suivi hebdomadaire

NB : Reconstitution du contrôle pour cette période Le : ...../ ...../.....N° LOT :

AD 24			LUNDI	MARDI	MERCREDI	JEUDI	VENDREDI
Technicienne							
PARAMETRE	VALEURS	CIBLE					
GOT	196 241	218					
GPT	159 196	177					
GGT	133 163	148					
PAL	349 428	388					
LDH	814 996	906					
AMYL	223 273	248					
CPK	371 454	412					
GLY	2,74 2,94	2,84					
CHOL	1,47 1,78	1,62					
TRIG	0,72 0,88	0,79					
UREE	1,41 1,57	1,49					
CREAT	68,0 75,0	72,0					
HDL	0,58 0,73	0,65					
BILIT	40 48	44					
BILID		27					
PROT	84 93	89					
PHOSPHORE	76 84	80					
AC URIQUE	80 90	85					
FER POLES	156 184	170					
BICAR	19,2 24,6	21,9					
CALCIUM	116 124	120					
NA	154 161	158					
K	5,9 6,3	6,1					
CL	108 116	112					

VALIDATION BIOLOGISTE

LABM

## **J1 – MO 200 Version A**

MILADI

## **Mode opératoire de maintenance sur HITACHI 717**

Date d'application 01/06/2006

### **1.Objet et domaine d'application**

Cette procédure définit les principes des maintenances effectuées sur les appareils utilisés par le laboratoire. Elle s'applique à l'ensemble des analyseurs.

### **2.Documentés associés**

D3 – MO 200... « Modes opératoires des appareils ».  
J1 – ENR 01 « Enregistrement de la maintenance interne ».

### **3Responsabilités**

Les maintenances internes sont sous la responsabilité du technicien responsable du poste. L'application du programme de maintenance externe est sous la responsabilité du technicien en accord avec le biologiste ; les maintenances externes étant réalisées par les fournisseurs des appareils.

### **4Déroulement de l'activité**

#### **1.1. Maintenance interne**

Un entretien est réalisé de façon périodique sur les différents analyseurs du laboratoire. Ces opérations de maintenance interne sont réalisées par le technicien responsable du poste, selon les périodicités et recommandations du fournisseur données dans le manuel d'utilisation de l'appareil correspondant et rappelées dans chaque mode opératoire par appareil. Il peut s'agir de :

- Maintenance journalière
- Maintenance hebdomadaire
- Maintenance mensuelle
- Maintenance trimestrielle
- Maintenance annuelle

Le technicien à son poste dispose du formulaire d'enregistrement J1 – ENR 01.*nom de l'automate*. « Enregistrement de la maintenance interne »

## Maintenance externe

Il existe deux types de maintenance externe :

- **Les maintenances préventives :**

Elles sont réalisées par l'ingénieur d'application du fournisseur selon des fréquences définies avec le biologiste et consignées dans un contrat de maintenance. Un bon d'intervention est remis systématiquement au laboratoire précisant les opérations effectuées sur l'appareil. Ce bon d'intervention est rangé dans le classeur « Maintenance appareils »

- **Les maintenances curatives :**

Des interventions ponctuelles peuvent avoir lieu suite à un dysfonctionnement. Deux cas peuvent se présenter :

- Le technicien du SAV peut traiter directement le dysfonctionnement par téléphone avec le technicien du laboratoire.

Le technicien note le dysfonctionnement sur le tableau de maintenance semestriel de l'appareil concerné dans la rubrique : « *Signalisation particulière* »

- Le technicien du SAV doit se déplacer. Dans ce cas il remet un bon d'intervention.

## 5. Classement et archivage

Documents introduits par la mode opératoire :

- Les bons d'intervention
- Les formulaires d'enregistrement de la maintenance interne
- Le programme des maintenances externes préventives

**Les bons d'intervention** délivrés suite aux maintenances externes (préventives ou curatives) ; **les formulaires d'enregistrement de la maintenance interne et externes** sont conservés pendant la durée de vie de l'appareil dans le classeur « Maintenance Appareil » en salle technique puis archivés les trois années suivantes dans la salle d'archives.

**LABM**      **J1 – ENR 01 Version A**

**MILADI**    **ENREGISTREMENT DE LA MAINTENANCE  
INTERNE HITACHI 717**

Date d'application : 20/05/2006

**TABLEAU DE MAINTENANCE**

**ANNEE**      :

**SEMESTRE** :

<b>MOIS</b>						
Centrage des pipettes échantillons et réactifs						
Nettoyage du bout des aiguilles de l'unité de rinçage						
Nettoyage des agitateurs						
Nettoyage réservoir eau distillée						
Dépoussiérage filtre frontal						
Vérification niveau Extran						
Nettoyage écran et plan de travail						
<b>Changement de lampe le .....</b>						
<b>Changement cuvettes réactionnelles ( ts les 3 mois)</b>						
<b>module ISE</b>						
Vérification fuite liquide au niveau seringues (diluant, stand interne, sipper )						
Vérification fuite liquide et bon état des connexions électriques dans le compartiment électrodes						
<b>Changement électrode NA le .....</b>						
<b>Changement électrode K le .....</b>						
<b>Changement électrode CL le .....</b>						
<b>Changement électrode de référence le .....</b>						

Interventions particulière par J.P POLES chaque semestre.

