

Université Pierre et Marie Curie

Paris VI

**Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire**

**« Assurance Qualité et Guide de Bonne Exécution des  
Analyses de Biologie Médicale »**

**2007 – 2008**

**AUDIT**

**D'UN POSTE DE TRAVAIL AUTOMATISÉ**

**EN TOXICOLOGIE**

Directeur du mémoire :

Frédérique GERRIER

Auteur :

Claude-Béatrice BALLESTÉ

## AUDIT D'UN POSTE DE TRAVAIL AUTOMATISÉ EN TOXICOLOGIE

« Ce n'est qu'avec les yeux des autres  
que l'on peut bien voir  
ses défauts »  
(Confucius)



Le V.TWIN de chez Siemens

## **NOTE AU LECTEUR**

Ce mémoire réalisé pour l'obtention du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité et Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale » est un travail effectué pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que leurs 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 diplôme universitaire concerné.

## **AUTEUR :**

Claude-Béatrice BALLESTÉ

Technicienne de laboratoire d'analyses médicales

Laboratoire SNCF de Paris-Ile-de-France

114, rue de Maubeuge

75010 PARIS

## **DIRECTEUR DE MÉMOIRE :**

Frédérique GERRIER

Responsable Qualité

Pôle de Biologie - Imagerie

Hôpital Saint-Antoine

184, rue du Faubourg Saint-Antoine

75571 Paris cedex 12

## **REMERCIEMENTS**

Je tiens à remercier très sincèrement toutes les personnes qui m'ont accordé leur confiance en me permettant d'intégrer cette formation en Assurance Qualité et plus particulièrement ma hiérarchie.

Les responsables et enseignants du D U qui par la qualité de leur enseignement, m'ont permis d'acquérir de nouvelles connaissances .

Mon tuteur qui a accepté de me consacrer du temps dans le cadre de ce mémoire.

Mes collègues du Laboratoire SNCF et les étudiants de promotion qui m'ont accompagnée durant cette année avec compréhension.

Les auditeurs, les audités et les médiateurs qui par leur professionnalisme m'ont permis de réaliser ce projet.

Tous ceux et celles qui m'ont encouragée tout au long de ce parcours.



# SOMMAIRE

<b>I-INTRODUCTION</b>	<b>1</b>
<b>II-LE CONTEXTE</b>	<b>2</b>
II-1 Présentation du laboratoire	2
II-1-1 La structure	2
II-1-2 L'organigramme	2
II-1-3 Le fonctionnement	3
II-1-4 L'assurance qualité au laboratoire	4
<b>III- INTERET ET OBJECTIFS</b>	<b>5</b>
III-1 Le choix du mémoire	5
III-2 Les objectifs	6
III-3 Les limites de l'étude	7
<b>IV-METHODOLOGIE</b>	<b>7</b>
IV-1 Le choix des outils	7
IV-2 Les besoins et le choix des auditeurs	7
IV-3 Les différentes étapes	9
IV-3-1 Déclenchement de l'audit	10
IV-3-2 Préparation de l'audit	10
IV-3-3 Déroulement de l'audit	12
<b>V-RESULTATS</b>	<b>13</b>
V-1 Synthèse de l'audit	13
V-2 Grille d'évaluation	13
<b>VI-ANALYSE ET INTERPRETATION</b>	<b>14</b>
VI-1 Points forts	15
VI-2 Points faibles	15
VI-3 Restitution	19
VI-4 Clôture	19
<b>VII-CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES</b>	<b>20</b>
<b>VIII-BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>22</b>
<b>IX-ANNEXES</b>	<b>23</b>

# GLOSSAIRE

<b>AUDIT</b>	Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits. (ISO 9000 : 2000)
<b>BIO QUALITE</b>	Organisme crée par l'association des 3 syndicats de biologistes libéraux visant à promouvoir le développement de la qualité auprès des laboratoires d'analyses de biologie médicale
<b>BR</b>	Biologiste Référent
<b>C</b>	Cadre
<b>CNBH</b>	Collège National de Biochimie des Hôpitaux
<b>DMDIV</b>	Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
<b>GBEA</b>	Guide de Bonne Exécution des Analyses
<b>NF EN ISO 15189</b>	Norme définissant les exigences particulières de qualité et de compétence des laboratoires d'analyses de biologie médicale.
<b>RA</b>	Responsable de l'Audit
<b>RAQ</b>	Responsable Assurance Qualité
<b>RÉFÉRENTIEL</b>	Document de référence définissant les exigences relatives à une partie ou à l'ensemble d'un système qualité. Il est réglementaire (loi, décret, arrêté), normatif (international, européen, national).
<b>TR</b>	Technicien Référent
<b>TU</b>	Technicien Utilisateur



## **I-INTRODUCTION**

Diplômée de l'école de Laboratoire de la Salpêtrière à Paris en 1984, je suis entrée au laboratoire de la SNCF en 1985. Je me suis sensibilisée progressivement aux notions d'assurance qualité et notamment en 1994, date à laquelle les Laboratoires d'analyses médicales ont été obligés de se mettre en conformité au Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA).

Suite au regroupement des laboratoires parisiens en 2004, il semblait indispensable d'uniformiser les méthodologies de travail et de faire un bilan de l'état des lieux.

La toxicologie est aujourd'hui l'activité principale du laboratoire. Je me suis donc attachée à orienter mon sujet de mémoire en relation avec les problématiques qualité liées aux analyses toxicologiques.

L'ensemble du personnel au sein du laboratoire travaille au quotidien sur des automates. J'ai ainsi axé mon mémoire en proposant un audit d'un poste de travail en toxicologie : le Vtwin de chez Siemens.

La première partie de mon mémoire explique le contexte de l'étude, l'intérêt et les objectifs. J'aborde ensuite la méthodologie de ce travail d'équipe. Enfin, je présente les résultats de l'audit, mon analyse, avant de conclure et d'envisager les évolutions possibles.

## **II-LE CONTEXTE**

### **II-1 Présentation du laboratoire**

#### **II-1-1 La structure**

Pourquoi un laboratoire SNCF ?

Parce qu'il existe un service médical totalement intégré dans l'entreprise :

5 laboratoires d'analyses médicales SNCF situés à Marseille, Lyon, Bordeaux, Toulouse et Paris-Ile-de-France.

Le regroupement des trois laboratoires parisiens (gare de Lyon, St- Lazare et Nord-Est) permet la création d'un plateau technique performant : le laboratoire de Paris-Ile-de-France ouvert depuis le 26 avril 2004.

Le laboratoire est situé dans le Xème arrondissement au 114, rue de Maubeuge. Sa superficie est de 430 m<sup>2</sup> (annexe I). Il est ouvert de 8h à 18h du lundi au vendredi. Des prélèvements sanguins et bactériologiques y sont effectués et les analyses réalisées le jour même.

#### **II-1-2 L'organigramme**

L'équipe (annexe I) est composée de :

- 6 pharmaciens biologistes
- 7 secrétaires médicales
- 3 cadres techniques de gestion
- 14 techniciens répartis en 2 équipes techniques de 7 personnes :
  - 1<sup>ère</sup> équipe : Hématologie- Toxicologie- Bactériologie
  - 2<sup>ème</sup> équipe : Immunologie et Chimie

Chaque technicien est référent de par sa formation, soit sur un poste automatisé, soit sur une spécialité (bactériologie ou hématologie).

Les techniciens effectuent des rotations toutes les semaines au sein de leur équipe, 7 techniciens sur l'ensemble de l'effectif effectuent les prélèvements sanguins.

- 4 agents d'entretien spécialisés

### II-1-3 Le fonctionnement

Le laboratoire Paris-Ile-de-France s'adresse uniquement aux agents SNCF (environ 100 000 agents pour un effectif total de 165 000).

Ces cheminots bénéficient de la gratuité de nos services et du libre choix des médecins. Nous recevons ainsi des prélèvements émanant de généralistes, de spécialistes de la SNCF et également des prescriptions extérieures de médecins de secteur hospitalier ou privé (Assurance, Préfecture...).

Nous travaillons pour une centaine de cabinets médicaux répartis principalement sur la partie nord de la France. Ces cabinets médicaux sont situés dans les grandes villes. La carte ci-dessous représente les axes de transport vers le laboratoire de Paris.

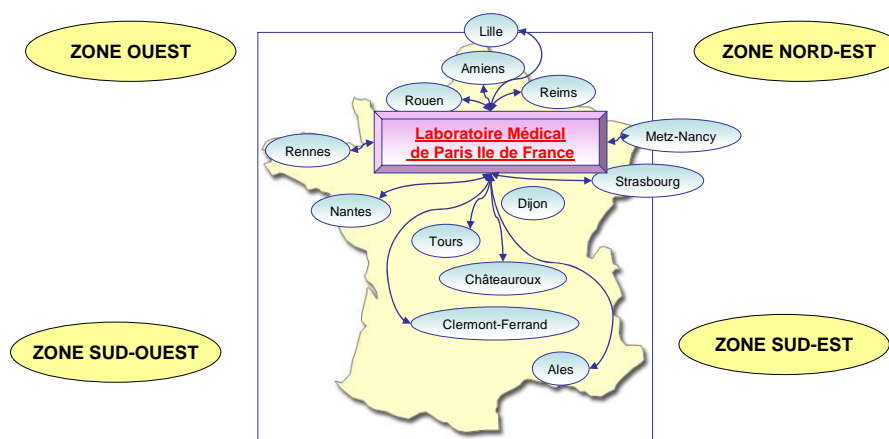


Figure 1 : Carte des axes de transport

Les prélèvements réservés aux analyses médicales classiques (sanguins, bactériologiques et mycologiques) arrivent par train, par des coursiers et transporteurs privés le jour même.

Pour les échantillons de toxicologie, l'organisation prend en compte le mode de fonctionnement des cabinets médicaux.

Les prélèvements arrivent :

- le jour même, pour la plupart des centres de Paris et de la banlieue
- à J+1 pour l'ensemble de la province
- après congélation à J+2 dans des petits sites périphériques où les prélèvements sont peu nombreux et donc regroupés pour raison budgétaire, avant envoi et réception au laboratoire.

Une organisation logistique très rigoureuse existe en interne et un responsable de gestion assure cette mission délicate.

#### **II-1-4 L'assurance qualité au laboratoire**

Le regroupement des trois laboratoires parisiens en 2004 coïncide avec une très forte augmentation de l'activité due à la recherche de substances psychotropes devenue obligatoire. L'harmonisation des pratiques de chacun suite à la fusion et l'accroissement soudain de l'activité, perturbe l'organisation de notre service pendant une année.

