

Audit d'un poste de travail automatisé en toxicologie



V. Twin (Siemens)

Pourquoi ce travail ?

- **Pourquoi ce DU ?**

opportunité d'accéder à de nouvelles responsabilités professionnelles

- **Pourquoi un audit ?**

- aucune expérience dans le service : 1^{ère} expérience d'audit interne dans le laboratoire.

- pour initier une démarche d'évaluation périodique, tester une grille d'audit, synthétiser les réponses en groupe, proposer un plan d'action.

- **Pourquoi la toxicologie ?**

- Intérêt personnel pour le poste
- Vérification de la bonne maîtrise d'un poste automatisé
- Activité principale du laboratoire

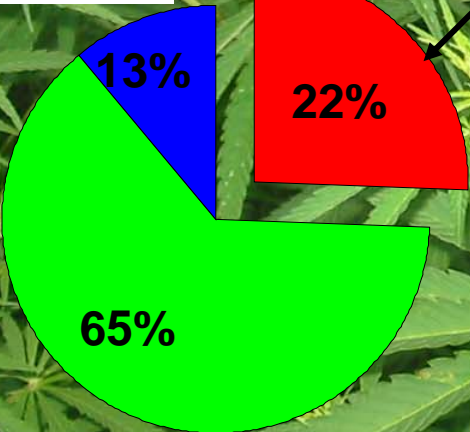
ACTIVITES EN 2007

NOMBRE DE DOSSIERS: 102 938

NOMBRE DE B: 39 075 770

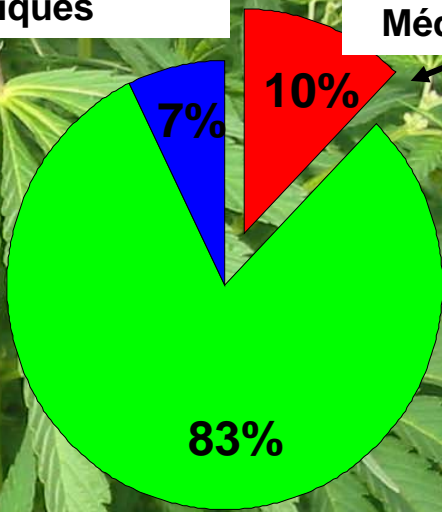
Médecine du travail hors Toxiques

Médecine de soins



Médecine du travail hors Toxiques

Médecine de soins



Médecine du travail : les toxiques

Médecine du travail : les toxiques

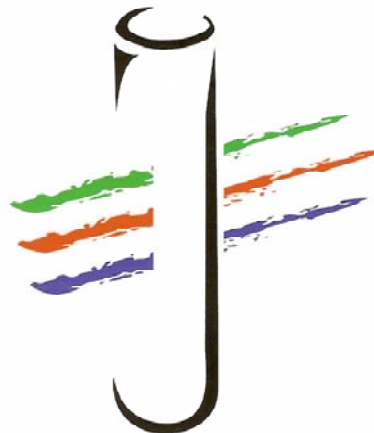
DÉMARCHE

- 1. Organisation préalable à l'audit**
- 2. Réalisation de l'audit**
- 3. Analyse, résultats et plan d'action**
- 4. Conclusion**



Étape 1 : choix du questionnaire

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. GOGUELIN, F. LEBIHAN et A. PERRIN

Etape 3 : choix des acteurs



audités



auditeurs



Les médiateurs



Etape 4 : rôle et mission de chacun

EXPERTS

SUPPORT du CNBH (questionnaire, pré audit, feuille commentaires, annexe 2, grille, internet)