Dernière intervention le :..... (Voir rapport d'intervention)

Signalisation particulière :

Chaque étape de maintenance est expliquée dans le classeur « Maintenance Appareil »

## 1. Objet et domaine d'application

. Cette procédure décrit les modalités de validation technique garantissant le bon fonctionnement de l'appareil Hitachi 717. Elle précise les principes de gestion des calibrations et des contrôles qualité internes et externes.

## 2. Documents associés

D1 - ENR 01	« Enregistrement du contrôle de Qualité National »
D3- MO 200	« Mode opératoire appareil Hitachi 717 »
D3- MO 202	« Préparation des réactifs »
D3- ENR 01	« Traçabilité de reconstitution des réactifs »
D1- ENR 03	« Suivi des calibrations »
D1- ENR 04	« Suivi des contrôles internes »
D3- ENR 05	« Tableau de bord HITACHI »
J1- ENR 01	« Maintenance HITACHI 717 »
J1- MO 200	« Mode opératoire de maintenance »

## 3. Responsabilités

Les techniciennes sont responsables de la validation technique de l'analyseur. Les calibrations et les contrôles faits sur l'Hitachi717 sont sous leur responsabilité.

Elles informent le biologiste en cas de problème, avant toute validation de patient.

Le biologiste est responsable du suivi des contrôles qualité externes (contrôle qualité national et contrôle qualité inter laboratoire Probioqual) et internes ( contrôles Probioqual sur 3 niveaux).

## 4. Déroulement de l'activité

### Principes

La validation technique consiste à s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil une fois les maintenances éventuelles réalisées conformément :

\* au mode opératoire de maintenance (J1- MO 203 ) et

\* au tableau de bord ( D1- ENR 05).

Cette validation s'appuie sur les résultats des calibrations et des contrôles qualité passés sur l'appareil avant de réaliser les analyses.

## 4.2 Calibrations

Les calibrations sont réalisées selon les recommandations du constructeur et fournisseur de réactifs conformément au mode opératoire de l'HITACHI ( D3 – MO 200 ).

Les calibrations sont réalisées dans les cas suivants :

- Selon la fréquence définie par le fournisseur
- Lors d'un changement de réactif ou de lot de réactifs
- Dans les cas de dérive d'un contrôle
- Lors de l'introduction d'un nouveau paramètre
- Après une opération de maintenance préventive ou curative

Les calibrations sont tracées dans le système informatique de l'automate. Les résultats de la calibration sont imprimés et visés par le technicien.

Ces résultats de calibrations sont relevés sur une fiche d'enregistrement intitulée « Suivi des calibrations » (D1 ENR 03) puis le rapport de calibration imprimé par l'Hitachi est rangé dans la boîte intitulée « résultats de calibrations journalières de l'hitachi ».Le biologiste valide la fiche « suivi des calibrations »

Toute valeur de calibration erronée entraîne dans l'ordre les actions suivantes :

- Repasse de la calibration
- Reconstitution du réactif et/ou du calibrant si nécessaire

En cas de reconstitution de réactifs, le technicien trace le réactif préparé sur le formulaire d'enregistrement D1 – ENR 02 « Traçabilité de reconstitution des réactifs ».

- Changement de lot de réactif si cela est possible.

En cas de problème persistant, le biologiste est immédiatement averti et le SAV appelé.

## Contrôles qualité

Trois types de contrôles sont passés au laboratoire :

- **Contrôles qualité internes :**

Adaptés à la méthode utilisée, les contrôles qualité internes Probioqual (3 niveaux utilisés : Haut ,Bas, Normal) sont destinés à apprécier la reproductibilité de la technique et la précision des résultats. Ils détectent au plus tôt les dérives et apprécient au fur et à mesure l'écart type et le coefficient de variation.

Les contrôles qualité internes sont réalisés selon les recommandations du constructeur (conformément au mode opératoire D3- MO 200 ) et du fournisseur de réactifs ( conformément au mode opératoire : préparation des réactifs D3- MO 202 ).

Les résultats de ces contrôles sont systématiquement imprimés et visés par le technicien. Les résultats du contrôle « Normal » sont rangés avec les compte rendus des rapports de calibration dans la boîte intitulée « résultats de calibrations journalières de l'hitachi »

Les résultats des contrôles « Haut » et « Bas » sont notés sur les tableaux « Suivi des contrôles internes (D1 ENR 04) .Ces tableaux permettent une meilleure lisibilité des résultats sur la semaine. Ils également validés par le biologiste.

Ces contrôles internes sont suivis au fur et à mesure dans l'intervalle de tolérance donné par le fournisseur .Toute valeur sortant des limites acceptables est alors dans un premier temps repassée.

Si le contrôle présente une dérive, un nouveau flacon de contrôle est reconstitué .