Par leur engagement, les biologistes donnent une forte impulsion à une nouvelle politique d'assurance qualité. Un biologiste du laboratoire (titulaire du D U Paris V en 2003) est alors détaché d'une partie de ses tâches et nommé responsable assurance qualité (RAQ).

Son dynamisme permet l'implication de l'ensemble du personnel qui démontre, par son professionnalisme, les qualités indispensables pour mener à bien une telle démarche.

Une cellule qualité, composée de 6 personnes, est ainsi créée en novembre 2007.

Pour nous aider dans cette démarche d'assurance qualité le laboratoire a fait appel à l'organisme « Bio Qualité » (voir glossaire). Nous terminons actuellement la première phase du programme « Bio Qualité » qui est découpée en 5 cycles de 6 modules de 6 mois. Ce programme d'amélioration en continu repose sur des visites croisées d'autoévaluation avec un autre laboratoire.

L'organisme a été accrédité COFRAC (COmité FRançais d'ACcréditation) depuis quelques mois et nous souhaitons poursuivre notre démarche qualité dans une deuxième phase de 2 ans minimum à la fin desquels une demande sera peut être envisagée pour un label d'accréditation « Bio Qualité ».

### **III- INTERET ET OBJECTIFS**

#### **III-1 Le choix du mémoire**

Le choix s'est porté sur un sujet qui est un lien avec une problématique du terrain et qui permettait d'impliquer des acteurs de plusieurs catégories professionnelles au sein du laboratoire.

Plusieurs critères m'ont permis de trouver le sujet à traiter :

- La problématique à la SNCF : les métiers liés à la sécurité représentent 90 000 agents sur 160 000. L'arrêté du 30 juillet 2003 fixe les conditions d'aptitude physique et professionnelle à remplir par le personnel habilité à l'exercice de fonctions de sécurité. Il rend obligatoire l'examen de dépistage de substances psycho actives.
- L'état de l'existant : La médecine du travail représente l'activité principale du laboratoire (78% du nombre de dossiers et 90% en B pour 2007). Elle nous adresse principalement des prélèvements pour la recherche de substances psycho actives dans les urines (cannabis, opiacés, cocaïne, benzodiazépines, amphétamines) qui représentent 65% du nombre des dossiers et 83% de notre activité B pour 2007.
- Le travail du laboratoire s'effectue essentiellement sur des postes automatisés.
- Le projet doit être source d'évolution dans l'amélioration continue et l'audit est un outil puissant de progrès.

Dans le cadre de ce mémoire je vous propose de suivre **l'audit d'un poste de travail automatisé en toxicologie.**

L'appareil utilisé est le Vtwin de chez Siemens.

Le choix du sujet a été validé par les biologistes, présenté à l'ensemble du service et commandité par le biologiste référent.

### III-2 Les objectifs

Trois ans après le regroupement des 3 laboratoires parisiens, il paraissait important de faire un premier bilan de l'état des lieux.

Ce travail est la première expérience d'audit interne dans le service. Le but est d'initier une démarche d'évaluation périodique sur d'autres postes automatisés.

Ce travail particulier à la toxicologie a pour objectif de répondre à une priorité capitale à la SNCF : la sécurité dans l'exercice de ses fonctions.

La qualité de l'analyse et la fiabilité des résultats obtenus peuvent entraîner une inaptitude de l'agent au poste de travail ou à l'embauche. Il s'agit donc de constater si le laboratoire est conforme au GBEA et compétent pour effectuer ces tâches spécifiques.

Cet audit interne permet de mettre en évidence des écarts par rapport aux différents référentiels (GBEA, norme ISO 15189). Il évalue si ce que l'on dit est ce que l'on fait et si le système est cohérent et met en œuvre un plan d'amélioration à court, moyen et long terme.

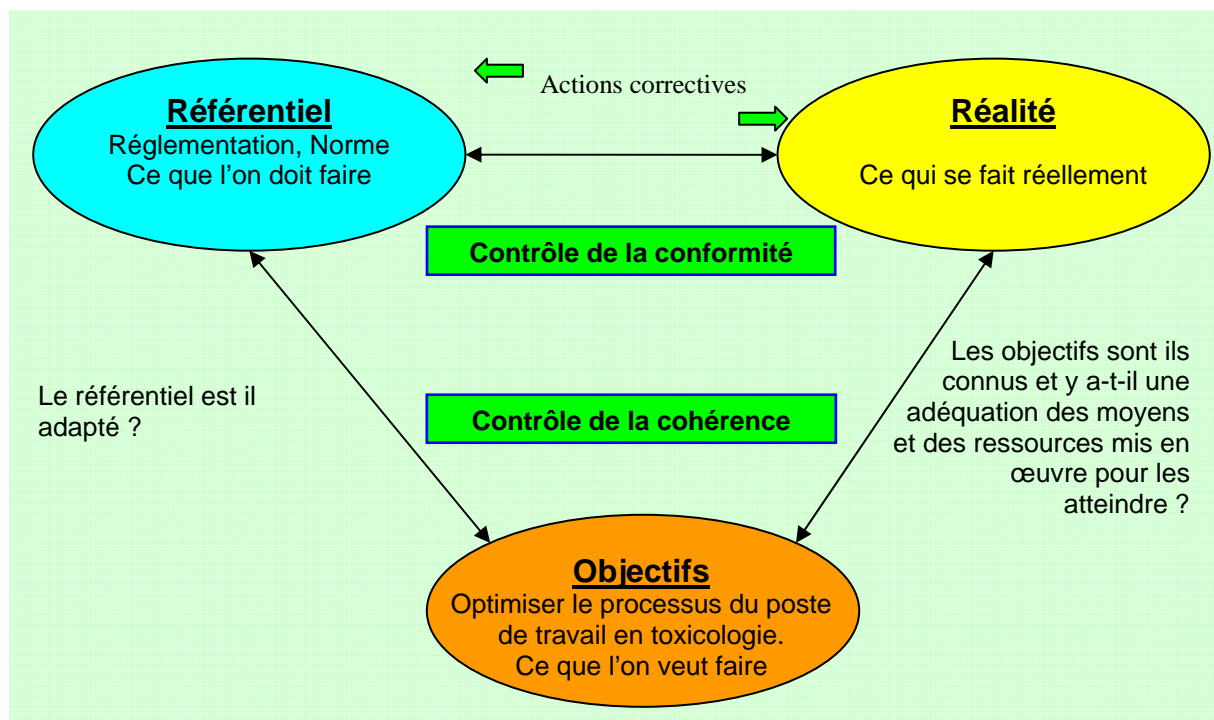


Figure 2 : Schéma explicatif de l'audit

### **III-3 Les limites de l'étude**

Le projet était de relancer une dynamique qualité au sein du laboratoire par une participation active de toutes les catégories professionnelles.

Initier une démarche d'audit interne, tester une grille d'audit, synthétiser les réponses en groupe et proposer un plan d'amélioration étaient les limites que l'on s'était fixées pour cette étude.

Je vous propose de parcourir la méthodologie utilisée à la SNCF dans le cadre de ce 1<sup>er</sup> audit interne : le choix du questionnaire, la constitution de l'équipe, la préparation, l'audit et d'en analyser les résultats.

## **IV-METHODOLOGIE**

### **IV-1 Le choix des outils**

Un premier questionnaire est élaboré par le responsable de l'audit, et l'ensemble du personnel participe à la réflexion (compréhension, ordre, style de questions...) Ce qui permet une implication, une 1<sup>ère</sup> approche de l'audit.

Le choix est par la suite orienté par les enseignants du D U qui proposent le document réalisé par le groupe qualité du Collège National de Biochimie des Hôpitaux (CNBH) tout à fait adapté à notre sujet : « Audit d'un poste de travail automatisé » (annexe II).

L'audit s'appuie sur la documentation associée à l'automate et des entretiens avec plusieurs catégories professionnelles : techniciens, cadres et biologistes. Le support des entretiens est structuré selon une logique d'activité au poste de travail.

### **IV-2 Les besoins et le choix des auditeurs**

L'équipe des auditeurs (annexe III) est composée en tenant compte de plusieurs critères :

- être volontaire
- indépendant de l'activité auditée
- représentatif de toutes les catégories du personnel
- formé à l'audit

Afin d'impliquer les bonnes volontés, une liste du personnel a circulé dans le service et 80% du personnel a souhaité participer à l'audit.

Les besoins définis de l'équipe sont les suivants :

- Le responsable de l'assurance qualité (1 biologiste)
- Le responsable de l'audit (étudiant DU)
- un représentant de la cellule qualité
- un expert audit formé en externe
- des experts qualifiés techniques (1 biologiste +1 cadre technique +1 technicien + 1 secrétaire) formés à l'audit en interne

### IV-3 Les différentes étapes

Principales Etapes	Qui ?	Nov.07	Déc.07	Janv. 2008	Février 2008	Mars 2008	Avril 2008	Mai 2008	Juin etc....
<b>Choix du sujet après état des lieux et problématique de la SNCF</b>	Etudiant DU + responsable assurance qualité+ biologiste référent								
<b>Création d'une cellule qualité</b>	Le responsable assurance qualité								
<b>Présentation historique de la qualité à tout le service</b>	Le responsable de l'audit (étudiant DU)								
<b>Présentation du projet au service (objectif + plan d'audit)</b>	La responsable de l'audit								
<b>Choix du questionnaire</b>	Le responsable assurance qualité+ un biologiste référent+ le responsable de l'audit								
<b>Constitution de l'équipe d'audit (liste de volontaires) Déclenchement</b>	Le responsable assurance qualité+ Le responsable de l'audit								
<b>Etudes documentaires (tri des items+ suppositions d'écart) = pré-audit</b>	Le responsable assurance qualité+ un biologiste référent+ un représentant de la cellule qualité+ le responsable de l'audit								
<b>Préparation : formation des auditeurs et médiateurs ; informations aux audités (organisation et planning)</b>	La responsable de l'audit + 1 technicienne formée à l'audit								
<b>Communication des documents aux auditeurs</b>	Le responsable de l'audit								
<b>Audit blanc</b>	Le responsable de l'audit								
<b>Audit du 21 mars au 3 avril)</b>	Le personnel concerné (auditeurs, audités, médiateurs)								
<b>Analyse de l'audit (fiches de commentaires, d'écart, de synthèse et grille d'évaluation)</b>	L'équipe de l'audit								
<b>Restitution de l'audit</b>	Animé par le responsable de l'audit								
<b>Clôture de l'audit et rapport de l'audit</b>	Le responsable assurance qualité + Le responsable de l'audit								
<b>Plan d'action d'amélioration</b>	Le secteur de toxicologie								

Figure 3 : calendrier des actions réalisées

### **IV-3-1 Déclenchement de l'audit**

Il s'est déroulé lors d'une réunion (avec support power point) de tout le personnel fin janvier afin d'expliquer et de répondre aux QQQQCP de l'audit (qui, quoi, où, quand, comment et pourquoi ?). Il s'agissait de formaliser l'audit en expliquant le domaine audité, l'objectif, de présenter l'équipe d'audit, les référentiels utilisés, le déroulement de l'évaluation.

