

Université Pierre et Marie Curie
Paris VI

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE ET GBEA »

Apport et déploiement d'un logiciel d'assurance qualité
au sein d'un Laboratoire de Biologie Médicale

PIVETEAU Karine

2007-2008

Dr VAUBOURDOLLE M.

Directeur du mémoire

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.

Karine PIVETEAU
Responsable Assurance Qualité

SELARL Sèvre Biologie
7 rue du Dr Doussain
44194 CLISSON CEDEX

Directeur de Mémoire

Dr Michel VAUBOURDOLLE

REMERCIEMENTS

Ce mémoire est l'aboutissement d'une année de formation à l'université Pierre et Marie Curie. Mais il est aussi le reflet d'une étroite collaboration et d'un formidable travail de l'ensemble du personnel de la SELARL Sèvre Biologie.

J'adresserais tout d'abord mes remerciements à la direction du laboratoire, Mr BIRGAND, Mr ALFA BOUKARI et Mr PRIET pour leur confiance et leur soutien sans faille tout au long de ce processus. Ils ont su comprendre les enjeux d'une telle démarche et mettre à ma disposition tous les moyens humains et financiers nécessaires à l'aboutissement de ce projet.

Un merci tout particulier aussi à l'ensemble des formateurs de ce DU qui, par leur dynamisme et leur professionnalisme, nous ont transmis un peu de leur savoir.

J'adresse également ma gratitude à Mr VAUBOURDOLLE pour sa disponibilité, ses conseils de qualité et ses compétences. Il a su me guider tout au long de l'écriture de ce mémoire.

Mr JOUANNO, ingénieur d'application auprès du logiciel KALILAB m'a fait partager son expérience et ses connaissances dans la mise en place du logiciel. Je l'en remercie très sincèrement.

Un vif remerciement aussi à mes collègues qui m'ont accordé leur confiance et leur soutien. L'installation d'un nouveau logiciel engendre automatiquement une charge supplémentaire de travail mais tous se sont prêtés au jeu et ont contribué activement à la réussite de ce projet.

SOMMAIRE

I - Présentation du laboratoire	7
A – Structure	7
B – Engagement qualité	8
C – Perspectives et enjeux	8
D – Analyse de la situation	8
II – Mise en place de kalilab : logiciel d'aide au management de la qualité	9
A - Présentation du logiciel	9
B – Opportunité de qualité	11
C - Plan d'action	12
1 – Mise en place de revues de Direction	12
2 – Sensibilisation du personnel à la qualité	12
3 – Création de l'équipe qualité	13
D – Paramétrage du logiciel	13
1 - Fournisseurs, matériels, produits	13
2 – Organisation et gestion des ressources humaines	14
3 – Formation du personnel à ce nouvel outil	16
4 – Formation spécifique de l'équipe qualité	16
E – Exploitation du logiciel	16
1 - Informatisation des fiches de non-conformités/réclamations	17
2 – Gestion de stock	20
3 – Gestion du parc des automates	22
4 - Rédaction du système documentaire	24
III – Bilan de ce nouvel outil	26
IV – Conclusion	27
Annexes	30

GLOSSAIRE

DU : Diplôme Universitaire

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses

GBUI : Guide de Bonne Utilisation de l'Informatique

LABM : Laboratoire d'Analyses et de Biologie Médicale

SAV : Service Après Vente

SCM : Société Civile de Moyens

SEL : Société d'Exercice Libéral

SELARL : Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée

SGL : Système de Gestion de Laboratoire

I – PRESENTATION DU LABORATOIRE

A – Structure

La SELARL Sèvre Biologie créée en janvier 2004 est l'association de deux laboratoires : Le laboratoire Birgand-Priet sis à CLISSON (44), 7 rue du Docteur Doussain et le laboratoire Sainte Cécile situé 5 Route de Nantes à MORTAGNE SUR SEVRE (85).

La fusion de ces deux entités, distantes d'une trentaine de kilomètres, a donné lieu en septembre dernier à une redistribution de l'activité avec une spécialisation des sites. En effet, l'implantation Clissonnaise a déménagé à l'automne dans une nouvelle structure, plus adaptée à l'activité et conforme aux spécifications pour une future accréditation 15189. Elle exerce au sein du « pôle santé », un complexe immobilier réunissant une vingtaine de professionnels de santé parmi lesquels : médecins, infirmières, dentiste, podologue, kinésithérapeutes...

Le site de Clisson est chargé de l'hématologie, l'hémostase et la biochimie pour les deux laboratoires de la SEL, alors que le LABM de Mortagne sur Sèvre réalise les Immuno dosages et l'Immuno Hématologie. Chacune des structures assure les examens microbiologiques et parasitologiques qui lui sont confiés. La biologie spécialisée est réalisée en quasi totalité par le Laboratoire Biomnis de Lyon.

En terme d'effectifs, la structure est constituée de 3 pharmaciens biologistes, 1 assistante de gestion, 1 qualiticien, 8 techniciens, 5 secrétaires, 2 coursières et une aide de laboratoire.(*Annexe I : Organigramme*)

Nous travaillons également au sein d'une Société Civile de Moyen avec deux autres laboratoires vendéens. Grâce à un contrat de collaboration le laboratoire de Mortagne réalise les Immuno dosages pour l'ensemble des laboratoires du groupement. Dans la conjoncture actuelle cette association nous permet de centraliser nos commandes et ainsi d'obtenir des tarifs concurrentiels, d'optimiser les différents automates en répartissant les coûts « temps techniciens ».

B - Engagement qualité

La société, consciente des enjeux futurs avec exigence d'accréditation des laboratoires d'analyses médicales et afin de satisfaire au mieux la patientèle et ses différents collaborateurs, a engagé une réflexion autour de la qualité et a défini sa politique en la matière (*Annexe II : Politique qualité*). Des moyens humains et financiers ont été alloués à ce projet : un poste de qualicien a plein temps a été créé, l'investissement dans un logiciel d'aide à la gestion de la qualité a été financé, nous sommes inscrits et suivons le programme de bioqualité... La formation DU Assurance Qualité et GBEA s'inscrit dans cette démarche.

C - Perspectives et enjeux

La SELARL soucieuse d'appliquer au plus près les préconisations du GBEA a déjà mis en place un certain nombre d'actions. Nous dépassons même ce stade puisque nous nous sommes engagés dans le programme BIO QUALITE proposé aux laboratoires privés et entrons bientôt dans la phase 2 de ce processus. L'objectif à court terme étant d'obtenir le label BIO QUALITE et de poursuivre notre cheminement vers l'accréditation 15189.

D - Analyse de la situation

Notre système documentaire, nos procédures et modes opératoires sont actuellement en place et nos pratiques répondent aux principales préconisations énoncées dans le Guide de Bonne Exécution des Analyses mais malheureusement, celui-ci n'est pas viable ou du moins insuffisamment exploité. En effet, la documentation existante a été initiée par un biologiste qui n'exerce plus au sein de la société, les procédures ont été rédigées de façon « intimiste », sans concertation avec le personnel et a du mal à survivre. Les principaux acteurs ne se sentent pas impliqués dans cette démarche et n'y trouvent pas d'intérêt.

De plus, nous devons faire face à une problématique concernant différents points :

1. En premier lieu, des **difficultés de communication** entre les différents sites dues à la distance géographique, au manque de contact entre le personnel et des roulements de ce dernier.

2. **La gestion documentaire** est un des points à étudier en priorité. Chacun des sites dispose de sa base de données personnelle avec des procédures et modes opératoires qui lui sont propres et non harmonisés à l'ensemble de la société. Ce qui rend la tâche du personnel amené à travailler sur les différents sites plus compliquée et est source d'erreur. De plus, la réactualisation des documents est aléatoire.
3. **La gestion du parc des automates** s'avère peu aisée faute d'un manque de traçabilité des maintenances et incidences. Nous ne pouvons anticiper les pannes ou déviations ni même faire de réclamations auprès de nos fournisseurs sans données facilement exploitables.
4. **La gestion des non-conformités** manque d'exploitation et de suivi et ne nous permet pas, notamment, de mettre l'accent sur des dysfonctionnements itératifs.
5. L'implantation multi-sites ne nous permet pas dans l'immédiat d'optimiser la **gestion du stock**. Il conviendrait d'avoir un système commun à l'ensemble de la SELARL, voire de la SCM (4 laboratoires), ce qui nous permettrait de pouvoir négocier des quantités plus importantes et donc des tarifs compétitifs.
6. Il n'existe pas de **gestion administrative et centralisée du personnel**. Il serait judicieux pouvoir disposer aisément des documents du personnel (vaccinations, diplômes, certificats de prélèvements...) mais aussi d'optimiser les formations et de permettre la gestion des plannings.

II – MISE EN PLACE DE KALILAB

A – Présentation du logiciel

C'est au regard de ces différents points que nous avons décidé de mettre en place un système d'aide au management de la qualité. Le logiciel KALILAB nous apparaissait tout indiqué dans notre situation. L'intérêt de ce logiciel est d'aider, de structurer et de faciliter l'organisation, la classification et le partage des sources d'information. Il aspire aussi à améliorer la communication et la coopération entre les différents personnels du laboratoire.

Kalilab offre une utilisation intuitive et conviviale, facilitant ainsi une réelle pratique de l'outil informatique et donc une exploitation effective et efficace des pleines capacités du logiciel. Le personnel dispose pas conséquent, d'outils de gestion simples, pratiques et efficaces ou encore d'informations précises et immédiates.

Kalilab est un logiciel intranet de type client-serveur, le serveur étant externalisé et une copie de secours étant effectuée par Netika, la réglementation du GBUI est respectée.

Les fonctionnalités proposées, en conformité avec les exigences de la norme 15189, étant en accord avec nos exigences, nous avons décidé d'acquérir ce matériel.

Nous avons convenu de l'utilisation de kalilab comme outil de communication intra et inter laboratoire, il nous permettra de gérer et de signaler les urgences par une alarme visuelle, de diffuser des notes de services, de commanditer des tâches en impartissant des délais...

Cet outil sera LE pivot de notre gestion documentaire. Dans un souci d'uniformisation des techniques pour les différents sites. Il permettra une diffusion et une validation des procédures et documents et autorisera une consultation plus aisée des documents transversaux. Ce système nous permettra de nous affranchir du problème de la documentation « sauvage » qui circule dans le laboratoire.

Kalilab nous permettra aussi un suivi sérieux de la gestion du personnel, en nous donnant accès au planning, plans de formations, audits...

Grâce à l'informatisation des non-conformités et réclamations nous aurons une vision d'ensemble plus fine des problèmes rencontrés et pourront mettre en place des solutions curatives, correctives et préventives plus appropriées et ciblées et d'en suivre l'évolution.

Nous comptons également améliorer la gestion du parc des automates en suivant en temps réel les maintenances effectuées, les prévisions. En traçant l'historique des anomalies nous pourrons évaluer nos fournisseurs et éventuellement faire des réclamations.

En dernier point, nous permettrons au technicien chargé de la gestion des stocks de s'acquitter plus facilement de sa mission. Les demandes des différents services ou secteurs sont directement renseignés dans le gestionnaire (et ce pour chacun des sites de la SCM), le responsable de chaque labo peut à tout instant intervenir, via autorisation du site, sur les stocks de l'un ou l'autre laboratoire, faire des transferts de produits, mettre un lot en non-conformité...