- Support
- Processus
- Les contraintes
- Remise calendrier

AUDITEURS

QUESTIONNAIRE / JEUX de ROLE

AUDITES

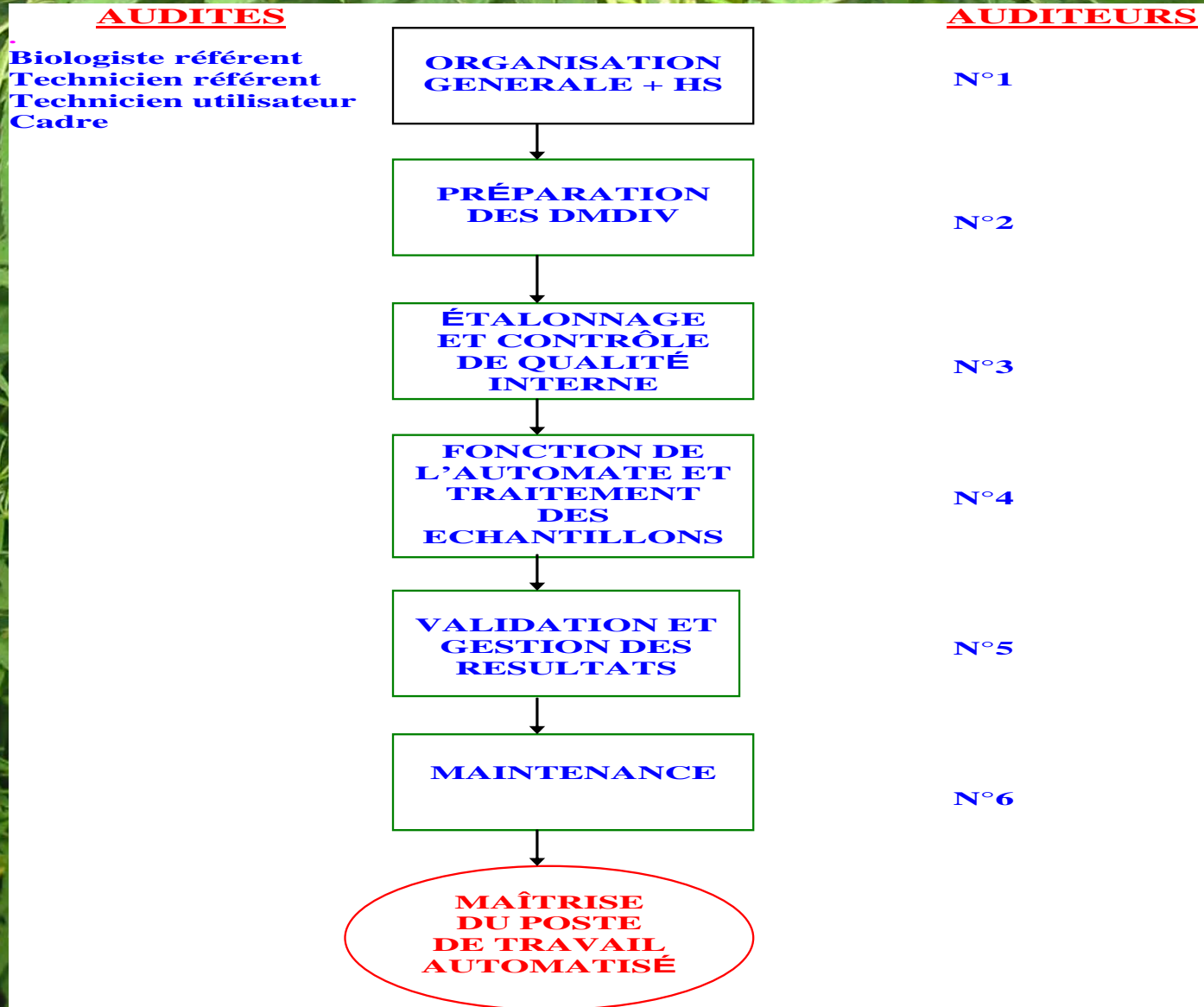
CONFIDENTIALITE

MEDIATEURS

PRISE DE NOTE / ENVIRONNEMENT



Champ de l'audit



DÉMARCHE

1. Organisation préalable à l'audit







2. Réalisation de l'audit

3. Analyse, résultats et plan d'action

4. Conclusion



Les différentes étapes

PRINCIPALES ETAPES	Qui ?	Nov.07	Déc.07	Janv 2008	Févr20 08	Mars 2008	Avril 2008	Mai 2008	Juin etc....
Réunion d'ouverture	RA								
Etudes documentaires	RAQ / BR. CQ / RA								
Communication des documents aux auditeurs	RA								
Audit blanc	RA								
Audit (du 21 mars au 3 avril)	Le personnel concerné								
Réunion de clôture	Les audités, les auditeurs, les médiateurs, la hiérarchie								