### **IV-3-2 Préparation de l'audit**

- **Tri des items et pré-audit :**

Un premier tri fait à partir du questionnaire a permis d'une part de supprimer les questions non applicables et d'autre part de limiter le champ d'application de l'audit. C'est ainsi que toutes les questions concernant le personnel de garde et toute la partie sur la gestion des stocks n'ont pas été retenues pour l'audit. Le laboratoire n'a pas de service de garde et la SNCF a en effet décidé de changer de logiciel de gestion des commandes pour les laboratoires d'analyses médicales et cette modification est en cours d'application.

Le pré-audit a permis d'étudier les documents sur site concernant l'automate. A partir du support du CNBH, les informations spécifiées sur la grille d'évaluation sont recherchées pour chaque item. Les deux premières colonnes de la grille sont ainsi remplies suivant 2 critères : l'existence du document ou de l'information et sa mise à jour, sa pertinence. Des suppositions d'écart sont mises en évidence et doivent être confirmées lors des entretiens.

Le pré-audit s'est déroulé sur deux matinées de 2 heures. Tous les documents du poste de travail ont été mis à disposition et étudiés par le responsable assurance qualité (RAQ), un biologiste, une technicienne déjà formée à l'audit (Bioformation) et le responsable de l'audit (RA).

- **Formation des auditeurs et des médiateurs :**

Le RAQ a donné les grands axes de cette réunion et deux tableaux de présentation ont été réalisés par un technicien et le RA (annexe III).

Cette réunion s'est déroulée le jeudi 28 février et a permis de former tous les volontaires (2 biologistes, 1 cadre technique, 2 techniciens et 4 secrétaires) sur les différentes évaluations existant dans un laboratoire, sur les différentes questions possibles (ouvertes, alternatives, ciblées, fermées, etc...), sur le rôle des auditeurs, de rappeler le cycle de vie d'un audit, d'expliquer le support utilisé et la méthode employée dans le cadre de cet audit.

Le questionnaire étant très technique, il a été décidé que le rôle du secrétariat serait celui de médiateur pendant l'audit (canaliser l'environnement lors des entretiens et aider l'auditeur à la prise de notes lors des entretiens).

La mission de chacun a été définie lors de cette première réunion : choix des items par les auditeurs et répartition des tâches.

- **Informations aux audités :**

Les 2 biologistes référents, le cadre technique et 3 techniciens utilisateurs sur 6 sont volontaires dans la démarche. Les différentes évaluations existant dans un laboratoire et le déroulement de l'audit sont présentés aux audités ce jeudi 13 mars. En fin de réunion les inspecteurs « gadgets » (les auditeurs) et les médiateurs sont présentés aux audités sous une forme humoristique et le planning, dates et heures des entretiens a été remis à chacun (annexe III).

- **2<sup>ème</sup> réunion auditeurs :**

La deuxième formation ne concernait que les auditeurs (2 biologistes, 2 techniciens, 1 cadre, le RAQ et le RA) et s'est déroulée le jeudi 20 mars dans la pièce des cadres. Elle a permis d'aborder les questions non comprises et d'analyser les suppositions d'écart suite au pré-audit.

Des documents supplémentaires ont été remis pour faciliter le travail de synthèse et nous avons terminé par quelques exercices pratiques (jeux de rôle).

- **Audit blanc :**

Afin de n'exclure personne du projet, une technicienne non volontaire de la liste établie pour la constitution de l'équipe a été sollicitée pour réaliser ce test blanc sur 20 questions.

Le temps de l'audit complet a été estimé à 6 heures.

Cette évaluation à blanc a permis d'avoir une vision globale de l'ensemble du questionnaire et de planifier au mieux l'organisation de ce premier audit en fonction de l'activité du service.

### **IV-3-3 Déroulement de l'audit**

L'audit s'est déroulé sur une semaine à raison de trois auditions par jour réparties suivant un calendrier préétabli (annexe IV).

Pour un bon déroulement de l'audit, et afin de ne pas gêner l'activité de l'ensemble du laboratoire, les dates des entretiens ont été choisies à un moment bien précis en tenant compte de l'activité du secteur audité et du planning de chacun.

Le questionnaire est découpé en 6 items : organisation générale de l'automate, préparation des Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV), étalonnage et contrôle de qualité interne, fonction de l'automate et traitement des échantillons, validation et gestion des résultats, maintenance.

- 8 personnes ont été auditées : 2 biologistes référents, 2 techniciens référents, 1 cadre, 3 techniciens utilisateurs.

- Les médiateurs (4 secrétaires) ont participé à 2 auditions, chacune sur un même item.

Les questions ont été posées par 6 auditeurs différents (3 biologistes dont le RAQ + 1 cadre + 2 techniciennes) qui avaient choisi leur item. Chaque auditeur a interrogé 1 biologiste référent, 1 cadre, 1 technicien référent, 1 technicien utilisateur et a évalué la connaissance de l'existence des documents et leur application, leur remplissage ou leur utilisation par le personnel utilisateur.

L'audition pour chaque item a duré environ 1H30.

Chaque auditeur devait remplir plusieurs documents :

- le questionnaire d'audit (support du CNBH)
- une feuille de commentaires par audité qui notait les énoncés des faits et les preuves.
- un document de synthèse qui évaluait d'après les réponses de l'ensemble des personnes et pour chaque critère : existence, mise à jour, connaissance, application. Si celui-ci est rempli : 1 point, partiellement rempli : 0,5 point, non rempli : 0 point.
- les fiches d'écart c'est-à-dire les dysfonctionnements constatés si la cotation donnait 0 ou 0,5 (annexe 2 du support du CNBH).

En tant que responsable de l'audit, j'ai joué le rôle de médiateur sur l'item de l'étalonnage et le contrôle de qualité et, à la fin des auditions, j'ai interrogé chaque audité sur des questions générales d'amélioration du poste, sur leur ressenti par rapport à l'audit et repris les écarts qui posaient des difficultés. Je n'ai pas sollicité la présence d'un médiateur pour des raisons de confidentialité.

## **V-RESULTATS**

### **V-1 Synthèse de l'audit**

Le responsable de l'audit a mis en commun les informations recueillies par l'ensemble des auditeurs afin de détecter les discordances possibles dans les réponses.

Deux techniciens auditeurs ont également participé à la vérification, à l'analyse et à la synthèse générale de l'ensemble des documents des auditeurs :

- fiches de commentaires (expression des audités).
- fiches de synthèse suivant la cotation du CNBH.
- fiches d'écart (relevé des points de non-conformité).

### **V-2 Grille d'évaluation**

La grille d'évaluation qui vous est présentée en annexe V repose sur une liste de documents et d'informations nécessaires à l'utilisation et la maîtrise de l'automate, associée au système de cotation de synthèse des résultats de l'audit.

Chaque item est coté selon un statut :

- 4, s'il traduit une exigence du GBEA, donc indispensable (50 items)
- 3, s'il traduit une exigence de la norme ISO 15189 ou permet de répondre à une exigence du GBEA, donc indispensable dans une démarche d'accréditation (14 items)
- 2, si l'exigence est recommandée mais pas indispensable (11 items)
- 1, si non indispensable, mais peut être utile au poste (3 items)

Un score a ainsi été obtenu en faisant par document la somme des points obtenus pour chaque critère, multipliée par la valeur de la colonne statut.

Afin de nous aider à vérifier le calcul de notre score, nous avons utilisé le site du CNBH qui propose un fichier de calcul automatique.

ITEM	Nombre de questions	Nombre de fiches d'écart	Points obtenus	Points attendus	Score sur 20
Organisation générale	16	2	55,5	60	18,5
Matériel et sa documentation	81	18	566,5	650	17,4
Traitement des échantillons	21	8	123,5	176	14,0
Hygiène et sécurité	5	1	62	64	19,4
<b>TOTAL</b>	<b>123</b>	<b>29</b>	<b>807,5</b>	<b>950</b>	<b>17,0</b>

Figure 4 : Synthèse des résultats de la grille d'évaluation

## VI-ANALYSE ET INTERPRETATION

Au total 252 questions ont été posées au cours des entretiens dont 123 différentes (car plusieurs personnes auditées sur les mêmes questions).

Le temps moyen des auditions a été estimé à 30mn et l'audit complet à 9h.

Les entretiens ont permis de savoir que l'existence des documents est connue à 77% par le personnel utilisateur avec un 100% en hygiène et sécurité et que les réponses sont pertinentes à 73%.

## VI-1 Points forts

- ☀ L'audit s'est déroulé dans une bonne ambiance permettant des échanges fructueux : une bonne perception pour ce 1<sup>er</sup> audit en interne.
- ☀ Le personnel rencontré maîtrise parfaitement son domaine et semble très concerné par la bonne marche du système.
- ☀ Les locaux sont bien entretenus et répondent aux exigences de confidentialité et d'hygiène.
- ☀ La documentation est maîtrisée par une gestion sur support papier et / ou informatique facilement accessible. Les documents sont rangés à 80%.
- ☀ La rigueur est certaine dans le travail, le fonctionnement et le traitement des échantillons.
- ☀ Le savoir-faire est indéniable. La transmission se fait beaucoup de manière orale, ce qui est également un point faible mais la communication a le mérite d'exister.
- ☀ L'existence d'un RAQ et d'une gestion documentaire tracée via Bio Qualité sont des atouts majeurs pour le laboratoire.
- ☀ Les classeurs de routine sont à jour.
- ☀ Avant la fin de l'audit, le personnel avait déjà commencé à écrire les modes opératoires manquants du Vtwin (certains ont commencé à établir des logigrammes) et la démarche s'est étendue à d'autres postes automatisés (LH et intégra).
- ☀ La grille d'évaluation donne des résultats très satisfaisants : 17 sur 20.
- ☀ 44 points d'actions sur 73 sont en accord avec les exigences du système qualité et les référentiels.

## VI-2 Points faibles

- ☹ La communication essentiellement orale entraîne une perte des informations dans la durée et dans la transmission des informations.
- ☹ 29 fiches d'écarts liées aux non conformités et présentées dans le tableau en figure 5 ont été listées suivant une logique d'activité sur le poste par rapport à la grille d'évaluation.

⊗ Suivant l'importance des écarts et notamment du statut 4, jugé prioritaire dans un premier temps, les points faibles constatés sont regroupés en trois niveaux :

- Au niveau des documents (fiches d'écarts n° 23, 4, 3, 21, 25) les procédures lors du changement de technique, les modes opératoires des contrôles de qualité interne, de la maintenance technique et informatique, de prétraitement, ne sont pas mis à jour. Exemple : suite au dernier contrôle de qualité externe d'avril, le cut off des amphétamines doit être modifié ainsi que la procédure.