B – Opportunité de qualité

L'installation d'un tel outil a constitué une opportunité intéressante d'aller au delà de l'objectif initial et d'instaurer un esprit qualité. Ce fut l'occasion pour faire table rase de l'existant disparate et de repartir sur de bonnes bases en impliquant l'ensemble du personnel.

Suite à la volonté exprimée de la direction et son engagement, j'ai décidé de mettre en place des objectifs qualités cohérents. Les performances du laboratoire vis-à-vis de ces objectifs sont renseignés et suivis via Kalilab. Cette politique a pour but :

- d'annoncer le changement
- d'introduire le programme qualité
- de servir la réalisation des objectifs stratégiques
- de générer les instructions et objectifs généraux
- d'intégrer la qualité dans la stratégie et les plans en vigueur
- de viser la gestion totale de la qualité

Ma nomination au poste de responsable qualité étant effective, je me suis fixé plusieurs missions :

- sensibiliser les services aux problèmes de la qualité
- définir, en liaison avec les services, les méthodes et les moyens pour atteindre la qualité
- étudier et animer les étapes du système d'assurance qualité
- coordonner l'élaboration et la gestion de l'ensemble des documents
- avoir connaissance des non-conformités pour entreprendre des actions correctives et préventives appropriées
- organiser les audits

- établir le bilan des actions qualité pour en rendre compte à la direction
- promouvoir les outils de la qualité, la responsabilisation des acteurs, favoriser les relations entre les services, proposer des formations
- assurer la liaison avec les organismes extérieurs concernés par la qualité

Pour mener à bien mon projet, il convenait que je m'entoure de référents qualités chargés de « prêcher la bonne parole » ! Il s'agit de constituer un groupe de 5 ou 6 membres volontaires du personnel. Cette cellule se réunirait de manière régulière une fois par quinzaine dans les premiers temps puis une fois par mois selon l'avancement du projet. Le groupe prend en charge l'évolution de son travail. Il m'incombe d'animer ces réunions, de coordonner les méthodes participatives et d'être le garant de la méthode de travail en concertation avec le biologiste Responsable Qualité.

C – Plan d'action

Il est indispensable de définir un plan d'action (objectifs à atteindre) (*Annexe III : plan d'action*) à partir d'une évaluation de l'existant (état des lieux, diagnostic) Il s'ensuit l'élaboration d'un chronogramme afin de planifier les différentes étapes.

Avant d'engager la refonte de notre système qualité et d'installer le logiciel proprement dit, il m'apparaît primordial de sensibiliser l'ensemble du personnel à ce problème et de susciter quelques vocations pour participer à ce grand projet. Ensuite, l'installation et le déploiement pourront commencer.

1 – Revue de Direction

Nos lignes directrices étant clairement fixées avec la direction, il convenait de les formaliser et d'en faire part à l'ensemble des membres de la société.

2 – Sensibilisation du personnel

Les objectifs étaient de former aux principes généraux de la qualité, de faire comprendre le rôle et l'intérêt d'une démarche qualité dans un laboratoire d'analyses et enfin

de donner les éléments nécessaires afin d'appréhender les différentes étapes de mise en place d'un système qualité au laboratoire dans le cadre de l'accréditation. Des petits groupes ont été constitués afin de suivre une séance d'une heure environ. Je me suis appuyée sur les cours dispensés lors de ma formation à ce DU pour élaborer un diaporama des tenants et aboutissants relatifs à la qualité et l'ai présenté à l'ensemble du personnel. A l'issue de cette formation, les salariés avaient la possibilité de s'impliquer plus personnellement dans ce projet en décidant de faire partie de la « cellule qualité »

3 – Création de l'équipe qualité

L'équipe qualité constituée sur la base du volontariat de 5 référents (4 techniciennes et 1 secrétaire médicale) ainsi que le biologiste responsable de l'assurance qualité ont eu une formation davantage spécifique. En effet, ils ont pu assister à 3 séances où nous avons débattu et identifié les exigences de la norme 15189 relatives à :

- l'engagement et les responsabilités de la direction pour la mise en œuvre et la gestion d'un système qualité
- la maîtrise des documents et enregistrements
- la maîtrise des réclamations, des actions de correction et de prévention
- la gestion des stocks et l'évaluation des fournisseurs
- la maîtrise et la gestion des équipements, la traçabilité des étalonnages et leur gestion

Et d'autre part, de permettre au laboratoire de mettre en place les documents et autres dispositions pour satisfaire à ces exigences.

D – Paramétrage du logiciel Kalilab

1 - Fournisseurs, matériel, produit

J'ai dans un premier temps effectué un paramétrage complet de l'ensemble des fournisseurs, leurs matériels et leurs produits et les ai répertoriés dans KALILAB. Il est ainsi possible d'évaluer les fournisseurs avec lesquels nous travaillons (dépassement des délais de

livraison, respect des normes...) mais aussi de passer des commandes et de gérer les stocks en ligne. (*Annexe IV : Fiche fournisseur*)

2 - Organisation et gestion des ressources humaines

L'objet de cette étape est de faire du système qualité un concept de management efficace impulsé par la direction qui permet notamment de

- responsabiliser, impliquer le personnel (s'approprier son outil de travail)
- créer une dynamique, fédérer l'ensemble du personnel autour d'un projet commun
- maintenir, développer les compétences du personnel et lui assurer des conditions favorables de travail (avec des fonctions, des responsabilités, des tâches bien définies, une meilleure organisation du travail, une réelle politique de formation...)
- garantir la maîtrise de son activité analytique, comme de son organisation générale, notamment en assurant la présence permanente de l'ensemble des compétences nécessaires à la qualité des prestations ainsi que le maintien du niveau des compétences.

Le laboratoire a ainsi établi son organigramme qui donne la description des liens entre les différentes fonctions du laboratoire. Il a fallu nommer des « référents » qui existaient plus ou moins de manière tacite. A chaque responsable a été attribué un suppléant afin d'assurer la présence de l'ensemble des compétences à n'importe quel moment, de façon continue.

Dans un premier temps, il a fallu créer des fiches de fonction : biologiste, qualicien, technicien, secrétaire, coursier, agent d'entretien... et définir les responsabilités et exigences inhérentes à ces postes mais aussi les conditions d'affectation. Il convient avant tout d'être habilité à une fonction pour pouvoir y accéder et seule la direction à la possibilité d'habiliter ou pas le personnel en fonction de l'évaluation, de la formation interne et externe de ce dernier.

Le directeur du laboratoire a ensuite paramétré chacun des membres du personnel sous kalilab, on y retrouve toutes les informations relatives à ce salarié tant administratives :

adresse, téléphone, numéro de sécurité sociale, que de compétences : diplômes, date d'entrée au laboratoire, fonctions, habilitations, accessibilité et gestion des droits... (*Annexe V : Dossier personnel*). Il a également fallu renseigner les jours de repos hebdomadaire ainsi que le nombre d'heures par semaine et mensuel.

Chaque membre du personnel dispose d'un mot de passe qui lui est propre et connu de lui seul puisque laissé à son libre choix. En effet, par défaut le mot de passe étant « a », lors de la première connexion il leur ai demandé de modifier ce « password ». En cas d'oubli de ce code d'accès, l'administrateur du réseau peut lui en octroyer un nouveau mais sans jamais avoir connaissance de l'ancien.

Chacun a bien entendu accès uniquement aux documents pour lesquels sa fonction ou ses droits l'y autorisent.

Ensuite, les plannings du personnel ont été insérés dans le logiciel. Il convenait de rentrer un premier masque de saisie en tenant compte des compétences attendues aux différents jours et heures d'ouverture du laboratoire. Par exemple pour le lundi, nous avons besoin d'un technicien en bactériologie, d'un technicien pour les automates et d'un autre pour prélèvement, préparation, tri, centrifugation. Le logiciel connaissant déjà les jours de présence de l'un et l'autre et leur affectation possible, nous proposait des noms, qu'il convenait de sélectionner. Les plannings se gérant sur 6 semaines, nous avons ensuite créé des semaines types que l'on insère au fur et à mesure dans le gestionnaire. Là où l'outil devient vraiment intéressant c'est lors des congés, tel personnel étant absent, il nous propose systématiquement la personne compétente qui pourrait pallier à cette absence en fonction de son planning déjà pré-établi, des horaires déjà effectués. Il nous est par exemple impossible d'attribuer un poste à un technicien déjà programmé sur une autre fonction ce jour là, et judicieusement paramétré nous prévient des dépassements horaires ou même des heures redevables à l'entreprise par le salarié ce qui nous permet d'optimiser le temps de travail de notre personnel.

3 - Formation du personnel à ce nouvel outil

Le paramétrage grossier étant fait, il convenait donc que les salariés puissent s'appropriier au plus vite ce nouvel outil. Il a été proposé au personnel de me rencontrer au jour et à l'heure où ils seraient le plus disponible pour une formation individuelle au logiciel. Dans un premier temps, je leur ai décrit les différentes fonctionnalités disponibles sous kalilab. Nous avons ensemble apprivoisé la messagerie, la gestion des stocks, la traçabilité des maintenances et incidences liées aux automates, les fiches de non conformité...

4 - Formation plus spécifique de l'équipe qualité

La formation de base étant dispensée, il convenait de faire une nouvelle session, plus spécifique pour la cellule qualité. En effet, de par leur engagement au sein de ce projet, ils devaient pouvoir accéder à certaines fonctionnalités du logiciel telles que la maîtrise des achats, l'évaluation des fournisseurs, l'historique des incidents et maintenances sur les automates, la gestion des non-conformités, le renseignement de la base documentaire....

Nous avons donc pris du temps ensemble, au fur et à mesure de leur disponibilité personnelle pour étudier ces différents points. La durée de cette formation a été variable d'un membre à l'autre du personnel. Ceci dû au fait principalement à la différence de maîtrise des uns et des autres de l'outil informatique et sa facilité à le manipuler. Ayant suivi moi même la formation « administrateur » par la société Netika commercialisant ce produit, je me tenais bien entendu prête à répondre à toutes leurs questions et à leur faire profiter de mes connaissances en la matière. En cas de défaillance de ma part face à une situation, je pouvais toujours compter sur l'équipe de qualitiens de kalilab, accueillants et d'un grand professionnalisme, pour apporter une réponse au problème.

E – Exploitation du logiciel

Il serait fastidieux de présenter l'ensemble des fonctions du logiciel, ainsi, j'ai choisi d'en détailler quatre. Nous pourrions constater qu'elles renvoient respectivement à des prescriptions de type organisationnel et de type technique de la norme ISO 15189.

1 - Informatisation des fiches de non-conformités/réclamations

Une formation de base avait été donnée à chacun des membres de la société pour renseigner une fiche de non-conformité ou de réclamation mais j'ai souhaité approfondir le cas avec le personnel de secrétariat. Effectivement, suite à un constat déjà établi 80 % des non-conformités étant détectées à l'accueil du dossier (processus pré analytique) il convenait de sensibiliser plus pertinemment ce poste à la rédaction de cet enregistrement.