Si le contrôle présente encore une dérive, un nouveau réactif est alors reconstitué et tracé sur le formulaire d'enregistrement D3 – ENR 02 « Traçabilité de reconstitution des réactifs ».

En cas de problème persistant, le biologiste est immédiatement averti et éventuellement le SAV appelé.

- **Contrôle qualité national :**

Il permet une évaluation réglementaire du laboratoire sur un ou plusieurs paramètres.

Le contrôle national est passé par le technicien responsable du poste comme un échantillon d'un patient, enregistré sur le formulaire D1 – ENR 01 « Enregistrement du contrôle de Qualité National », visé et envoyé par le biologiste .

Un exemplaire de ce formulaire est conservé par le laboratoire puis agrafé au compte-rendu reçu ultérieurement avec des publications scientifiques sur le sujet. Il est analysé par le biologiste. Des mesures correctives sont éventuellement engagées en collaboration avec le technicien au poste puis tracées directement sur le compte-rendu.

- **Contrôles qualité inter - laboratoire :**

Il permet une approche de l'exactitude : il s'agit d'une évaluation volontaire par rapport à d'autres laboratoires employant la même technique sur un appareil identique ou différent.

Ces contrôles sont passés comme un échantillon d'un patient. Les valeurs des contrôles sont communiquées immédiatement au fournisseur par la technicienne. En retour il est adressé au laboratoire son positionnement global. Dès sa réception, ce compte-rendu est analysé par le biologiste et les techniciennes . Le compte-rendu est signé par les techniciennes et les mesures correctives éventuelles seront tracées sur ce compte-rendu.

## **Le déroulement**

Les explications sont données dans le logigramme

## **5. Classement et archivage**

Documents introduits par le mode opératoire :

- Résultats des calibrations
- Résultats des contrôles
- Compte-rendu des contrôles externes et le formulaire d'enregistrement du contrôle de qualité national

**Les résultats des calibrations** sont imprimés conservés dans la boîte « Calibrations et contrôles journaliers Hitachi» pendant l'année puis archivés 3 ans. Le mode de classement est fait par ordre chronologique.

**Les diagrammes des CQ cumulatifs** édités chaque mois sont conservés dans la boîte « Calibrations et contrôles journaliers Hitachi » pendant l'année puis archivés 3 ans. Le mode de classement est fait par ordre chronologique.

**Les résultats des contrôles internes Normal** sont imprimés et conservés dans la boîte « Calibrations et contrôles journaliers Hitachi » pendant l'année puis archivés 3 ans. Ces résultats sont agrafés à ceux des résultats de calibration en suivant le mode de classement par ordre chronologique.

**Les résultats des contrôles internes Haut et Bas** sont imprimés et notés sur le tableau hebdomadaire « Suivi des contrôles internes ». Ces tableaux sont conservés dans le classeur « Contrôles internes Haut/ Bas Probioqual » pendant l'année puis archivés 3 ans.

**Les comptes – rendus des contrôles externes Probioqual** sont conservés dans le classeur « Contrôles Probioqual Externe » pendant l'année en cours puis archivés 5 ans.

**Les formulaires d'enregistrement du contrôle qualité national** sont conservés dans le classeur « Contrôle National de Qualité ».

**Le formulaire « Tableau de bord Hitachi »** est gardé dans le classeur « Maintenance » pendant l'année puis archivés 3 ans avec les résultats des contrôles internes et des calibrations.

**Le tableau « Maintenance Hitachi »** est gardé dans le classeur « Maintenance » pendant l'année puis archivés 3 ans avec les résultats des contrôles internes et des calibrations.

## RESUME

La recherche de la qualité est la préoccupation essentielle et constante de tout biologiste.

Dans le laboratoire, ont été mis en évidence et à plusieurs reprises, des dysfonctionnements sur le poste de « Chimie » qui ne permettent pas d'assurer, comme le laboratoire s'y est engagé, un rendu de résultats et une traçabilité des analyses optimales.

Après étude de l'organisation du poste de « Chimie », il est apparu que les changements fréquents du personnel pouvaient être une raison importante de ces dysfonctionnements. Ces contraintes de gestion du personnel ne pouvant être réduites, il a fallu imaginer des outils assurant la traçabilité des actions au poste de travail qui pallieront à la rotation du personnel et aux défauts de transmission.

En premier lieu, la réalisation d'un questionnaire pour un enquête de satisfaction auprès du personnel technique permet d'associer l'équipe au projet d'organisation puis d'engager des actions qualités très précises sur ce poste.

Ces actions qualité concernent la mise en place de nombreux documents pour décrire « ce qui doit être fait » et enregistrer « ce qui a été fait » .

Ces documents nouveaux tels que : check lists , tableau de bord, mode opératoire permettent un réel suivi et contrôles des étapes de travail sur l'automate, les analyses .

La mise en place de cette organisation pratique pour suivre la qualité a aussi nécessité de développer la communication interne à travers la mise en place d'un cahier de transmission, d'affichages d'informations