- Au niveau des enregistrements (fiches d'écart n°8, 9, 10, 17, 18, 19) les maintenances préventives, curatives, le dysfonctionnement dans le suivi et les enregistrements des réactifs, des contrôles et des étalons sont incomplets.

- Au niveau des informations ignorées par le personnel (fiches d'écarts n°13, 14, 15,16), une méconnaissance des caractéristiques de la méthode, de la durée de stabilité des réactifs, des étalons et des contrôles est notée.

De plus les fiches d'écarts n° 21, 23, 27, révèlent une méconnaissance de la documentation Bio Qualité.

⊗ Dans le cadre d'une démarche d'accréditation, des informations ignorées en lien avec le fournisseur concernent la métrologie et l'acceptation après réparation de l'automate (fiches d'écart n°11, 12).

⊗ Sans incidence directe sur la qualité du service du poste automatisé en toxicologie, des non conformités mineures de statut 2 ou 1 sont également soulevées :

- Au niveau de l'organisation générale, le roulement des postes a été plusieurs fois évoqué : la transmission est orale en cas de sous-effectifs.

- Une dispersion des documents, des classeurs trop chargés et l'absence de revue spécifique à la toxicologie sont notés.

N° de fiche d'écart	Relevé des points de non conformité	N° question entretien	Statut	Ecart constatés par les auditeurs
<b>1 Organisation générale du poste</b>				
1	Liste(s) des documents disponibles au poste	1	1	Liste incomplète et non connue de tous
2	Fiche de poste de travail concernant l'automate (répartition en fonction des gardes, sous effectif...)	7/8	2	Répartition par concertation orale en fonction des priorités
<b>2 Le matériel et sa documentation</b>				
<b>a) Automates</b>				
<u>Documents techniques :</u>				
3	MOP maintenance technique et informatique embarquées (dont calendrier)	55/56/57/ 58/60	4	- Paramétrages informatiques inconnus - Non mise en évidence de la fréquence des maintenances
4	MOP utilisation des CQI et interprétation (dont fréquence de passage, valeurs acceptables, mesures à prendre en cas d'anomalie)	80/81/82/ 86/87/88/ 89/91/92	4	- Existence non connue des documents bio qualité - Pas de procédure écrite pertinente - Modification des limites d'acceptation faite par une seule personne
<u>Informations générales concernant l'automate</u>				
5	Date de réception, date de mise en service, état à la réception, emplacement	16	1	- Documents dispersés (bureau biologiste, cadre et au poste) - Existence non connue des techniciens
6	Documents des essais avant mise en service de l'automate	18	3	Documents non trouvés pour l'un des automates
7	Conditions d'intervention du SAV (contrat de maintenance, garantie...)	19	3	Non connues du personnel technique mais existent
<u>Enregistrements :</u>				
8	Maintenances préventives de l'automate	59/62	4	Existence non connue par tous / mettre en évidence le calendrier
9	Maintenances curatives de l'automate	62	4	Réponse non pertinente / pas de suivi dans les actions d'amélioration
10	Dysfonctionnements ou pannes et mesures prises	11/12/13/ 14	4	Carnet de liaison mis en route depuis fin février non pertinent dans le suivi.
11	Vérification des critères d'acceptation après réparation d'un automate	63	3	Non vérification, par défaut dû au le fournisseur
12	Vérifications métrologiques faites par le fournisseur	70	3	Pas de détails du fournisseur
<b>b) Techniques</b>				
13	Caractéristiques de la méthode (objet de l'analyse, principe de la méthode de calcul des résultats, limites de détection, interférences, incertitude de mesure...)	27	4	Méconnaissance des audités et pas de document en dehors du fournisseur Fiches techniques non à jour dans les classeurs
14	Durée de stabilité des réactifs	106/ 107	4	Se référer au protocole d'application d'après fournisseur qui est non connu des techniciens / gros débit/ stabilité Benzodiazépine pas plus d'une semaine mais rien d'écrit (savoir-faire)
15	Durée de stabilité des étalons	106/ 107	4	Existence non connue
16	Durée de stabilité des contrôles de qualité interne	106/ 107	4	Existence non connue / concentration en Benzodiazépine qui augmente dans le temps
17	Enregistrement des réactifs (date d'ouverture et date limite de stabilité)	104/106	4	Traçabilité peu claire non pertinent

N° de fiche d'écart	Relevé des points de non conformité	N° question entretien	Statut	Ecart constatés par les auditeurs
18	Enregistrement des étalons (date de limite de stabilité)	105/106	4	Non pertinent
19	Enregistrement des contrôles de qualité interne (date de stabilité)	103/106	4	Dates pas toujours écrites sur les flacons
20	Suivi des modifications des valeurs cibles et des limites d'acceptabilité des CQI	91/92/93	3	Modifications faites par un seul technicien / pas de traçabilité / existence partiellement connue
<b>3 Traitement des échantillons</b>				
21	MOP de prétraitements (paramètre de centrifugation, double centrifugation ...)	24/30	4	-Pas de MOP (le savoir-faire est oral) - Existence d'un document bio qualité mais la toxicologie n'est pas mentionnée
22	Conduite à tenir si l'échantillon n'est pas directement analysable (faible volume ...)	31	3	Document bio qualité existe (C3 INS 101) mais pas de CAT pour la toxicologie.
23	Procédure de validation technique	37/38	4	-Aucun des audités n'a connaissance d'un document écrit - D3 INS J 04 (procédure validation technique) non spécifique au poste idem E2 PR 01/ D2 PR 01
24	Documents synthétiques d'aide à la validation technique	39	2	Documents non connu et/ou inexistant
25	Liste des valeurs usuelles	40	4	Pas de documents écrits
26	Liste des téléphones et fax des différents correspondants	44	2	-Absence d'un document unique/absence de dates sur les documents/ non pertinent - Sur intranet : espace labo/secrétariat info ouverture et classeur noir instruction transport
27	Mode de conservation des prélèvements après analyse (température, lieu, durée)	47/48/49/51	4	Document non connu des audités
28	Procédure en cas de résultats erronés (document précisant le personnel chargé de résoudre le problème, les mesures à prendre, enregistrement des non-conformités, la détermination de la signification médicale de l'erreur)	52/53	3	-Absence de document existant (mesure à prendre et rôle de chacun dans cette situation) - Fiche de non-conformité existe E2 ENR 103 mais non utilisée
<b>4 Hygiène, sécurité, déchets</b>				
29	Fiche conduite à tenir si fuite d'eau	121	4	Document non pertinent / rien en rapport avec des fuites d'eau / fils électriques de l'automate sur le sol (non mis dans des goulottes)

**Le statut :**

**4** traduit une exigence du GBEA (existence indispensable)

**3** traduit une exigence de la norme 15189 (existence indispensable si démarche d'accréditation)

**2** est utile pour répondre à une exigence de l'un des référentiels ou faciliter le travail du poste (recommandé mais pas indispensable)

**1** est un outil personnel de maîtrise du poste (non indispensable, mais peut être utile)

*Figure 5 : Relevé des points de non-conformité*

### **VI-3 Restitution**

Cette restitution s'est faite en 2 temps. Elle a donné lieu à un premier entretien en présence du RAQ et des deux BR. Le responsable de l'audit a :

- d'une part remis aux biologistes référents l'ensemble des fiches de non-conformité complétées par les auditeurs.
- d'autre part présenté une proposition de plan d'action d'amélioration suivant 4 items (documents non mis à jour, enregistrement incomplet, informations ignorées par le personnel, informations générales du poste et conduite à tenir) sous la forme du QQQOCP (quoi, qui, quand, ou, comment, pourquoi).

A l'issue de cette réunion d'1h30, il a été décidé par le RAQ que la cellule qualité ne se chargerait pas du suivi de l'audit, mais que 4 réunions (4 items) seraient organisées avec le personnel concerné le mardi afin d'élaborer les pistes d'amélioration potentielles suivant le modèle proposé.

La restitution de l'audit s'est faite le 24 avril animée par le responsable de l'audit et en présence des audités, des auditeurs, des médiateurs, de la hiérarchie et du personnel intéressé par le projet. Des remerciements et un rappel sur l'audit (domaine, secteur, objectif, support, référentiel) ont été donnés. La grille d'évaluation et le relevé des non-conformités ont été présentés sur support et remis aux participants. Les points forts, les points faibles de l'audit ont été synthétisés oralement et la méthodologie pour bâtir le tableau d'un plan d'action d'amélioration a été proposée.

### **VI-4 Clôture**

Début juin, le plan d'action est bouclé (annexe VI) et l'objectif fixé par le RAQ avant la fin de l'été est la réalisation de 20% des actions.

Après approbation par les auditeurs de toutes les actions proposées, le responsable assurance qualité a formalisé la clôture de l'audit mi-juin lors d'une réunion générale en présence des personnes intéressées et de la hiérarchie.

Le responsable de l'audit a rédigé un rapport qui a été validé par le biologiste référent qui avait commandité l'audit et le responsable assurance qualité. Ce rapport

a ensuite été envoyé par mail à tout le personnel et sera conservé sur support informatique et papier pendant 5 ans.

## **VII-CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES**

En conclusion, les objectifs fixés dans le cadre de ce mémoire ont été atteints et même dépassés : plus de 50% des actions ont été réalisées

- Le plan d'amélioration a été suivi dans son intégralité avec une priorité donnée au statut 4.
- Les améliorations à court terme ont toute été réalisées dans les délais impartis soit 11 fiches d'écart levées sur 29.
- La fiche d'écart n°10 est à l'étude par la cellule qualité avec la mise en application de fiches de non-conformité prévue pour le mois de septembre. L'utilisation de ces fiches dépasse le cadre de la toxicologie. Tous les secteurs d'activité sont concernés. A ce jour 3 fiches sont à l'étude : une pour le secrétariat, une autre pour les problèmes informatiques et la dernière pour les dysfonctionnements techniques.
- Tous les nouveaux documents écrits sont systématiquement mis dans un classeur pour une relecture par les techniciens utilisateurs de l'automate avant validation définitive par le biologiste référent et le responsable assurance qualité.
- Un point sur le suivi du plan d'amélioration est réalisé régulièrement par le responsable de l'audit.

Personnellement, ce travail m'a permis d'acquérir tout au long de l'année des connaissances et des méthodologies en assurance qualité et de les mettre en application dans le cadre de ce mémoire. Il m'a également permis d'approfondir le domaine de la toxicologie que je connaissais peu. Par ailleurs, l'utilisation de l'informatique nécessaire pour réaliser ce mémoire m'est devenue de plus en plus familière et pourra être utilisée ultérieurement dans le cadre du laboratoire.