Chacune des fiches qualité est rattachée aux différents processus du laboratoire. Kalilab propose un masque de saisi pré rempli, il est nécessaire tout d'abord de renseigner la nature de la non-conformité : pré analytique, analytique, post-analytique. Suivant la nature de la non-conformité nous avons accès à un type différent. Les tableaux ci-dessous listent les diverses possibilités

Fiche de non-conformité

Pré analytique	Analytique	Post-Analytique	Divers
Accueil	Matériel	Saisi résultat	Achats
Saisie dossier	Contrôle qualité	Validation biologique	Hygiène et sécurité
Prélèvement interne	Sous traitance	Rapport résultat	Système informatique
Prélèvement externe	Délais réalisation	Transmission résultat	Gestion documentaire
Réception,	Mise en œuvre	Sérothèque	Gestion de stocks
Préparation, tri	Technique	Gestion des	Gestion du personnel
Ramassage	Produits	Règlements	Gestion des
Revue de contrat	Validation analytique	Matériel	Formations
Matériel	Autre	Autre	Relevé de mesures
Autre			Sous traitance
			Autre

Fiche de réclamation

<i>Pré analytique</i>	<i>Analytique</i>	<i>Post-analytique</i>	<i>Divers</i>
Accueil	Matériel	Saisi des résultats	Achats
Saisie dossier	Contrôle qualité	Validation biologique	Hygiène et Sécurité
Prélèvement interne	Sous traitance	Rapport résultats	Système informatique
prélèvement externe	Délais de réalisation	Transmission résultats	Gestion documentaire
Réception,	Mise en œuvre	Sérothèque	Gestion des stocks
Préparation, tri	Technique	Gestion des	Gestion du personnel
Ramassage	Produits	Règlements	Gestion des
Revue de contrat	Validation analytique	Matériel	Formations
Matériel	Autre	Autre	Relevé de mesures
Autre			Sous traitance
			Autre

A ces grandes lignes j'ai rajouté des descriptions brèves spécifiques pour chaque type. Par exemple lorsque la non-conformité sélectionnée est de nature pré analytique et le type prélèvement externe, le personnel a le choix entre : absence de date de naissance, absence de tube, date de naissance erronée, délais de transmissions dépassés, demande d'examen incomplète, tube coagulé, tube hémolysé... Si la personne chargée de rédiger cette fiche ne trouve pas de description brève correspondant à la situation, elle laisse vierge cette partie du document. Il m'incombe de créer ou non une nouvelle description ou d'affecter cette fiche à une description qui me semble appropriée. Ceci afin d'éviter les variations de thèmes qui nous engendreraient une multitude de descriptions et une inexploitabilité des données recueillies.

Il faut ensuite indiquer le n° dossier du patient ainsi que son identité (nom et prénom), spécifier si la non-conformité trouve son origine au laboratoire (interne) ou externe. Il convient également de préciser le préleveur concerné, afin de cibler nos actions sur les différents intervenants générant des non-conformités. Pour une non-conformité analytique, due à un automate, il est demandé de préciser quel appareil est concerné ainsi que la technique. Pour résumer, presque toutes les situations sont prévues pour faciliter la tâche du technicien ou de la secrétaire amené à remplir ce document, il leur est simplement demandé de cliquer sur les paramètres pré saisis pour affiner leur signalisation. Nous alimentons

continuellement notre masque type avec de nouvelles données, toujours en corrélation avec les problèmes rencontrés.(*Annexe VI : Fiche de non-conformité*)

L'enregistrement validé, la maîtrise des non-conformités exige qu'un suivi soit apporté à ce dossier. Trois choix de mesures sont possibles :

- **l'action curative** (réalisable par l'auteur de la fiche qualité), processus de réaction à la suite de l'identification de problèmes. Elle consiste à tracer l'action réalisée pour corriger immédiatement le problème : appel chez l'infirmière pour demander un nouveau prélèvement, demande de confirmation date de naissance...
- **l'action préventive/corrective** (exclusivement accessible à la qualitiennne et aux biologistes) C'est un processus proactif destiné à identifier les possibilités d'amélioration. L'efficacité, en matière d'action préventive, est à apprécier en terme de réduction du risque de voir se produire de nouveau le problème (le cas échéant la disparition du risque) : mise en place de formation pour les préleveurs, rappel de nos exigences; informations diffusées à l'extérieur... (*Annexe VII : Action préventive*)
- **la dérogation** (réservée au biologiste). Lui seul, au regard du dossier du patient, de l'urgence, des performances analytiques de ses automates et de son évaluation du risque peut autoriser une dérogation en cas de non-conformité. Rarement utilisée cette fonction peut s'avérer indispensable dans le cadre d'une urgence. (*Annexe VIII : dérogation*)

Un suivi de cette fiche est attendu, pour voir si l'action curative entreprise a eu les répercussions souhaitées : nouveau recueil reçu le jj/mm/aa, annulation de la demande.

Fonctionnalité très importante et nécessaire, il est possible d'associer à cette fiche un fichier joint, tel que la scannérisation de l'ordonnance ou bien de la demande d'examen. Preuves irréfutables s'il en est.

Il m'appartient ensuite, de déterminer l'impact sur le client, sur l'analyse mais aussi sur les coûts découlant de cette non-conformité. L'échelle de gravité s'échelonne de 1 à 5, 1 étant le risque le plus bas encouru.

La notification des non-conformités s'en trouve bien évidemment plus aisée et, de ce fait, plus pratiquée par l'ensemble du personnel. Au final, Kalilab met à disposition une exploitation graphique de ces divers enregistrements (*Annexe IX : Indicateurs qualité*). L'informatisation évite la lourdeur de traitement que nécessitait la méthode « papier » et permet le regroupement des fiches par types. Ce système me permet dorénavant de « mesurer » la qualité au quotidien, d'apporter les corrections appropriées et de fixer de nouveaux objectifs dans le cadre de l'amélioration continue, ceci rapidement, aisément : tout l'intérêt du logiciel.

2 - Gestion des stocks

La qualité des analyses réalisées au laboratoire dépend directement de celle des réactifs et matériels utilisés. Il est donc nécessaire de maîtriser le processus, l'organisation et la gestion de ses achats, du stockage, ainsi que de la qualité de ses fournisseurs.

Lors du paramétrage effectué en amont, chaque produit et fournisseur avait donné lieu à l'établissement d'une fiche signalétique (*Annexe X : Fiche produit*) où étaient répertoriés dans un premier onglet le nom, la désignation fournisseur, le fournisseur, la référence, le n° CE, le taux de TVA, l'unité de vente (coffret), l'unité élémentaire (barrette de 10 tests) et la quantité élémentaire dans une unité de vente (1), les pictogrammes associés aux réactifs avaient également été établis. L'interactivité du système nous permet également d'associer à cette description les fiches techniques et fiches de sécurité du produit.

Le deuxième onglet fait référence au type du produit : réactif, CQ, calibrant, matériel de prélèvement, entretien-hygiène, consommable, produit à risque, fourniture de bureau. L'affectation du produit est associée soit à du matériel, soit à une technique manuelle ou autre par exemple pour des fournitures de bureau.

Les informations spécifiques au fonctionnement de notre laboratoire font l'objet d'un troisième onglet où sont renseignés la quantité élémentaire par destockage, l'unité d'impression d'étiquettes, les délais limites d'utilisation après ouverture, la durée d'une unité de vente (calculée automatiquement par le logiciel), les tarifs et remises, le service, l'automate ou la technique manuelle auxquels il est lié. Des alarmes sont activables depuis cette fenêtre

pour gérer la quantité minimum et maximum en stock, que ce soit en unités de vente ou en durée d'utilisation. Apparaissent aussi ici les localisations de stock-réserve différenciées de celles d'utilisation (stockage actif).

L'ensemble des membres du personnel peut établir une demande d'approvisionnement, c'est à dire renseigner la quantité désirée face à chaque produit, en ayant pris soin de sélectionner le fournisseur et le service approprié. Mais seuls le responsable des stocks, son suppléant, le qualicien ou les biologistes peuvent confirmer et envoyer cette commande.

Kalilab propose une interface avec le site Diagdirect, mais des commandes sont aussi facilement envoyées par mail ou bien par fax.

Lors de la réception de la commande, grâce au système Diagdirect mais aussi au principe du code à barre, nombre de produits sont déjà renseignés dans le logiciel. Les données relatives au lot : date de réception, date de péremption, N° commande, N° livraison, numéro de lot... s'inscrivent automatiquement sur le bon de réception informatique, il convient donc d'indiquer les étiquettes de stock nécessaire et de les apposer sur les produits.

La localisation de stockage des différents réactifs étant directement renseignée sur l'étiquette, l'optimisation des différents lieux de stockage s'en trouve renforcée.

Il est indispensable que le personnel soit rigoureux vis à vis du déstockage des différents réactifs et consommables présents au laboratoire sans quoi les calculs liés à la consommation et les prévisions seraient faussés.

Le module de gestion des stocks me permet de connaître à tout moment, la liste des produits présents au laboratoire, les sur-stocks, les produits à commander ou en commande, ceux demandés également, l'estimation de la consommation, l'historique des péremptions et la liste des produits en zone de non-conformité.

Les alarmes paramétrées m'indiquent les lots périmés ou proches de la date de péremption. Apparaissent également les commandes à envoyer, à valider, n'étant pas livrées dans les délais.

En gestion multi site, la possibilité nous est offerte de passer commande pour un autre site, de transférer des produits entre les différentes implantations et de suivre ces transferts, mais également de recevoir des demandes de transferts d'autres services.

Soucieux de nous simplifier la tâche, le logiciel intègre une fonction statistique très élaborée qui nous propose des graphiques relatifs à notre consommation, nos commandes et il calcule automatiquement un coût par test des paramètres effectués au laboratoire. Les fournisseurs sont soumis à évaluation et classement. Les budgets sont gérés et suivis.

3 - Gestion du parc des automates

L'optimisation du parc des automates, la fiabilité des analyses en évitant les déviations (justesse) et en réduisant au minimum les écarts-types est une de nos préoccupations majeures dans notre cheminement vers l'accréditation.

Le logiciel d'aide au management de la qualité nous propose de lister tout le matériel présent au laboratoire (exigence du GBEA et de la 15189) : automate, microscope, étuve, hotte, imprimante, système informatique ou autre. Chaque matériel a donc fait l'objet d'un paramétrage minutieux en amont de la présentation au personnel.

La fiche signalétique présente un descriptif du matériel avec photo pour bien visualiser l'appareil dont il est question. (*Annexe XI : Fiche matériel*). Sont détaillés le nom, son numéro d'inventaire, le type (automate, masse étalon de travail, centrifugeuse, chambre froide, réfrigérateur, scanner...), le service auquel il est affecté, sa localisation au laboratoire, la référence, la marque, le numéro de série, la date de réception au laboratoire, son état à la réception (neuf, occasion, prêt...), la date de mise en service, le numéro de réacto-vigilance et éventuellement les données techniques et les documents du constructeur lui sont annexés.

Les données relatives au fournisseur comportent l'identité, le contact, l'évaluation, le nom de l'interlocuteur et son numéro de téléphone au SAV. Il est clairement formalisé dans l'onglet « identification » le référent de cet appareil et son suppléant. Les données d'achat nous renseignent sur le prix, la référence de la commande, le numéro de contrat de maintenance, les dates de début et de fin de garantie. L'environnement particulier applicable à

ce matériel fait l'objet d'une fiche complémentaire.