Difficultés et limites

Difficultés dans l'organisation :

- Démarche non facilitée par la direction : refus de m'intégrer dans la cellule qualité nouvellement formée pendant ma formation
- Contraintes de locaux: absence de salle de réunion, exigüité de la pièce de toxicologie.
- Répartition des tâches en fonction du savoir faire , des qualités de chacun à tous les niveaux hiérarchiques.
- Gêner le moins possible l'activité au quotidien lors des entretiens.
- Gestion d'un planning et d'un calendrier cohérents.

Les limites :

- Ma position de technicien dans le pouvoir de décision.
- Les limites de l'étude en tant que responsable de l'audit.

DÉMARCHE

1. Organisation préalable à l'audit
2. Réalisation de l'audit
3. Analyse, résultats et plan d'action
4. Conclusion



Analyse et résultat du questionnaire

3 temps pour l'analyse

- Restitution documents
- Finalisation par les experts
- Discussion à chaud

Résultats du questionnaire

- 252 questions posées
- 9h d'audition
- Existence des documents connue à 77% avec un 100% en hygiène et sécurité
- 73% réponses pertinentes
- Mise en évidence des points forts et faibles

Résultats de la grille d'évaluation

ITEMS	Nombre de questions	Nombre de fiches d'écarts	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
TOTAL	123	29 / 73	807,5	950	17,0

Points forts et faibles



17/20

Bonne perception de l'audit, échange fructueux, rigueur dans le travail, personnel très concerné par la bonne marche du système

44 points d'action sur 73 sont en accord avec les exigences du système qualité et les référentiels

Les documents sont rangés à **80%**

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

29 fiches d'écart

Perte des informations dans la durée et la transmission par une communication essentiellement orale

Documents non mis à jour : Mop. de maintenance technique et informatique / Proc. Lors de changement de technique

Enregistrements incomplets : maintenances préventives, curatives, le dysfonctionnement dans le suivi

Informations ignorées par le personnel : méconnaissance de la documentation Bio qualité, la métrologie et l'acceptation après réparation de l'automate

Organisation générale : le roulement des postes en cas de sous-effectifs

Plan d'action d'amélioration

Méthodologie :

QQCQPO ?

Critères de gravité

Priorité au statut 4 = GBEA

Mise en place :

4 réunions en mai (30mn) = 4 items

Répartition des tâches :

- Logigrammes (TR)
- Modes opératoires et enregistrements (TR+TU)
- Procédures et informations ignorées (BR+RAQ)
- Fiche d'écart N°10 (CQ)

DÉMARCHE

- 1. Organisation préalable à l'audit**
- 2. Réalisation de l'audit**
- 3. Analyse, résultats et plan d'action**
- 4. Conclusion**



État des lieux au 8 octobre

Plan d'action	Nombre de fiches d'écarts				Validation des actions réalisées
	Statut 4	3	2	1	
Documents non mis à jour	5		1		100%
Enregistrement incomplet	6	1			100%
Information ignorée par le personnel	5	1	3		66,7% soit 6 NC sur 9 - procédure en cas de résultats erronés non rédigée (statut 3) - vérifications métrologiques et critère d'acceptation après réparation d'un automate (2 fiches statut 2) à faire
Information générale du poste et CAT	1	1	3	2	85,7% soit 6 NC sur 7 CAT si fuite d'eau non rédigée (statut 4)

25 points de non conformités ont été réalisés sur 29

% du nombre de fiches réalisées = 86%

Vidéo



AUJOURD'HUI :

- Intégration dans la cellule qualité en juin
- Lancement des fiches de non-conformité mi-septembre (fiche d'écart n°10)
- Démonstration logiciel Kalilab en juillet au labo (gestion des NC)
- Liste des référents
- Evaluation par un biologiste Bio Qualité de notre système qualité

DEMAIN :

- Suivi et analyses des fiches de non-conformité
- Audit interne sur la confidentialité sera réalisé en Novembre
- Suivi de l'audit en toxicologie
- Souhait personnel de réaliser un nouvel audit sur un autre automate

Merci de votre attention