Enfin, je me suis rendue compte de l'importance de la communication au cours de ces dix derniers mois pour impliquer et motiver le personnel afin de mener à bien ce projet. Organiser, répartir les tâches en fonction du savoir-faire, des qualités, de la

personnalité, de la volonté de chacun à tous les niveaux hiérarchiques sont indispensables dans toute démarche qualité. M'adapter aux imprévus, évaluer ses propres limites en tant que technicien responsable d'audit ont été un enseignement et une expérience riche d'humilité et de créativité d'un point de vue humain.

Ce travail, point de départ d'une réflexion individuelle plus approfondie en assurance qualité a donné lieu à un nouvel élan au laboratoire, avec la participation de l'ensemble du personnel.

L'avenir au travers d'une telle démarche ne peut être que positive.

D'une part, il permet de communiquer en interne entre les laboratoires d'une même entreprise et d'échanger des méthodologies et documents de travail.

D'autre part, une offre commerciale va être proposée à la direction de la SNCF. En effet, afin d'optimiser la gestion et l'organisation informatique du laboratoire en conformité avec les exigences qualité, le module de gestion des non conformités du logiciel Kalilab a été présenté à la cellule qualité début juillet.

Un audit de suivi serait envisageable début 2009 pour juger de l'efficacité des actions entreprises.

L'amélioration du travail en toxicologie s'étend à d'autres secteurs d'activité du laboratoire ; en chimie et en hématologie des modes opératoires sont en cours d'élaboration.

Ce projet d'audit a été un élément essentiel pour l'amélioration du poste de travail automatisé en toxicologie.

Je pense qu'il a servi de locomotive et les wagons ont suivi. J'espère que le train \*QSCT n°15189 qui roulait à l'allure corail avant ce DU et qui roule aujourd'hui à la vitesse d'un TGV via ce projet poursuivra ce rythme de croisière.

Comme toute locomotive, le matériel a besoin de maintenance et de machine de remplacement. Je vous invite donc biologistes et techniciens à vous engager demain dans un projet en assurance qualité aussi passionnant et enrichissant que celui que j'ai vécu pendant ces quelques mois. Ce ne peut être qu'un atout pour votre laboratoire.

\*QSCT : qualité / sécurité / confidentialité / traçabilité

## **VIII-BIBLIOGRAPHIE**

### **TEXTES OFFICIELS :**

« Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale » paru au journal officiel du 11 décembre 1999

Norme NF EN ISO 15189 relative aux exigences particulières concernant la qualité et la compétence dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale

Arrêté du 30 juillet 2003 publié au journal officiel du 24 Août 2003 « relatif aux conditions d'aptitude physique et professionnelle et à la formation du personnel habilité à l'exercice de fonctions de sécurité sur le réseau ferré national »

### **SITES INFORMATIQUES :**

[www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

[www.du-qualite-paris6.org](http://www.du-qualite-paris6.org)

[www.cnbh.org/](http://www.cnbh.org/)

### **OUVRAGES :**

Bio Qualité : Audit Qualité Interne

Document du CNBH : audit d'un poste de travail automatisé

Livre d'information : Drogues et dépendance (éditions 2007 inpes)

## **IX-ANNEXES**

ANNEXE I : Présentation du laboratoire .....	page 24
ANNEXE II : Document du CNBH .....	page 27
ANNEXE III : Travail préparatoire de l'audit .....	page 30
ANNEXE IV : Calendrier de l'audit .....	page 33
ANNEXE V : Grille d'évaluation .....	page 35
ANNEXE VI : Plan d'action d'amélioration .....	page 45

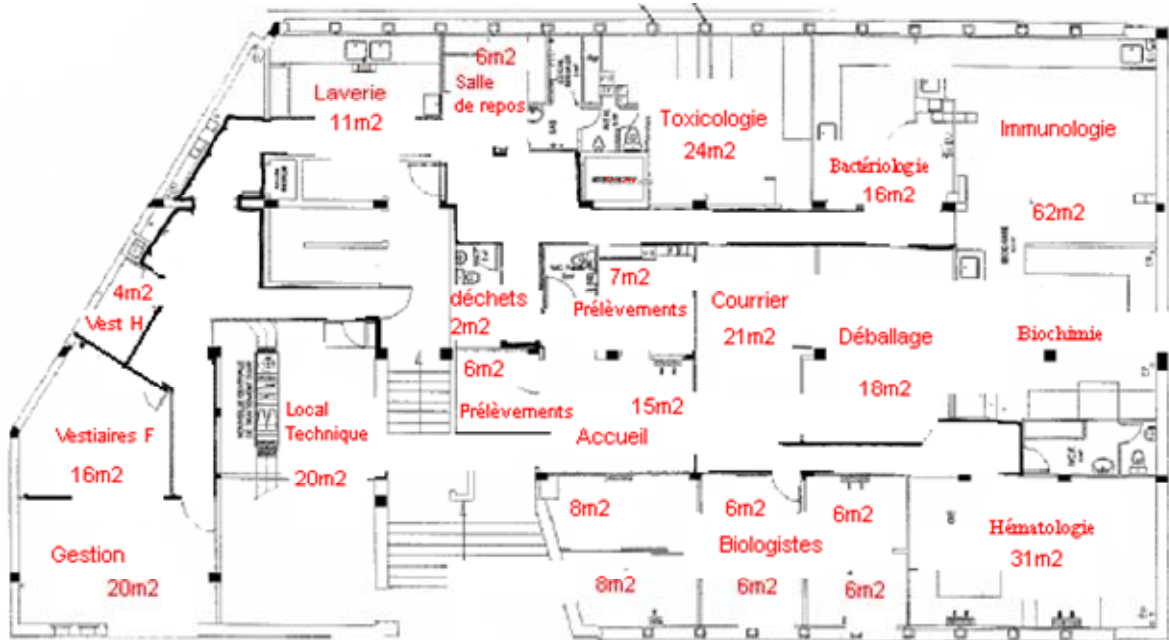
# **ANNEXE I : Présentation du laboratoire :**

Plan de bienvenue

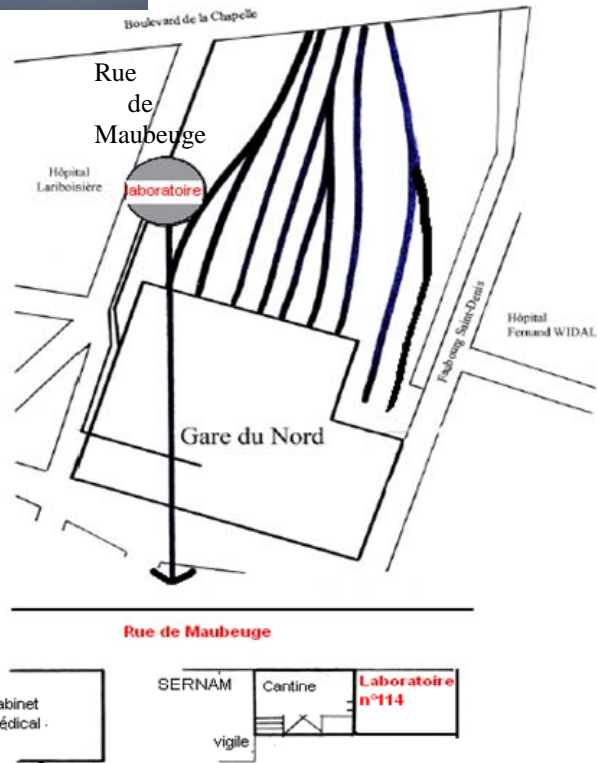
Organigramme



## Plan de bienvenue au Laboratoire SNCF

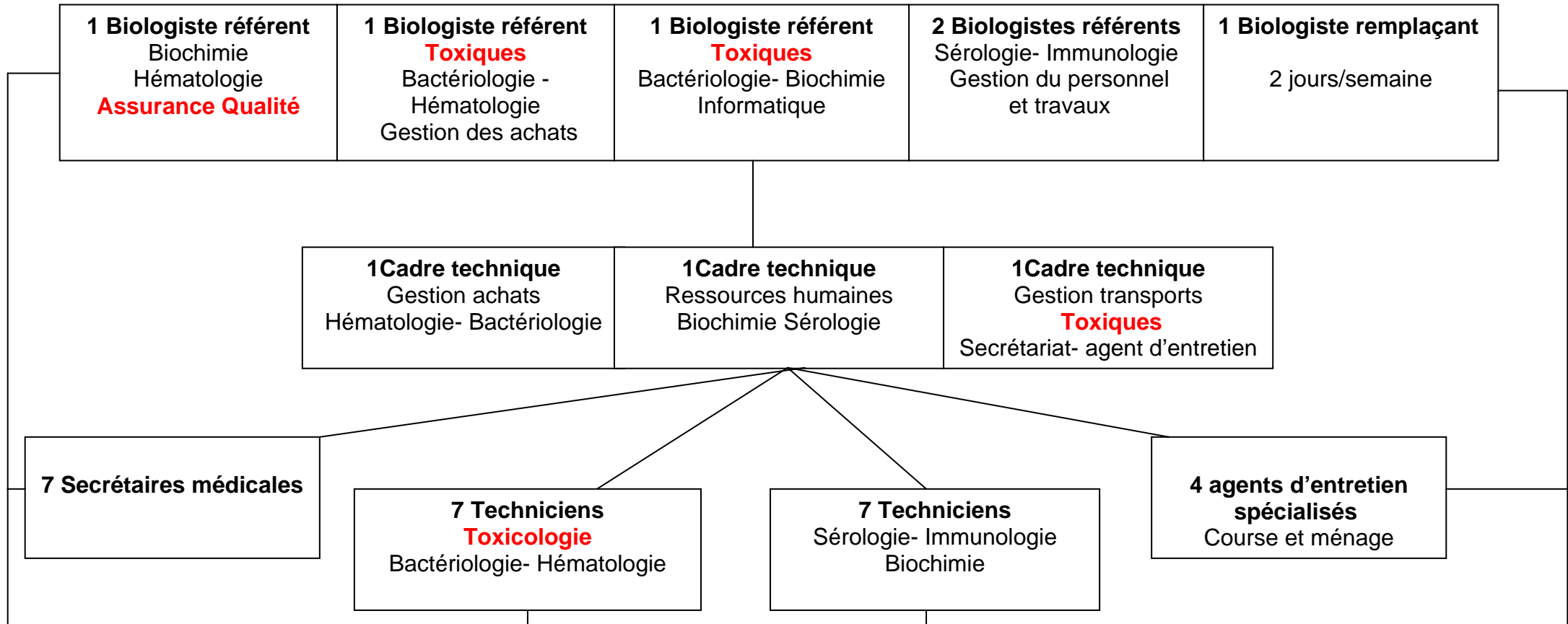


Laboratoire d'analyses médicales SNCF de Paris Ile de France, 114 rue de Maubeuge 75010 Paris