En naviguant simplement sur le portail de kalilab, chaque technicien est donc en mesure d'accéder à ces données actualisées de façon pertinente et systématique. Il a ainsi à son poste de travail toutes les informations nécessaires à la connaissance de son automate. Outil très apprécié par les nouveaux utilisateurs de l'automate (stagiaires, formations...)

J'ai également attribué à chaque automate tous les paramètres associés en précisant le nom, les unités labo et SI, le code informatique centrale, le délai de réalisation, la cotation en B et les réactifs associés. Ce qui nous permet pas le biais de statistiques croisées d'affiner notre vision globale de l'activité.

Les maintenances ont été minutieusement renseignées et de ce fait, le technicien affecté au poste est averti sur sa page d'accueil des diverses tâches à accomplir pour chacun des automates. Cela donne lieu à un tableau de bord des maintenances effectuées consultable en temps réel par les biologistes et moi-même. De plus, nous bénéficions d'un système d'alarme qui nous informe si une maintenance prévue n'a pas été effectuée à la date programmée.

Le gros du paramétrage étant effectué, l'activité du technicien s'en trouve soulagée. Il lui suffit de cliquer sur « maintenance à effectuer » pour qu'une page en date du jour s'affiche et le guide en lui spécifiant les étapes à accomplir pour valider la maintenance. Grâce à son « login » préalable, il est identifié et reconnu comme l'auteur de l'action.

Dans le cadre d'une maintenance occasionnelle, qu'elle soit effectuée par le SAV ou interne à nos services, le technicien doit remplir une fiche de maintenance en détaillant les actions entreprises, les commentaires, la durée d'intervention et éventuellement d'immobilisation, la référence du rapport d'intervention. Il est également judicieux de lier les fiches de non-conformités existantes avec ce problème et d'ajouter en fichier joint le scanner du rapport d'intervention. La traçabilité de ces anomalies est riche d'enseignements, elle nous permet d'anticiper éventuellement la panne, de prévenir, mais aussi d'évaluer notre matériel et de faire des réclamations à nos fournisseurs. Un listing des anomalies parfaitement tenu à jour est un argument indiscutable pour faire valoir nos revendications.

4 - La rédaction du système documentaire

L'objectif doit être de recueillir l'adhésion du personnel en adaptant à son organisation générale une méthodologie de rédaction conforme à la culture et à l'histoire du laboratoire. Le laboratoire doit veiller à ne pas créer une multitude de documents dont les remises à jour seront impossibles. D'une façon générale le laboratoire doit passer d'une culture orale à une culture écrite et j'irais même au delà car afin d'éviter des documents « sauvages ou obsolètes » nous avons décidé en revue de direction de n'avoir aucun document papier, que ce ne soit pour les procédures, les modes opératoires ou même les maintenances. Tout doit être tracé informatiquement via kalilab de façon à ce que chacun puisse avoir accès à tout moment et depuis son poste de travail aux informations le concernant.

L'occasion se prêtait à la révision et à l'uniformisation pour l'ensemble des sites de tous nos documents puisqu'il nous fallait les intégrer au nouveau logiciel.

Nous avons choisi, d'associer nos documents aux thèmes de Bio Qualité, déjà paramétrés sous kalilab. Lors d'une réunion de la cellule qualité, nous avons établi un plan d'action relatif à l'intégration des différents documents au logiciel. Il a été confié aux techniciens référents la charge de vérifier les procédures et modes opératoires inhérents à l'automate dont ils avaient la « responsabilité ». Les secrétaires, sous l'égide de leur représentante active au sein de la cellule ont reconsidéré l'ensemble de leur documentation et se sont partagées la tâche de façon équitable.

Charge à la direction, d'instruire les documents relatifs au manuel qualité, à la gestion du personnel, ...

Les coursières et l'aide de laboratoire ont elles aussi participé à la rédaction de procédures. Il convenait que chacun se sente impliqué et concerné par cette démarche et puisse y apporter son point de vue objectif.

Nous avons listé, en corrélation avec les thèmes de Bio Qualité, l'ensemble des documents devant figurer au laboratoire. Ensuite, au sein de la cellule qualité, nous avons désigné un responsable de thème : Pré Analytique, Analytique, Post-Analytique, Référent

Hygiène-Sécurité, Comptabilité, Informatique....charge à lui de motiver l'ensemble du personnel et de trouver la compétence la plus appropriée pour rédiger le document.

J'ai donc créé les différents documents au fur et à mesure de l'avancement de nos travaux, en leur attribuant un rédacteur, un vérificateur, un approbateur et un diffuseur et une date limite pour réaliser la tâche. Chaque procédure, mode opératoire ou fiche d'instruction étant reliés aux thèmes déjà paramétrés il m'était aisé de suivre l'évolution de notre travail et de lister les documents qu'il nous restait à insérer dans la base de données. Nous avons défini, de réviser nos documents tous les 18 mois. Une alarme nous avertira donc lorsque l'échéance arrivera à son terme. (*Annexe XII : Paramétrage base documentaire*)

La personne chargée de la rédaction, dispose de cartouches vierges, il lui faut alors rédiger le corps du texte sous un format Word et l'insérer au logiciel grâce au module « ajout de documents ». Le rédacteur ayant respecté les délais impartis, il valide son mode opératoire, aussitôt le vérificateur en est averti. Celui-ci dispose alors de différents choix : la validation pure et simple du document, l'ajout de commentaires avec demande de modification, la demande de réécriture du document.... Cette étape achevée, l'approbateur est à son tour prévenu et le cycle de vie se poursuit alors jusqu'à la diffusion à l'ensemble des compétences concernées. (*Annexe XIII : Cycle de vie d'un document*)

Il nous est possible d'apporter des modifications importantes à un document uniquement si celui-ci subit une évolution de version. Le document ainsi révisé n'est de ce fait plus accessible à la fonction à laquelle il se réfère, seul l'administrateur du système est autorisé à le consulter.

III – BILAN DE CE NOUVEL OUTIL

Lors de la création de la cellule qualité, les séances ont contribué à fédérer un noyau dur de réflexion autour de la qualité. Cela s'est avéré d'autant plus fort que les référents se sont eux-mêmes portés volontaires dans cette démarche. De plus, il existait chez ces personnes une motivation profonde de s'approprier leur outil de travail. Ainsi, l'assimilation des formations a été excellente.

Kalilab, plus précisément le module relatif à la gestion des stocks, a suscité un intérêt moyen dans la mesure où nous possédions déjà un logiciel. Il a fallu changer les habitudes et s'approprier ce nouvel outil plus complet et plus performant. Un suivi des stocks en ligne pour l'ensemble des sites évite des inventaires trop fréquents engendrant des pertes de temps pénibles et non négligeables. C'est alors un bon argument face au travail supplémentaire exigé par la démarche qualité. Durant le processus de mise aux normes il arrive un moment où le laboratoire connaît deux modes de fonctionnement : l'ancien et le nouveau. Le personnel est donc doublement sollicité et la motivation et l'intérêt peuvent s'effriter (d'autant plus que le destockage est peut être moins aisé sur Kalilab que sur le précédent logiciel : Armure).

Le logiciel très convivial et intuitif est facilement utilisable, encore faut-il que le personnel soit aguerri à l'outil informatique et sache le dompter. Il a donc fallu parfois rappeler l'utilisation d'un environnement Windows, comment fermer une fenêtre, se servir de la souris, envoyer un message... Tous savaient, qu'en cas de souci, je me tenais à leur disposition pour leur apporter une formation complémentaire ou un conseil, une aide. Savoir être à l'écoute et se rendre disponible est un des secrets pour que l'équipe se plie aux changements et accepte le nouveau matériel qui lui est proposé.

Depuis sa mise en place, en septembre dernier, Kalilab nous permet une gestion transversale de la Qualité. Cela signifie que, parmi les laboratoires de notre structure, tout le personnel a la possibilité de travailler simultanément et en temps réel sur le système de management de la qualité, sans avoir à changer de poste ou à abandonner son activité.

La qualité n'est donc pas une « annexe » du travail, mais fait partie intégrante de toutes les tâches au laboratoire.

Chacun s'est familiarisé avec ce nouvel outil et son utilisation est optimisée chaque jour un peu plus. L'ensemble de la base documentaire est pratiquement terminé de rédiger.

Nous avons déjà pu mettre en place des actions préventives, dictées par l'étude de nos non-conformités. Tâche rendue plus aisée par l'analyse quasi immédiate des enregistrements par le logiciel Kalilab. Une plaquette présentée aux infirmières pour éviter les non-conformités dues au délais de transmissions et au mauvais choix du tube de prélèvement a ainsi vu le jour.

IV – CONCLUSION

Le principal apport de Kalilab a été de répondre point par point aux exigences de la norme ISO 15189. Dont voici quelques applications :

- **La gestion des lots.** La traçabilité est totale : le numéro de lot, les dates de réception, d'ouverture, la date limite d'utilisation (DLU), la date de péremption (§ 4.6.3) sont tracés ;
- **Les alarmes de stocks et de péremption (§ 4.6.1.).** Chaque utilisateur dispose d'un tableau de bord personnalisable où figurent les alarmes du poste qu'il occupe (péremption, DLU)
- **Le traitement des non-conformités et réclamations (§ 4.8 & 4.10).** Une procédure est en place, le personnel chargé de résoudre le problème est désigné, les mesures à prendre sont définies, les actions correctives sont immédiatement entreprises et chaque non-conformité ou réclamation est documentée et enregistrée.
- **La maîtrise des documents (§ 4.3)** Tous les documents sont révisés périodiquement et approuvés par le personnel habilité à le faire. Seules les versions actuellement autorisées sont disponibles, les documents annulés ou obsolètes sont immédiatement retirés de tous les sites d'utilisation...

- **La gestion du matériel (§ 4.2.5) :** Un programme documenté et enregistré de maintenance préventive et d'étalonnage est en place.

Kalilab est aussi un tableau de bord qui assure la gestion des objectifs et de leurs indicateurs. Il offre la possibilité, à partir d'un dysfonctionnement enregistré, d'incrémenter instantanément l'indicateur qualité associé. Il permet de gérer toutes les revues : revue des non-conformités, (§ 4.9), revue des réclamations (§ 4.8), bilan des audits (§ 4.14) jusqu'à la revue de direction (§ 4.15)

L'amélioration continue : Avant l'installation, la roue de Deming était bloquée par les non-conformités non traitées. Il était impossible de les centraliser, de les analyser. Sans outil, elles s'accumulaient et cela devenait décourageant.

Depuis, nous avons une vision globale et affinée des divers dysfonctionnements, ce qui nous permet d'être réactifs et de mettre en place rapidement les actions préventives en corrélation avec les non-conformités enregistrées. La fiche de demande d'examen pour l'Hôpital local est la résultante de plusieurs constats : mauvais choix du tube de prélèvement (42 % des non-conformités de ce partenaire), absence d'identité préleveur, illisibilité de certaines demandes..., nous avons donc concentré nos efforts sur la réalisation d'un document qui simplifierait le travail du personnel infirmier tout en diminuant les probabilités de répétition du risque.

En conclusion, l'outil KALILAB, convivial et fédérateur, a été vite intégré par l'ensemble du personnel. C'est un véritable sésame de la vie du laboratoire. Presque tout passe par Kalilab : la gestion des tâches et des mémos, les fiches de données de sécurité, les commandes, les messages personnels internes, les demandes de congés...

Il conviendrait maintenant, d'interfacer notre système de gestion de laboratoire au logiciel de management de la qualité en acquérant le module Kali Sil proposé par la société Netika. Nous disposerions alors d'une gestion globale du laboratoire et d'une traçabilité complète de notre travail.

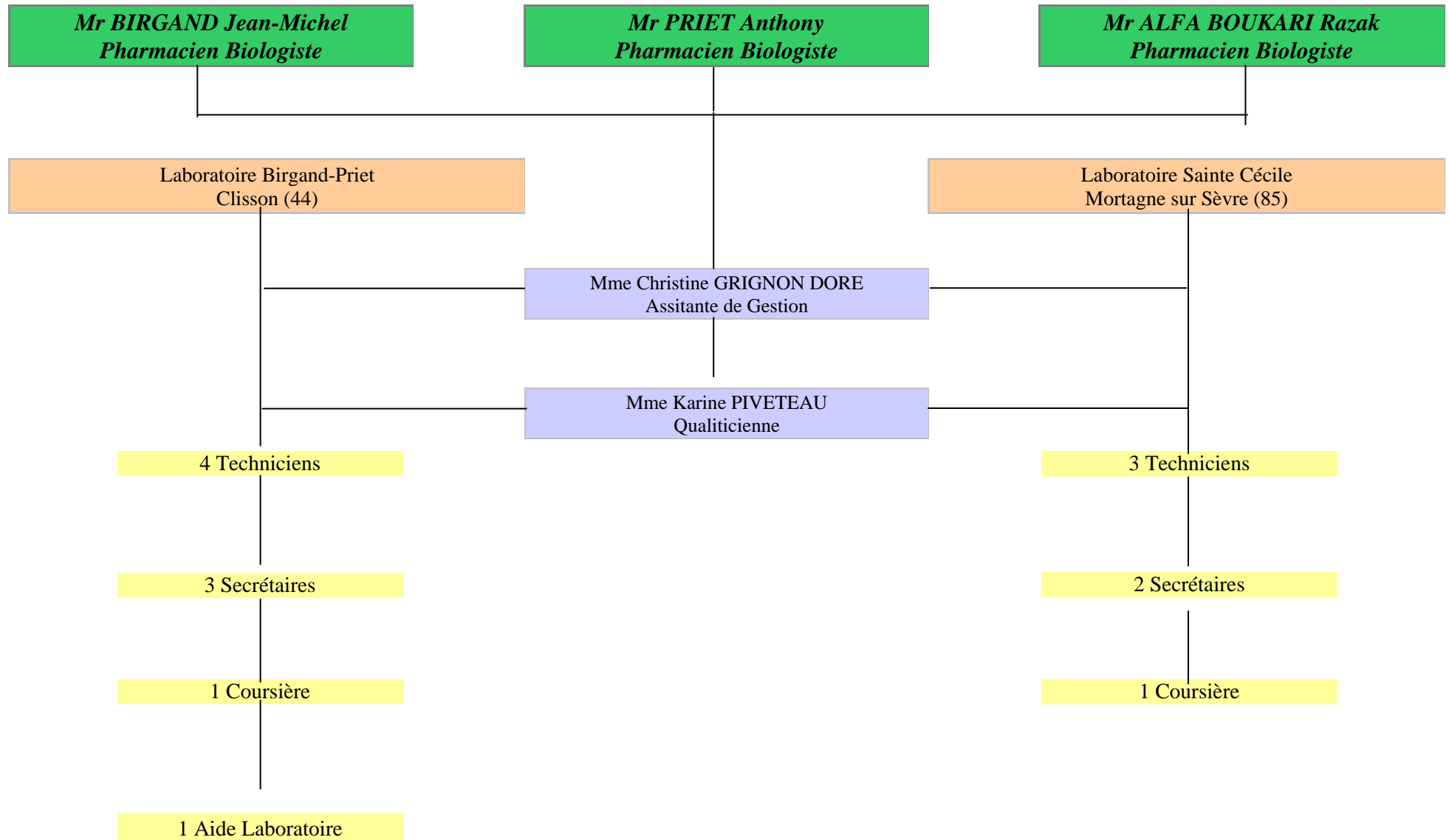
Notre cheminement va maintenant se poursuivre vers la certification BIO QUALITE puis vers l'accréditation 15189. Le parcours sera long et fastidieux mais l'esprit qualité étant instauré et les troupes motivées, gageons que le succès saura être au rendez-vous.

Sommaire des annexes

Annexe I – Organigramme_____	32
Annexe II – Politique Qualité_____	34
Annexe III – Plan d’action_____	36
Annexe IV – Fiche Fournisseur_____	40
Annexe V – Dossier Personnel_____	43
Annexe VI – Fiche de non-conformité_____	45
Annexe VII – Fiche d’action préventive_____	47
Annexe VIII – Dérogation_____	49
Annexe IX – Indicateurs qualité_____	51
Annexe X – Fiche Produit_____	53
Annexe XI – Fiche matériel_____	55
Annexe XII – Base Documentaire_____	57
Annexe XIII – Cycle de vie d’un document_____	61

Annexe I – Organigramme

ORGANIGRAMME SELARL SEVRE BIOLOGIE



Annexe II – Politique Qualité

LABORATOIRE BIRGAND-PRIET

7 rue du Dr Doussain

BP 59406

44194 CLISSON CEDEX

Le laboratoire a pour objectif de mettre en place et maintenir un système de management qualité de ses prestations analytiques afin de continuer à satisfaire les exigences de ses patients et de ses partenaires par l'engagement volontaire dans une démarche de certification BIO QUALITE puis d'accréditation COFRAC.

Le but de cet engagement étant de garantir la fiabilité, la reproductibilité, la confidentialité et la traçabilité de notre travail.

Afin de réaliser ces objectifs, la direction du laboratoire s'engage sur les exigences suivantes :

- le respect de la norme ISO 15189
- l'emploi d'un personnel adapté et qualifié
- le développement des compétences par la formation continue
- la responsabilisation et l'implication du personnel
- la mise à disposition de moyens et matériels adaptés
- le suivi des contrôles de qualité internes et externes
- la prévention des dérives
- l'amélioration continue

L'engagement de la direction dans cette démarche suppose une surveillance et une évaluation régulières de l'application et de l'efficacité de cette démarche mais aussi une indépendance, une impartialité et un respect de la confidentialité du laboratoire et de son personnel.

En accord et avec le soutien des autres dirigeants du laboratoire, Mr PRIET Anthony est désigné responsable qualité et sera assisté de Mme PIVETEAU Karine afin d'assurer la gestion et le suivi du système de management de la qualité.

A Clisson, le 6 novembre 2007

Annexe III – Plan d'Action

PLAN D'ACTION							
Exigences	TYPES D' ACTIONS					Acteurs	Calendrier
	Organisation	Support	Etude	Formation/ information	Procédures		
<i>Paramétrer le logiciel</i>		<i>Informatique</i>		<i>Formation qualiticienne/ Netika</i>		<i>Netika Qualiticienne</i>	<i>De septembre 07 à février 08</i>
<i>Instauration revues de Direction</i>	<i>Réunion</i>	<i>15189 Cours DU</i>			<i>Procédure « Revue de Direction »</i>	<i>Biologistes Qualiticienne</i>	<i>Novembre 07</i>
<i>Sensibilisation du personnel</i>	<i>Réunion</i>	<i>Fichier PDF préparé par qualiticienne</i>		<i>Tout le personnel</i>		<i>Qualiticienne</i>	<i>Décembre 2007</i>
<i>Création de la Cellule Qualité</i>	<i>Réunion</i>	<i>Fichier PDF</i>		<i>Equipe qualité</i>		<i>Qualiticienne</i>	<i>Janvier 2008</i>
<i>Formation personnel</i>	<i>Réunion Formation</i>	<i>Fichier PDF Polycopiés Informatique</i>		<i>Tout le personnel</i>	<i>Procédure utilisateur Kalilab</i>	<i>Qualiticienne</i>	<i>Janvier 2008</i>
<i>Formation spécifique</i>	<i>Réunion Formation</i>	<i>Informatique</i>		<i>Cellule Qualité</i>	<i>Procédure administrateur Kalilab</i>	<i>Qualiticienne</i>	<i>Janvier 2008</i>
<i>Informatisation FNC</i>	<i>Formation</i>	<i>Informatique</i>		<i>Tous Secrétariat +</i>	<i>Fiche d'instruction</i>	<i>Qualiticienne</i>	<i>Février 2008</i>
<i>Gestion des Stocks</i>	<i>Formation</i>	<i>Informatique</i>		<i>Responsable Stocks</i>	<i>Mode Opérat. Gestion stock</i>	<i>Qualiticienne</i>	<i>Février 2008</i>
<i>Gestion du Parc Automates</i>	<i>Formation</i>	<i>Informatique</i>		<i>Techniciens</i>	<i>Fiche Instruction</i>	<i>Qualiticienne</i>	<i>Mars 2008</i>
<i>Rédaction base documentaire</i>		<i>Procédure</i>		<i>Tous</i>	<i>Procédure « gestion documentaire »</i>	<i>Qualiticienne</i>	<i>Juillet 2008</i>

PLAN DE COMMUNICATION

	<i>Biologistes Qualiticienne</i>	<i>Ensemble du personnel</i>	<i>Ensemble du personnel</i>	<i>Ensemble du personnel</i>
Destinataires				
Quels Messages	Revue de Direction	Réunion sensibilisation qualité	Création cellule qualité	Formation Kalilab
Quels supports	Courrier via Kalilab	Messagerie Kalilab	Messagerie Kalilab Affiche panneau info.	Messagerie Kalilab
Quelles modalités ?	Confirmation présence		Inscription	Inscription sur planning ou à la demande
Qui prend en charge ?	Qualiticienne	Qualiticienne	Qualiticienne	Qualiticienne

PLAN DE FORMATION

<i>OBJECTIF</i>	<i>COMPETENCES ATTENDUES</i>	<i>THEMES DE FORMATION</i>	<i>PUBLIC CONCERNE</i>	<i>COUT EVENTUEL</i>
S'approprier le logiciel	Paramétrer, exploiter le logiciel	« Administrateur Kalilab »	Biologistes, Qualificienne	Offert par Netika
Familiarisation Kalilab	Savoir utiliser les principales fonctionnalités présentes dans Kalilab	« Utilisation de Kalilab »	Tout le personnel	
Spécialisation Kalilab	Gérer les stocks, les automates, la base documentaire....	« Fonctionnalités avancées sous Kalilab »	Cellule Qualité	
Informatisation FNC	Remplir correctement une fiche de non-conformité	Enregistrement des Non-conformités	Secrétariat	
Optimiser la gestion des stocks	Paramétrer de nouveaux produits et fournisseurs.	Gestion des stocks	Responsable Stock	
Gestion automates	Gérer les maintenances, anomalies, prévenir les pannes	Gestion des automates	Techniciens	