Octobre 2007

## ORGANIGRAMME DU LABORATOIRE SNCF PARIS ILE DE FRANCE

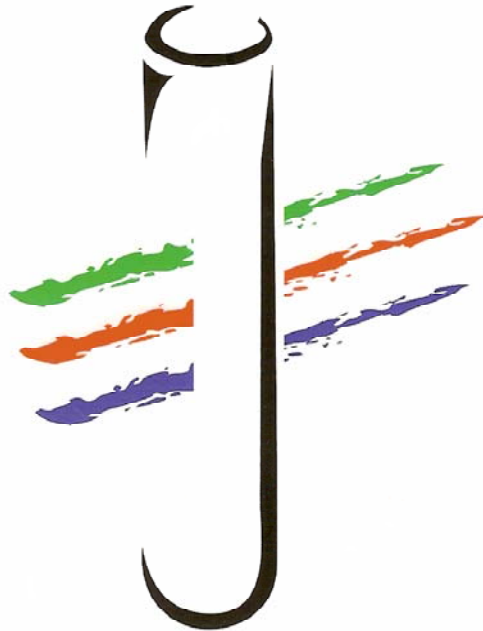


**Unité à temps complet :** Biologiste : 6,3 Cadre technique : 2,8 Technicien : 12,84 Secrétaire : 5,9 Agent d'entretien : 4,4

## **ANNEXE II : Document du CNBH :**

Support de l'audit  
Annexe 2 : modèle de fiche d'écart

COLLÈGE NATIONAL DE BIOCHIMIE DES HÔPITAUX



ASSURANCE DE LA QUALITÉ  
EN BIOLOGIE MÉDICALE

**AUDIT D'UN POSTE  
DE TRAVAIL AUTOMATISÉ**

DOCUMENT RÉALISÉ PAR LE GROUPE QUALITÉ DU CNBH

**M. ANNETTE-REISCH, C. COUTAUD, D. DUCHASSAING,  
A. GOGUFLIN, F. LEBIHAN et A. PERRIN**

## Annexe 2 : modèle de fiche écart

Laboratoire :  
Automate :  
Date de l'audit :  
Auditeur :

**Fiche écart n° :**

**Document / information concerné :**

**Critère(s) non rempli(s)** (cochez la case correspondante) :

existence  
mise à jour  
connaissance de l'existence  
application /remplissage/utilisation

**Preuves d'audit** (faits ou déclarations relevés au cours des entretiens ou de la revue des documents) :

**Importance des écarts relevés :**

critique  
majeure  
mineure  
remarque

---

**Action envisagée :**

**Date de mise en œuvre :**

**Suivi de l'audit :**

date :

écart persistant

écart levé

## **ANNEXE III : Travail préparatoire de l'audit :**

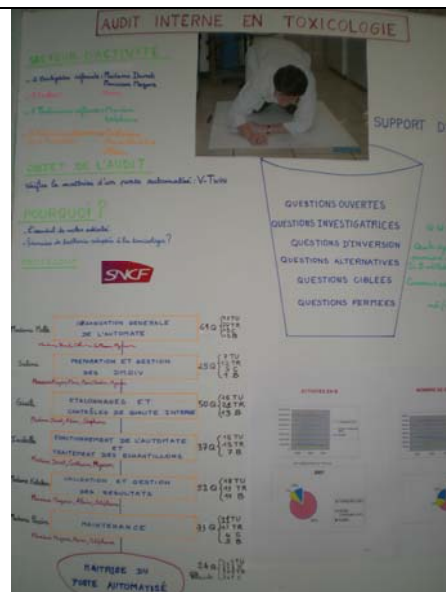
Planches photos

**TRAVAIL PRÉPARATOIRE  
POUR LA FORMATION  
DES AUDITEURS  
ET  
DES AUDITÉS  
(panneaux de présentation)**



**PYRAMIDE  
DES EVALUATIONS  
ET  
CYCLE DE VIE DE L'AUDIT  
(LA ROUE DE DEMING)**

**DEROULEMENT DE L'AUDIT  
EN  
TOXICOLOGIE**



## AUDITEURS / MÉDIATEURS / AUDITÉS



**LES INSPECTEURS GADGETS :  
LES AUDITEURS**

**NOS  
ADORABLES  
MÉDIATEURS**



**LES AUDITÉS**

## **ANNEXE IV : Calendrier de l'audit**

# CALENDRIER AUDIT EN TOXICOLOGIE

## Du 21 mars au 3 avril

fait le 13/03/08  
dernière mise à jour le 28 /03/08

Audités	Madame Duret (BR)	Monsieur Mazars (BR)	Marc (C)	Myriam (TR)	Stéphane (TR)	Alain (TU)	Catherine S (TU)	Marie-Christine (TU)
Ve 21		Mme Perrin (12h30)	Sabine (9h30)		Mme Kabaker (11h00)	Gisèle (10h00)		
Ma 25	Mme Molle (11h30)	Sabine (12h30)			Gisèle (10h00)		Isabelle (14h30)	
Me 26	Gisèle+Claude (11h30)			Mme Molle (9h30)			Mme Molle (14h30)	Sabine (10h30)
Je 27	Isabelle (11h30)		Mme Molle 13h00 Mme Perrin 10h30	Sabine (9h00)				Mme Perrin (10h00)
Ve 28		Mme Kabaker (10h30)	Claude (13h30)	Isabelle (10h00)	Mme Perrin (12h30)	Mme Kabaker (11h00)		Claude (9h30)
Me 2	Claude (11h30)				Claude (10h00)		Claude (14h30)	
Je 3		Claude (12h00)		Claude (11h00)		Claude (9h30)		

N'oubliez pas votre médiateur : Christelle /Christiane / Dominique / Louise

## **ANNEXE V : Grille d'évaluation**

<b>AUDIT D'UN POSTE DE TRAVAIL AUTOMATISÉ</b>			documents/ informations		personnel utilisateur		Calcul			commentaire auditeur
Secteur audité: La Toxicologie Automate concerné: Vtwin (Siemens)	n°question entretien	Statut	Existence	A jour / pertinent	existence connue	appliqué / rempli / utilisé	total cotation	points obtenus	n° fiche écart	
<b>1. ORGANISATION GENERALE DU POSTE</b>										
Liste(s) des documents disponibles au poste	1	1	0,5	0,5	0,5		3	1,5	1	Liste incomplète et non connue de tous
Fiche de poste de travail concernant l'automate (1)	7/8	2	1	0,5	0,5	0,5	8	5	2	Répartition par concertation orale en fonction des priorités
Liste du matériel (automate et petit matériel)	3	1	1	1	1		3	3		
Planning des personnes travaillant sur l'automate	6	2	1	1	1	1	8	8		
Liste des analyses faites sur l'automate	2	2	1	1	1		6	6		
Document(s) spécifiant les personnes formées (2)	9/10	4	1	1	1	1	16	16		
Instruction d'archivage des différents enregistrements du poste (lieu, durée)	33/34/77/78 79/83/84/85	4	1	1	1	1	16	16		
<b>Organisation générale : sous total</b>							<b>60</b>	<b>55,5</b>		
<b>2. LE MATERIEL ET SA DOCUMENTATION</b>										
<b>AUTOMATE</b>										
<b>documents techniques :</b>										
Manuel fournisseur en français	5	4	1	1	1	1	16	16		
MOP de mise en route et d'analyse de routine	20/21	4	1	1	1	1	16	16		
Informations sur l'utilisation du logiciel de l'automate (3)	25	4	1	1	1	1	16	16		
Signification des messages de l'automate	22/23	4	1	1	1	1	16	16		
MOP étalonnage et interprétation (dont calendrier)	74/75/76	4	1	1	1	1	16	16		
MOP maintenance technique et informatique embarquée (dont calendrier)	55/56/57/58 60	4	1	1	0,5	0,5	16	12	3	Paramétrages informatiques inconnus / Non mise en évidence de la fréquence des maintenances

<b>AUDIT D'UN POSTE DE TRAVAIL AUTOMATISÉ</b>			documents/ informations		personnel utilisateur		<b>Calcul</b>			
<b>Secteur audité: La Toxicologie</b> <b>Automate concerné: Vtwin (Siemens)</b>	n°question entretien	Statut	Existence	A jour / pertinent	existence connue	appliqué / rempli / utilisé	<b>total cotation</b>	<b>points obtenus</b>	n° fiche écart	commentaire auditeur
MOP utilisation des CQI et interprétation (dont fréquence de passage, valeurs acceptables, mesures à prendre en cas d'anomalie)	80/81/82/86/ 87/88/89/91/ 92	4	0	0	0,5	0,5	16	4	4	Existence non connue des documents bioqualité Pas de procédure écrite pertinente Modification des limites faite par une seule personne
<b>Informations générales concernant l'automate :</b>										
- identification de l'automate, type et n° de série, nom du fabricant	15	3	1	1	1		9	9		
- nom et n° de téléphone de la personne à contacter (SAV)	61	3	1	1	1	1	12	12		
- date de réception, date de mise en service, état à la réception, emplacement	16	3	1	1	0,5		9	7,5	5	Document dispersé (bureau biologiste, cadre et au poste) Existence non connue des techniciens
- version de l'informatique (si nécessaire)	17	2	1	1	1		6	6		
Documents des essais avant mise en service de l'automate	18	3	1	1	0,5		9	7,5	6	Documents non trouvé pour l'un des automates
Procédure de vérification de la stabilité des réactifs au laboratoire	108	4	NA	NA	NA	NA	0	0		
Mesures de remplacement en cas de dysfonctionnement	32	4	1	1	1	1	16	16		
Conditions d'intervention du SAV (contrat de maintenance, garantie...)	19	2	1	1	0,5	1	8	7	7	Non connues du personnel technique mais existe
Convention de télémaintenance (précisant la confidentialité et l'édition d'un rapport)	68	4	NA	NA	NA	NA	0	0		