Annexe IV – Fiche fournisseur

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer

Mar 09 Sep 2008 - 09:55

Vous avez 2 messages non lus
Fermer

Administration
Tableau de bord
Planning
Gestionnaire de tâches

© Netika

PIVETEAU KARINE (KP)
LABM BIRGAND PRIET- selarI SEVRE BIOLOGIE (A)
Gestion des fournisseurs

Ajouter BIOMERIEUX (internet) Afficher

Accès aux évaluations Détail des produits

Général Interface de commande Info. spécifiques au site Comptabilité

Nom et adresse

Nom BIOMERIEUX
Rue 5 rue des Acqueducs
Rue (suite) BP 10
Code Postal / Ville 96290 CRAPONNE
Code Pays (chercher) FR
Téléphone 0820 22 3000
Fax 0820 22 5000
E-Mail (utilisé pour les commandes par mail) GCF@eu.biomerieux.com
Site Internet

Ce fournisseur est activé sur le(s) site(s) :
LABM BIRGAND PRIET- selarI SEVRE BIOLOGIE (A), MORTAGNE (B), LES HERBIERS (C), POUZAUGES (D)

Pièce(s) jointe(s)
Ajouter un fichier joint

Validé par/le : PIVETEAU KARINE / 16-10-2007

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer

Mar 09 Sep 2008 - 09:56

Vous avez 2 messages non lus
Fermer

Administration
Tableau de bord
Planning
Gestionnaire de tâches

© Netika

PIVETEAU KARINE (KP)
LABM BIRGAND PRIET- selarI SEVRE BIOLOGIE (A)
Gestion des fournisseurs

Ajouter BIOMERIEUX (internet) Afficher

Accès aux évaluations Détail des produits

Général **Interface de commande** Info. spécifiques au site Comptabilité

Sélectionnez un type de commande par Internet pour ce fournisseur :

Aucun	Diagdirect	Roche Diagnostics
CML	Greiner Bio One	

Fournisseurs Diagdirect
BioMérieux (05D)

Autoriser les commandes hors catalogue
(ces commandes ne seront pas envoyées par Internet)

Gestion du catalogue Internet


Validé par/le : PIVETEAU KARINE / 16-10-2007

Modifier Archiver Traces

Retour | Imprimer

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer

Mar 09 Sep 2008 - 09:57

Vous avez 2 messages non lus
 **Fermer**

Administration
 Tableau de bord
 Planning
 Gestionnaire de tâches

© Netika

PIVETEAU KARINE (KP)
 LABM BIRGAND PRIET - zelari SEVRE BIOLOGIE (A)
 Gestion des fournisseurs

Ajouter BIOMERIEUX (internet) Afficher

Accès aux évaluations Détail des produits

Général Interface de commande **Info. spécifiques au site** Comptabilité

Informations diverses et options

Contact

Délai de livraison (nbr Jour)


Fournisseur critique Non Oui

Gestion de stocks sur ce site
 Sinon, le produit peut uniquement être transféré sur d'autres sites: Non Oui

Réception en masse lors des commandes
 Possible que pour les produits sans numéro de lot et sans date de péremption. Non Oui

Frais de port fixe Non Oui

Franco de port 300.00 € HT

Frais de port  Modifier les frais / franco de port

Commentaire interne

Commentaire pour les commandes

Pièce(s) jointe(s) pour ce site

[Ajouter un fichier joint](#)

Annexe V – Dossier Personnel

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer

Mar 09 Sep 2008 - 10:14

Vous avez 2 messages non lus
Fermer

AUZERAIS JUSTINE

Traces

JUSTINE AUZERAIS (JA)

LABM BIRGAND PRIET- selarl SEVRE BIOLOGIE (A)

Informations personnelles
 Né(e) le 29-05-1986
 10 RUE EUGENE PERGELINE
 44200 NANTES
 0688153798
 N° Secu. : 286051422005582

Informations professionnelles
 Catégorie : Technicien(ne)
 Arrivé(e) le 02-04-2007

Informations diverses
 Diplôme(s) :

Fonctions

Date	Fonction	Sup./Tit.
31-08-2007	TECHNICIEN CLISSON	T

Définition de Fonction
 Définir la fonction

Formations

Date planifiée	Titre	Val.
Aucune Formation sur ce site		

Plan de Formation

Accessibilité sites/services - Gestion des droits

LABM BIRGAND PRIET- selarl SEVRE BIOLOGIE (A)

- PRELEVEMENT (3)
- QUALITE (17)
- HYGIENE ET SECURITE (15)
- TRI-VERIFICATION-CENTRIFUGATION (4)
- MICROBIOLOGIE-PMA (5)
- BIOCHIMIE (6)
- HEMATOLOGIE (7)

Gestion des droits :

- Gestion des fournisseurs
- Gestion des produits
- Responsable des stocks et des commandes
- Validation des commandes

MORTAGNE (B)

- PRELEVEMENT (3)
- TRI-VERIFICATION-CENTRIFUGATION (7)

Qualifications

Date	Libellé	Habilitation
Aucune Qualification saisie		

Administration
Tableau de bord
Planning
Gestionnaire de tâches


© Netika

Annexe VI – Fiche de non-conformité

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer

Mar 09 Sep 2008 - 11:03

Vous avez 2 messages non lus
Fermer



Localux Fav Gest Kali

- Messagerie
- Portail Personnel
- Liste du matériel et des techniques manuelles
- Fiches qualité
- Moteur de recherche
- Gestion stock/commande
- Consultation des documents par thème
- Suivi des objectifs
- Mes rendez-vous
- Mes contacts

© Netika

Fiche de non conformité / réclamation N°A-09-08-278 : Informations d'en-tête

Fiche Enregistrée Par PEGNE Francine Le 08-09-2008 Fiche Validée Par PIVETEAU KARINE Le 09-09-2008

Genre: Non conformité Nature: Pré-analytique Type: Prélèvement externe

Informations spécifiques aux non-conformités

Origines / responsabilités

Choisir: ALFA BOUKARI TRAORE, AUZERAIS JUSTINE, BARON ROSE, BIRGAND JEAN MICHEL, BOISSINOT KEVIN

Informations Générales

N° dossier et/ou patient concerné: 20809080142BRAULT Isabel

Technique Organisationnel

Description Brève: DELAIS DE TRANSMIS

Description: délai non respecté pour calcitonine qui doit être congelée dans les 4 h (dans ce cas pvt à 7h00, réception 13h00)

Pièces jointes: Ajouter un fichier joint

Service(s) concerné(s): Choisir: [A17] QUALITE

Informations Spécifiques au type

Préleveur(s) concerné(s): convalescence


Impact

Sur le client: Non Oui Sur analyse: Non Oui Sur coût: Non Oui

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer

Mar 09 Sep 2008 - 11:04

Vous avez 2 messages non lus
Fermer



Localux Fav Gest Kali

- Messagerie
- Portail Personnel
- Liste du matériel et des techniques manuelles
- Fiches qualité
- Moteur de recherche
- Gestion stock/commande
- Consultation des documents par thème
- Suivi des objectifs
- Mes rendez-vous
- Mes contacts

© Netika

Identification des causes

Méconnaissance des délais de transmission spécifiques ?

Mesure(s) prise(s)

Ajouter une: Action curative Action préventive / corrective Dérogation

Actions curatives:

Id.	Description	Responsable	Visu.	Réalisé	Suppr.
1131	laissé un message sur le répondeur de la dame	PEGNE Francine	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Suivi

patiente réprélevée le lendemain
Envoi d'une plaquette infirmière avec délais de transmission des analyses

Conclusion / Evaluation efficacité


dossier clos - action efficace


Clôturer Enregistrer Faire Suivre Dupliquer

Annexe VII – Fiche d'action préventive

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer

Mar 09 Sep 2008 - 11:06

Vous avez 2 messages non lus




[Messagerie](#)
[Portail Personnel](#)
[Liste du matériel et des techniques manuelles](#)
[Fiches qualité](#)
[Moteur de recherche](#)
[Gestion stock/commande](#)
[Consultation des documents par thème](#)
[Suivi des objectifs](#)
[Mes rendez-vous](#)
[Mes contacts](#)

© Netika

Fiche d'action préventive / corrective N°07.08.056 : Informations d'en-tête




Fiche enregistrée Par PIVETEAU KARINE Le 03-07-2008		Fiche validée Par PIVETEAU KARINE Le 03-07-2008	
Genre	Origine	Informations de l'origine	
Action corrective	Non-conformité / réclamation	Créer une fiche - Lier une fiche existante x A.07.08.235[Pré-analytique]Réception	

Informations générales

Titre	Service(s) concerné(s)
fiche d'enregistrement tournée	Choisir Mes choix [A1] DIRECTION [A2] SECRETARIAT [A18] COURSIER
Pièces jointes Ajouter un fichier joint	
Description du problème ou de l'amélioration	Causes identifiées
Recueil d'urine transmis par la pharmacie Bouleau "oublié" dans la voiture par la coursière. Le secrétariat n'a aucun moyen de savoir combien de	

Mesure(s) prise(s)

Ajouter une :

Actions identifiées :		
Id.	Description	Visu. RéaliséSuppr.
42	Création et mise en place d'une fiche d'enregistrement pour le recueil des prélèvements	  

Suivi

Annexe VIII – Dérogation

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer

Mar 09 Sep 2008 - 11:12

Vous avez 2 messages non lus
 Fermer

PIVETEAU KARINE (KP)
 LABM BIRGAND PRIET- setari SEVRE BIOLOGIE (A)
 Ajout d'une fiche de dérogation

Fiche de dérogation -- Informations d'En-tête

Demande	Origine Informations
Interne	Créer une fiche - Lier une fiche existante
Origine	x A.09-08-278[Pré-analytique Prélevement externe]
Non conformité / Réclamation	

Informations Générales

Motivation / Description	Documents concernés
Absence de tube Numération, demande NFS, présence tube iono, patiente difficile à prélever - bilan urgent	Sélectionner un document Aucun
Pièce jointe	Service(s) concerné(s)
<input type="text"/> <input data-bbox="715 831 810 853" type="button" value="Parcourir..."/>	Choisir <input data-bbox="1177 831 1257 853" type="button" value="Mes choix"/> [A1] DIRECTION

Décision

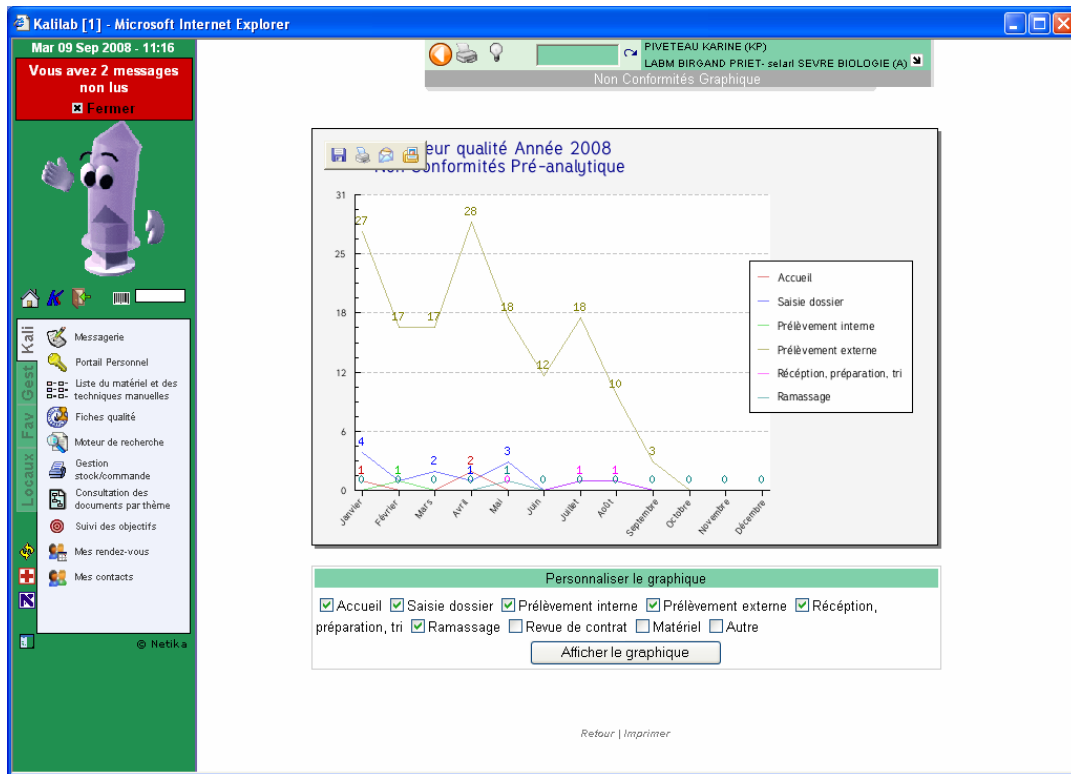
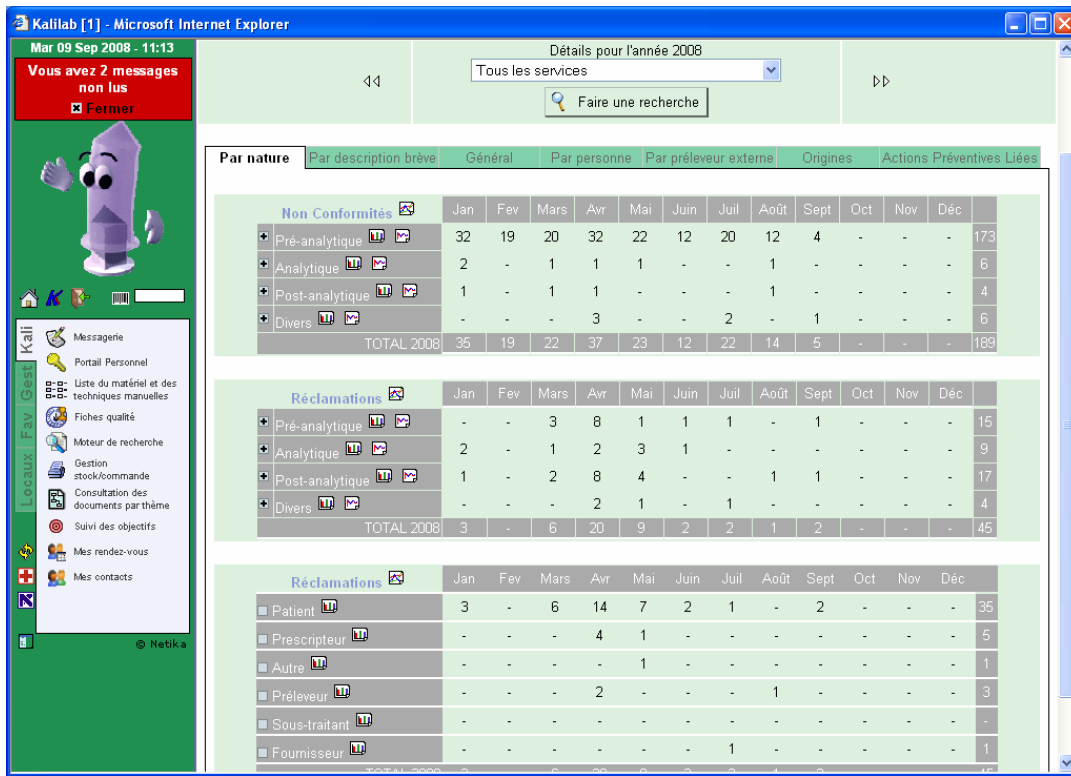
Choix	Date d'application
Accepter	09-09-2008
Refuser	
Ne pas prendre de décision	

événement d'annulation de la dérogation

dossier enregistré, précision sur compte-rendu résultats

© Netika

Annexe IX – Indicateurs qualité



Annexe X – Fiche Produit

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer
 Mar 09 Sep 2008 - 11:21
 Vous avez 2 messages non lus
 Fermer

THERMOFISCHER SCIENTIFIC
 ABTROL

Fiche signalétique

Statistiques d'utilisation | Statistiques de commande

Nom: ABTROL
 Désignation fournisseur: ABTROL
 Fournisseur: THERMOFISCHER SCIENTIFIC
 Référence: 981044
 Référence du fournisseur: 981044
 N° CE:
 Taux de TVA: 19.6

Unité de vente et élémentaire
Exemple :
 Unité de vente : Désignation : Un coffret 500 tests
 Unité élémentaire (sous-unité) : Désignation : Une barrette 10 tests Qté élémentaire dans une unité de vente : 50
 Qté élémentaire par déstockage : 1

Unité de vente: Désignation : COFFRET de 10 flacons
 Unité élémentaire (sous-unité): Désignation : 1 flacon de 5 ml
 Qté élémentaire dans une unité de vente: 1
 Nombre de tests par unité de vente: 0

Produit à risque

Commentaire de stockage (température, ...)

Ce produit est utilisé sur le(s) site(s) LABM BIRGAND PRIET- selarj SEVRE BIOLOGIE (A)

Fiche(s) technique(s)
 Pièce jointe
 Ajouter un fichier joint
 Document joint
 Ajouter un document

Fiche(s) sécurité
 Pièce jointe
 Ajouter un fichier joint
 FS ABTROL.pdf[75.60Ko]
 Document joint
 Ajouter un document

Modifier | Supprimer | Dupliquer | Désactiver | Archiver | Traces

Annexe XI – Fiche matériel

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer
 Mar 09 Sep 2008 - 11:27
 Vous avez 2 messages non lus
 Fermer

PIVETEAU KARINE (KP)
 LABM BIRGAND PRIET- selarl SEVRE BIOLOGIE (A)

Liste du matériel et des techniques

Automates en cours d'utilisation

Automates réformés	Techniques manuelles	Techniques manuelles archivées	Matériel non automate	Relevé de mesures
<p>MINI API</p> <p>Num Inventaire A0-AUT-0001 Localisation MICROBIOLOGIE-PMA Maintenance 18-09-2008 Calibration - CQE 04-09-2008</p>			<p>KONELAB</p> <p>Num Inventaire A6-AUT-0001 Localisation BIOCHIMIE Maintenance 09-09-2008 Calibration - CQE -</p>	
<p>HYDRASIS/PREFERENCE</p> <p>Num Inventaire A9-AUT-0001 Localisation IMMUNOANALYSES Maintenance 09-09-2008 Calibration - CQE -</p>			<p>LH 750 ANALYSER</p> <p>Num Inventaire A7-AUT-0001 Localisation HEMATOLOGIE Maintenance 02-09-2008 Calibration - CQE -</p>	
<p>STA COMPACT</p> <p>Num Inventaire A8-AUT-0001 Localisation HEMOSTASE Maintenance 06-09-2008 Calibration - CQE 27-08-2008</p>			<p>MINI VIDAS</p> <p>Num Inventaire A0-AUT-0002 Localisation PAILLASSE HEMATOLOGIE 2 Maintenance 11-09-2008 Calibration - CQE -</p>	
<p>TRIAGE METER PRO (BNP)</p> <p>Num Inventaire A0-AUT-0003 Localisation PAILLASSE HEMATOLOGIE 2 Maintenance - Calibration - CQE -</p>				

Retour | Ajouter aux favoris | Visualisation des documents

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer
 Mar 09 Sep 2008 - 11:28
 Vous avez 2 messages non lus
 Fermer

PIVETEAU KARINE (KP)
 LABM BIRGAND PRIET- selarl SEVRE BIOLOGIE (A)

KONELAB [A6-AUT-0001]

- Administration du matériel
- Gestion du stock
- Création d'une commande
- Document pour ce matériel
- Document pour le type de matériel
- Historique des anomalies
- Impression Etiquettes
- Fiche signalétique

Prochaines dates

Maintenance	09-09-2008
Calibration	-
CQE	-
CQI	-

Validé le 15-11-2007 par PIVETEAU KARINE

Mettre hors service

Retour | Ajouter aux favoris | Visualisation des documents

Annexe XII – Base documentaire

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer
 Mar 09 Sep 2008 - 11:33
 Vous avez 2 messages non lus
 Fermer

PIVETEAU KARINE (KP)
 LABM BIRGAND PRIET - selari SEVRE BIOLOGIE (A)
 Modification d'un document

IT-A2-003-01 CREATION D'UN DOSSIER INFORMATIQUE

Etapes

- Type de modification
- Champs d'en-tête
- Objets liés
- Bio Qualité et Thèmes
- Type de texte associé
- Intervenants
- Application concernée documents liés
- Récapitulatif
- Enregistrement

Etape 1 sur 9

Choisissez le type de modification

Modification du paramétrage (sans évolution de version)

Modification de la référence (première version non approuvée)

Créer un nouveau document en utilisant celui-ci comme modèle

Annuler Suivant

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer
 Mar 09 Sep 2008 - 11:33
 Vous avez 2 messages non lus
 Fermer

PIVETEAU KARINE (KP)
 LABM BIRGAND PRIET - selari SEVRE BIOLOGIE (A)
 Modification d'un document

IT-A2-003-01 CREATION D'UN DOSSIER INFORMATIQUE

Etapes

- Type de modification
- Champs d'en-tête
- Objets liés
- Bio Qualité et Thèmes
- Type de texte associé
- Intervenants
- Application concernée documents liés
- Récapitulatif
- Enregistrement

Etape 2 sur 9

Titre * CREATION D'UN DOSSIER INFORMATI

Modification

Numéro des pages modifiées

Mots clés

Date d'application

Retour Annuler Suivant

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer
 Mar 09 Sep 2008 - 11:33
 Vous avez 2 messages non lus
 Fermer

PIVETEAU KARINE (KP)
 LABM BIRGAND PRIET - selari SEVRE BIOLOGIE (A)
 Modification d'un document

CREATION D'UN DOSSIER INFORMATIQUE

Etapes

- Type de modification
- Champs d'en-tête
- Objets liés
- Bio Qualité et Thèmes
- Type de texte associé
- Intervenants
- Application concernée documents liés
- Récapitulatif
- Enregistrement

Etape 3 sur 9

Services

Les services de ce site ne peuvent pas être modifiés afin de ne pas affecter la référence.