<b>AUDIT D'UN POSTE DE TRAVAIL AUTOMATISÉ</b>			documents/ informations		personnel utilisateur		Calcul			commentaire auditeur
<b>Secteur audité: La Toxicologie Automate concerné: Vtwin (Siemens)</b>	n°question entretien	Statut	Existence	A jour / pertinent	existence connue	appliqué / rempli / utilisé	total cotation	points obtenus	n° fiche écart	
<b>Enregistrements :</b>										
Maintenances préventives de l'automate	59/62	4	1	1	1	0,5	16	14	8	Existence non connue par tous / mettre en évidence le calendrier
Maintenances curatives de l'automate	62	4	1	1	1	0,5	16	14	9	Réponse non pertinente / pas de suivi dans les actions d'amélioration
Dysfonctionnements ou pannes et mesures prises	11/12/13/14	4	1	0,5	1	1	16	14	10	Carnet de liaison mis en route depuis fin février non pertinent dans le suivi.
Vérification des critères d'acceptation après réparation d'un automate	63	3	0,5	0,5	0	0	12	3	11	Non vérification, par défaut fait par le fournisseur
Vérifications métrologiques faites par le fournisseur	70	3	0	0	1	0	12	3	12	Pas de détails du fournisseur
Feuille de travail ou cahier de laboratoire (si automate non connecté)	35/36	3	NA	NA	NA	NA	0	0		
Résultats bruts édités par l'appareil	33	3	1	1	1		9	9		
<b>MATERIELS ASSOCIES</b>										
<b>station d'eau</b>										
Manuel d'utilisation et d'entretien	64	4	1	1	1	1	16	16		
Enregistrements des maintenances	65	4	1	1	1	1	16	16		
Mesures de remplacement en cas de dysfonctionnement	66	4	1	1	1	1	16	16		
<b>onduleur</b>										
Manuel d'utilisation	71	2	NA	NA	NA	NA	0	0		
Enregistrements des maintenances	72	2	NA	NA	NA	NA	0	0		

<b>AUDIT D'UN POSTE DE TRAVAIL AUTOMATISÉ</b>			documents/ informations		personnel utilisateur		Calcul			commentaire auditeur
<b>Secteur audité: La Toxicologie Automate concerné: Vtwin (Siemens)</b>	n°question entretien	Statut	Existence	A jour / pertinent	existence connue	appliqué / rempli / utilisé	total cotation	points obtenus	n° fiche écart	
<b>modem</b>										
MOP d'utilisation du modem (limitation des accès)	67	4	NA	NA	NA	NA	0	0		
Fiche de traçabilité des accès / compte-rendu paraphé de l'intervention	69	4	NA	NA	NA	NA	0	0		
<b>TECHNIQUES</b>										
<b>Analyses</b>										
Informations sur les analyses dont :										
- Liste des réactifs	26	3	1	1	1	1	12	12		
- Caractéristiques de la méthode (4)	27	4	1	0,5	0,5	0,5	16	10	13	Méconnaissance des audités et pas d'écrit en dehors du fournisseur Fiches techniques non à jour dans les classeurs
- Nature des spécimens utilisables	29	4	NA	NA	NA	NA	0	0		
- Conditions de transport des spécimens	28	4	1	1	1	1	16	16		
- durée de stabilité de l'analyte dans l'échantillon	46	2	1	1	1	1	8	8		
Réactifs :										
- mode de préparation	94	4	NA	NA	NA	NA	0	0		
- mode de conservation	99	4	1	1	1	1	16	16		
- durée de stabilité des réactifs	106/107	4	1	1	0,5	0,5	16	12	14	Existence non connue (se référer au protocole d'application d'après fournisseur) / gros débit/ benzodiazépines pas plus d'une semaine mais rien d'écrit (savoir-faire)

<b>AUDIT D'UN POSTE DE TRAVAIL AUTOMATISÉ</b>			documents/ informations		personnel utilisateur		Calcul			commentaire auditeur
<b>Secteur audité: La Toxicologie Automate concerné: Vtwin (Siemens)</b>	n°question entretien	Statut	Existence	A jour / pertinent	existence connue	appliqué / rempli / utilisé	total cotation	points obtenus	n° fiche écart	
Notice fabricant réactif pour les lots en cours	97	4	1		1	1	12	12		
<b>Etalons :</b>										
Informations sur les étalons dont :										
- liste des étalons par analyse	73	1	1	1	1	1	4	4		
- mode de préparation	95	4	NA	NA	NA	NA	0	0		
- mode de conservation	99	4	1	1	1	1	16	16		
- durée de stabilité	106/107	4	1	1	0,5	0,5	16	12	15	Existence non connue
Notice fabricant des étalons pour les lots en cours	97	4	1		1	1	12	12		
<b>Contrôles de qualité interne</b>										
Informations sur les contrôles de qualité dont :										
- liste des contrôles de qualité internes	80	1	1	1	1	1	4	4		
- mode de préparation	96	4	NA	NA	NA	NA	0	0		
- mode de conservation	99/98	4	1	1	1	1	16	16		
- stabilité	106/107	4	1	1	0,5	0,5	16	12	16	Existence non connue/ concentration en Benzodiazépines qui augmente dans le temps
Notice fabricant des contrôles de qualité pour les lots en cours	97	4	1		1	1	12	12		
<b>Enregistrements réactifs</b>										
Date d'ouverture et période d'utilisation de chaque lot	101	4	1	1	1	1	16	16		
Date d'ouverture + date limite de stabilité (sur le réactif)	104/106	4	1	0,5	0,5	0,5	16	10	17	Traçabilité peu claire non pertinent

<b>AUDIT D'UN POSTE DE TRAVAIL AUTOMATISÉ</b>			documents/ informations		personnel utilisateur		Calcul			commentaire auditeur
<b>Secteur audité: La Toxicologie Automate concerné: Vtwin (Siemens)</b>	n°question entretien	Statut	Existence	A jour / pertinent	existence connue	appliqué / rempli / utilisé	total cotation	points obtenus	n° fiche écart	
Contrôle initial des réactifs préparés au laboratoire	109	4	NA	NA	NA	NA	0	0		
<b>Enregistrements étalons</b>										
Date d'ouverture et période d'utilisation de chaque lot	102	4	1	1	1	1	16	16		
Date limite de stabilité	105/106	4	1	1	0,5	0,5	16	12	18	Non pertinent
Résultats étalonnages (DO, courbe et commentaires...)	77/78/79	4	1	1	1	1	16	16		
<b>Enregistrements contrôles qualité internes</b>										
Date de mise en service et période d'utilisation de chaque lot	100	4	1	1	1	1	16	16		
Date limite de stabilité	103/106	4	1	1	0,5	0,5	16	12	19	Dates pas toujours écrites sur les flacons
Suivi des modifications des valeurs cibles et des limites d'acceptabilité des CQI	91/92/93	3	1	0,5	0,0	0	12	4,5	20	Modification faite par un seul technicien / pas de traçabilité/ existence partiellement connue
Résultats des CQI (dont commentaires, mesures correctives et validation)	83/85/88	4	1	1	1	1	16	16		
Suivi à long terme des CQI (ex : graphe Levey-Jennings ou autre)	90	2	1	1	1	1	8	8		
<b>Le matériel et sa documentation : sous total</b>							<b>650</b>	<b>566,5</b>		

<b>AUDIT D'UN POSTE DE TRAVAIL AUTOMATISÉ</b>		documents/ informations			personnel utilisateur		Calcul			commentaire auditeur
<b>Secteur audité: La Toxicologie</b> <b>Automate concerné: Vtwin (Siemens)</b>	n°question entretien	Statut	Existence	A jour / pertinent	existence connue	appliqué / rempli / utilisé	total cotation	points obtenus	n° fiche écart	
<b>3 TRAITEMENT DES ECHANTILLONS</b>										
MOP de prétraitements (paramètre de centrifugation, double centrifugation, répartition en fraction aliquotes...)	24/30	4	1	0,5	0,5	0,5	16	10	21	Pas de MOP (le savoir-faire est oral) / Existence d'un document bioqualité mais la toxicologie n'est pas mentionnée
Conduite à tenir si l'échantillon n'est pas directement analysable (lipémique, faible volume...)	31	3	1	0,5	1	1	12	10,5	22	Document bioqualité existe (C3 INS 101) mais pas de CAT pour la toxicologie.
Procédure de validation technique	37/38	4	0,5	0,5	0,5	0,5	16	8	23	Existence non connue d'un document / procédure de validation technique non spécifique au poste dans bioqualité (D3 INS J04 et E2 PR 01/D2 PR01)
Documents synthétiques d'aide à la validation technique (5)	39	2	0,5	0,5	0	0	8	2	24	Document non connu et/ou inexistant
Liste des valeurs usuelles	40	4	0	0	0,5	1	16	6	25	Pas de documents écrits
Enregistrement (papier ou informatique) des résultats vérifiés	41	4	1	1	1	1	16	16		
Particularité de diffusion des résultats du poste : dont identification des résultats urgents (liste des valeurs d'alertes), mode de communication, enregistrement de la communication	42/43	4	1	1	1	1	16	16		
Liste des téléphones et fax des différents correspondants	44	2	1	0,5	1	0,5	8	6	26	Absence d'un document unique / absence de dates sur les documents

<b>AUDIT D'UN POSTE DE TRAVAIL AUTOMATISÉ</b>			documents/ informations		personnel utilisateur		Calcul			commentaire auditeur
<b>Secteur audité: La Toxicologie Automate concerné: Vtwin (Siemens)</b>	n°question entretien	Statut	Existence	A jour / pertinent	existence connue	appliqué / rempli / utilisé	total cotation	points obtenus	n° fiche écart	
Règles de validation biologique	54	4	1	1	1	1	16	16		
Mode de conservation des prélèvements après analyse (température, lieu, durée)	47/48/49/51	4	0,5	0,5	0	0,5	16	6	27	Document non connu des audités
MOP de gestion d'un ajout d'analyse (traçabilité)	45	3	1	1	1	1	12	12		
MOP de gestion de la sérothèque (si faite au poste)	50/51	3	1	1	1	1	12	12		
Procédure en cas de résultats rendus erronés (6)	52/53	3	0	0	0,5	0,5	12	3	28	Absence de document existant (mesure à prendre et rôle de chacun dans cette situation) / fiche de non- conformité existe E2 ENR 103 mais non utilisée
<b>Traitement des échantillons : sous total</b>							<b>176</b>	<b>123,5</b>		
<b>4. HYGIENE, SECURITE, DECHETS</b>										
<b>HYGIENE</b>										
MOP de nettoyage (extérieur) de l'automate et de ses accessoires (portoirs, racks, plateau, couronne...)	117/118	4	1	1	1	1	16	16		
<b>SECURITE</b>										
<b>Secteur audité: La Toxicologie Automate concerné: Vtwin (Siemens)</b>	n°question entretien	Statut	Existence	A jour / pertinent	existence connue	appliqué / rempli / utilisé	total cotation	points obtenus	n° fiche écar t	commentaire auditeur
Fiches de sécurité des réactifs et produits utilisés	116	4	1	1	1	1	16	16		
Fiche CAT en cas d'accident d'exposition au sang	119	4	NA	NA	NA	NA	0	0		

<b>AUDIT D'UN POSTE DE TRAVAIL AUTOMATISÉ</b>			documents/ informations		personnel utilisateur		Calcul			commentaire auditeur
<b>Secteur audité: La Toxicologie Automate concerné: Vtwin (Siemens)</b>	n°question entretien	Statut	Existence	A jour / pertinent	existence connue	appliqué / rempli / utilisé	total cotation	points obtenus	n° fiche écart	
Fiche CAT si fuite d'eau	121	4	1	0,5	1	1	16	14	29	Document non pertinent / rien en rapport avec des fuites d'eau / fils électriques de l'automate au sol
<b>DECHETS</b>										
MOP élimination des déchets du poste de travail avec ou sans prétraitement (dont effluents liquides d'automates)	120	4	1	1	1	1	16	16		
<b>Hygiène, sécurité, déchets : sous total</b>							<b>64</b>	<b>62</b>		

- (1) Fiche de poste de travail concernant l'automate : document(s) de répartition du travail au sein du laboratoire, prévoyant l'activité sur l'automate.
- (2) Document(s) spécifiant les personnes formées : un ou des documents indiquant les personnes formées pour travailler sur l'automate.
- (3) Informations sur l'utilisation du logiciel de l'automate : support, qui peut-être informatique, pour connaître la signification des icônes, changer de menu, retrouver une donnée..
- (4) Caractéristiques de la méthode : par exemple: objet de l'analyse, principe de la méthode utilisée, linéarité, précision, principe de la méthode de calcul des résultats, incertitude de mesure, limites de détection, étendue de mesure, justesse de mesure, sensibilité analytique, spécificité analytique, intervalle de référence biologique.
- (5) Documents synthétiques d'aide à la validation technique : documents d'accès et d'utilisation facile synthétisant les données nécessaires à la validation technique : tableau ou schéma de valeurs usuelles, limites de linéarité, interférences, critères de validation analytique des dosages...
- (6) Procédure en cas de résultats rendus erronés : document précisant le personnel chargé de résoudre le problème, les mesures à prendre, la détermination de la signification médicale de l'erreur, l'information du clinicien si nécessaire, l'interruption des analyses et la retenue des comptes-rendus, le rappel des résultats déjà communiqués, les responsabilités, l'enregistrement des non-conformités.

**TOTAL GÉNÉRAL: 950**

**NOTRE TOTAL : 807,5**

**NOTE SUR 20 : 17**

## **ANNEXE VI: PLAN D'ACTION D'AMELIORATION**

## PLAN D'ACTION D'AMÉLIORATION

(Regroupés en trois niveaux de famille par ordre de gravité en tenant compte du statut 4 jugé prioritaire dans un premier temps)

RAQ : responsable assurance qualité BR : biologiste référent TR : technicien référent C : cadre TU : technicien utilisateur

Quoi ? (classé par critère de gravité)	N° F E	Statut				Qui ?	Comment ?	Quand ?		
		4	3	2	1			Court Terme 1 mois	Moyen Terme 1 -3 mois	Long Terme 3-6 mois
<b>1-Documents non mis à jour (réunion du 29 avril 2008)</b>										
Procédure lors du changement de technique (dont validation de technique)	23	×				BR+TR	Rédaction du document définitif de l'amphétamine. La validation de technique est sans objet car faite par Siemens (aucune modification de protocole de notre part)	×		
MOP CQI et interprétation (dont fréquence de passage, valeurs acceptables, mesures à prendre en cas d'anomalies)	4	×				TR+BR	Rédaction des MOP mis dans classeur bleu avant validation et diffusion aux personnes concernées	×		
MOP maintenance technique et informatique embarquée (dont calendrier)	3	×				TR+BR	MOP à finaliser (D3 INS J20) mis dans classeur bleu. 2 <sup>ème</sup> Sauvegarde à faire sur clé USB.	×		
MOP de prétraitements (paramètre de centrifugation, double centrifugation...)	21	×				RAQ	Précisions à rajouter dans le tableau de traitement des échantillons D3 INS J04	×		
Liste des valeurs usuelles	25	×				BR	Document D3 INS J 10 (dernière ligne) intérêt pour le PH et la densité / diffusion au personnel	×		
Liste des téléphones et fax des différents correspondants	26			×		C	Regrouper les différentes listes et effectuer les mises à jour à chaque changement (intérêt de tout le laboratoire)		×	
<b>2-Enregistrement incomplet (réunion du 05 mai 2008)</b>										
Maintenances préventives de l'automate	8	×				TR	1 classeur vert unique va être mis en route : maintenances préventives, externes et internes y seront regroupées	×		

Quoi ? (classé par critère de gravité)	N° F E	Statut				Qui ?	Comment ?	Quand ?		
		4	3	2	1			Court Terme 1 mois	Moyen Terme 1 - 3 mois	Long Terme 3-6 mois
Maintenances curatives de l'automate	9	x				TR  CQ	1 classeur vert unique maintenance curative, externe et interne y sera regroupée mise en place d'indicateur (ex : nombre de fois où le tableau de maintenance est non rempli)		x	
Dysfonctionnements ou pannes et mesures prises	10	x				TU  CQ	2 petits carnets de traçabilité de ces dysfonctionnements viennent d'être mis en route (1 par automate) et paraissent fonctionnels à ce jour. Projet de mise en place des fiches de non-conformité (B4-ENR 01 version A 2 <sup>ème</sup> version en cours par la CQ + B5 ENR 01 fiche de suivi)	x		x
Date d'ouverture et limite de stabilité des réactifs	17	x				TU	- Document D3-INS-J10 et J13 - Etablir un tableau récapitulatif de toutes les stabilités : réactifs, contrôles, étalons. - Ne pas oublier de renseigner dans le classeur rouge pour la traçabilité les changements de réactifs.	x		
Date de limite de stabilité des étalons	18	x				TU	Idem que la FE17 et prévoir de faire un logigramme pour la méthodologie de changement d'étalons ou de réactifs.		x	
Date de limite de stabilité des CQI	19	x				B+TU	- Idem que la FE17 - Rappeler en réunion générale d'écrire la date d'ouverture des contrôles sur les flacons (concerne tous les secteurs techniques du laboratoire)	x		
Suivi des modifications des valeurs cibles et des limites d'acceptabilité des CQI	20		x			TR	- Document en cours de réalisation (logigramme D3 INS J02)	x		

Quoi ? (classé par critère de gravité)	N° F E	Statut				Qui ?	Comment ?	Quand ?		
		4	3	2	1			Court Terme 1 mois	Moyen Terme 1 -3 mois	Long Terme 3-6 mois
							- Pour les modifications de valeurs de contrôles, le document va être mis dans le classeur blanc (D3 INS J 06) et le personnel informé. - il faut étudier la possibilité d'éditer une feuille de mise à jour sur l'automate à archiver.			
<b>3-Informations ignorées par le personnel (réunion du 13 mai 2008)</b>										
<i>En lien avec bioqualité :</i>										
<b>Documents synthétiques d'aide à la validation</b>	24			×		<b>RAQ+BR</b>	Le document existe (D3 INS J02) et doit être retravaillé pour être utilisable et rapidement accessible.		×	
<b>Mode de conservation des prélèvements après analyse (température, lieu, durée)</b>	27	×				<b>RAQ+TU</b>	Le document existe (D3 INS J04) et sera mis à jour (température, durée, noms des réfrigérateurs et congélateur)	×		
<b>Procédure en cas de résultats erronés</b>	28		×			<b>RAQ+BR</b>	- Procédure à rédiger - Le biologiste dispose de fiches de non-conformités de résultat rendu et annulé (E2 ENR 103) qui sont gardées par le RAQ			×
<i>En lien avec le fournisseur</i>										
<b>Caractéristique de la méthode</b>	13	×				<b>BR</b>	- Deux tableaux en cours (1 concernant les toxiques et 1 concernant le pH et la densité) - Information à donner en technique		×	
<b>Durée de stabilité des réactifs</b>	14	×				<b>BR</b>	Information à donner au personnel quand le tableau récapitulatif et logigramme seront établis (voir FE 17)		×	
<b>Durée de stabilité des étalons</b>	15	×				<b>BR</b>	Information à donner au personnel quand le tableau récapitulatif et		×	

Quoi ? (classé par critère de gravité)	N° F E	Statut				Qui ?	Comment ?	Quand ?		
		4	3	2	1			Court Terme 1 mois	Moyen Terme 1 -3 mois	Long Terme 3-6 mois
							logigramme seront établis voir FE18			
Durée de stabilité des CQI	16	×				BR	Information à donner au personnel quand le tableau récapitulatif et logigramme seront établis (voir FE 19)		×	
Vérification des critères d'acceptation après réparation d'un automate	11			×		TR	Exiger du technicien de maintenance (Siemens) d'avoir les résultats des tests de contrôle de l'automate et non la conclusion unique de type fonctionnement OK			×
Vérifications métrologiques faites par le fournisseur	12			×		TR	Idem que FE1			×
<b>4-Informations générales du poste (réunion du 20 mai 2008)</b>										
Date de réception, de mise en service, état à la réception, emplacement	5				×	BR	Une liste de tous les documents disponibles D3 ENR J 11 va être établie et complétée avec les indications de l'emplacement de ces documents		×	
Documents des essais avant mise en service de l'automate	6		×			BR	Une liste de tous les documents disponibles D3 ENR J 11 va être établie et complétée avec les indications de l'emplacement de ces documents		×	
Fiche de poste de travail (répartition en fonction des gardes, sous effectif...)	2			×		B+C	Revoir la répartition du poste non pas par secteur d'activité uniquement mais global pour tout le laboratoire (en fonction du % et des horaires de travail du personnel)		×	
Liste des documents disponibles au poste	1				×	TU	Une liste documents va être établie D3 ENRJ 11.		×	
Conditions d'intervention du SAV (contrat de maintenance, garantie...)	7			×		RAQ+BR	Documents classés chez les biologistes Précision à insérer dans D3 ENR J 11			×

Quoi ? (classé par critère de gravité)	N° F E	Statut				Qui ?	Comment ?	Quand ?		
		4	3	2	1			Court Terme 1 mois	Moyen Terme 1 -3 mois	Long Terme 3-6 mois
<b>5-Conduite À Tenir (réunion du 20 mai 2008)</b>										
CAT si l'échantillon n'est pas directement analysable (faible volume)	22			×		TU	Problème du volume en quantité insuffisante. Rajouter cette CAT dans le logigramme (C3 INS 101)		×	
Fiche CAT si fuite d'eau	29	×				RAQ + Responsable sécurité	Un document sera écrit et diffusé : L1 INS 03 (chap.L1=chapitre hygiène et sécurité)		×	