Choisir Mes choix

[Aucun]
 Autoclave
 Automate
 Autre
 Bain marie
 Balance

Matériels concernés

Choisir Mes choix

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer
 Mar 09 Sep 2008 - 11:34
 Vous avez 2 messages non lus
 Fermer

PIVETEAU KARINE (KP)
 LABM BIRGAND PRIET - selari SEVRE BIOLOGIE (A)
 Modification d'un document

CREATION D'UN DOSSIER INFORMATIQUE

Etapes

- Type de modification
- Champs d'en-tête
- Objets liés
- Bio Qualité et Thèmes
- Type de texte associé
- Intervenants
- Application concernée documents liés
- Récapitulatif
- Enregistrement

Etape 4 sur 9

Localisations pour consultation

Techniques manuelles concernées

Personnel concerné (fonctions destinataires pour diffusion)

Personnel concerné (qualifications destinataires pour diffusion)

Personnel concerné (destinataires pour diffusion)

Autoclave
 Automate
 [A9-AUT-0001] HYDRASIS/PREFERENCE
 [A6-AUT-0001] KONELAB
 [A7-AUT-0001] LH 750 ANALYSER

ACCUEIL

Ajouter une localisation

Choisir Mes choix

[Aucune]
 ANTILOGRAMME
 ENSEMENCEMENT/CULTURE
 EXAMEN DIRECT/COLORATION DE GRAM
 IDENTIFICATION

Choisir Mes choix

secrtaire

Choisir Mes choix

Sélectionner : Tous Aucun

Choisir Mes choix

COUPRIE Marie Claude
 FOUCHE JESSICA
 GRASSET CHARRIER CATHERINE
 PEGNE Francine
 PIVETEAU KARINE
 REMIGEREAU ELODIE

Retour Annuler Suivant

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer

Mar 09 Sep 2008 - 11:34

Vous avez 2 messages non lus
Fermer

IT-A2-003-01 CREATION D'UN DOSSIER INFORMATIQUE

Etape 4 sur 9

1. Type de modification
2. Champs d'en-tête
3. Objets liés
4. Bio Qualité et Thèmes

Vous pouvez saisir la référence, le classement Bio Qualité et le thème du document.

5. Type de texte associé
6. Intervenants
7. Application concernée documents liés
8. Récapitulatif
9. Enregistrement

Classement Bio Qualité
[C1] C1 - Prendre en charge une demande d'analyse

Référence Bio Qualité
C1-INS01

Thème configuré
Sélectionnez un thème

Retour Annuler Suivant

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer

Mar 09 Sep 2008 - 11:45

Vous avez 2 messages non lus
Fermer

IT-A2-003-01 CREATION D'UN DOSSIER INFORMATIQUE

Etape 5 sur 9

1. Type de modification
2. Champs d'en-tête
3. Objets liés
4. Bio Qualité et Thèmes
5. Type de texte associé

Vous devez sélectionner le type de texte ou de pièce jointe devant être associé au document.

6. Intervenants
7. Application concernée documents liés
8. Récapitulatif
9. Enregistrement

Travailler sur KaliLab
 Document MS Office (Word, Excel, PowerPoint, visio, publisher), Lotus (Word Pro)
 Document HTML
 Document PDF
 Image (jpg,gif,tif,bmp,png)

Retour Annuler Suivant

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer

Mar 09 Sep 2008 - 11:47

Vous avez 2 messages non lus
Fermer

IT-A2-003-01 CREATION D'UN DOSSIER INFORMATIQUE

Etape 6 sur 9

7. Type de modification
8. Champs d'en-tête
9. Objets liés
10. Bio Qualité et Thèmes
11. Type de texte associé
12. Intervenants

Vous pouvez maintenant changer les intervenants du cycle de vie du document.

13. Application concernée documents liés
14. Récapitulatif
15. Enregistrement

Rédacteur
PEGNE Francine 26-06-2008

Vérificateur
REMIGEREAU ELODIE 12-07-2008

Approbateur
PIVETEAU KARINE 19-07-2008

Diffuseur
PIVETEAU KARINE 26-07-2008

Archiver
PIVETEAU KARINE

Retour Annuler Suivant

Retour

© Netika

démarrer INTENSUS USB (E:) MEMOIRE KARINE2 - ... 3 Internet Explorer FR 11:56

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer
 Mar 09 Sep 2008 - 11:48
 Vous avez 2 messages non lus
 Fermer

LABM BIRGAND PRIET - selari SEVRE BIOLOGIE (A)
 Modification d'un document

IT-A2-003-01 CREATION D'UN DOSSIER INFORMATIQUE

Etapes

1. Type de modification
2. Champs d'en-tête
3. Objets liés
4. Bio Qualité et Thèmes
5. Type de texte associé
6. Intervenants
7. Application concernée documents liés
8. Récapitulatif
9. Enregistrement

Vous pouvez dans cette étape associer des documents à des applications. Vous pouvez aussi lier des fichiers et des documents.

Etape 7 sur 9

Selectionner
 Tous
 Aucun

Documents liés
 Ajouter un document

Fichier joint
 Ajouter un fichier joint

Retour Annuler Suivant

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer
 Mar 09 Sep 2008 - 11:49
 Vous avez 2 messages non lus
 Fermer

IT-A2-003-01 CREATION D'UN DOSSIER INFORMATIQUE

Etapes

1. Type de modification
2. Champs d'en-tête
3. Objets liés
4. Bio Qualité et Thèmes
5. Type de texte associé
6. Intervenants
7. Application concernée documents liés
8. Récapitulatif
9. Enregistrement

Vous devez vérifier les informations puis valider la modification.

Etape 8 sur 9

Récapitulatif

Titre	CREATION D'UN DOSSIER INFORMATIQUE
Version	1
Référence	IT-A2-003-01
Mots clés	
Date d'application	
Numéro des pages modifiées	
Document	Document MS Office (Word, Excel, PowerPoint, visio, publisher), Lotus (Word Pro)
Classification Bio Qualité	C1 - Prendre en charge une demande d'analyse
Référence Bio Qualité	C1-INS01

LABM BIRGAND PRIET - selari SEVRE BIOLOGIE (A)

Kalilab [1] - Microsoft Internet Explorer
 Mar 09 Sep 2008 - 11:49
 Vous avez 2 messages non lus
 Fermer

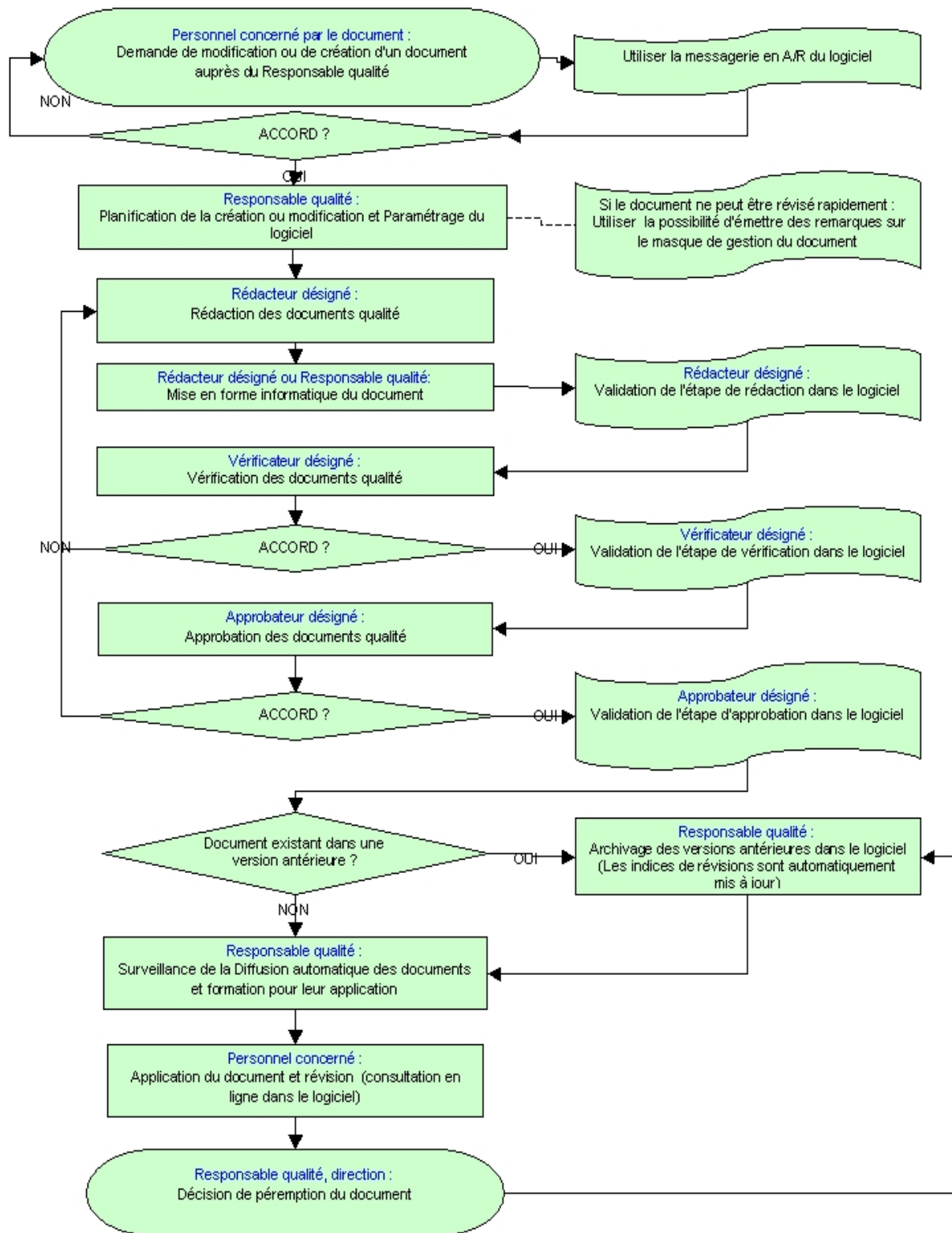
LABM BIRGAND PRIET - selari SEVRE BIOLOGIE (A)

Techniques manuelles concernées	
Matériels concernés	
Localisations pour consultation	ACCUEIL
Personnel concerné (fonctions)	secretaire
Personnel concerné (qualifications)	
Personnel concerné	COUPRIE Marie Claude, FOUCHE JESSICA, GRASSET CHARRIER CATHERINE, PEGNE Francine, PIVETEAU KARINE, REMIGEREAU ELODIE
Rédacteur	PEGNE Francine
Date butoir	26-06-2008
Vérificateur	REMIGEREAU ELODIE
Date butoir	12-07-2008
Approbateur	PIVETEAU KARINE
Date butoir	19-07-2008
Diffuseur	PIVETEAU KARINE
Date butoir	26-07-2008
Archiviste	PIVETEAU KARINE
Documents liés	
Fichiers liés	

Retour Annuler Confirmer

Retour

Annexe XIII – Cycle de vie d'un document



RESUME

La SELARL Sèvre Biologie, ne disposait pas d'une politique qualité bien ancrée. Certes nombre de documents existaient mais n'étaient pas exploités et tombaient en désuétude.

La volonté de la direction de s'inscrire dans une démarche d'accréditation a donné l'impulsion d'un nouveau départ et d'une nouvelle façon de travailler. Ma nomination au poste de Responsable Qualité a été la première démarche, l'inscription au DU Responsable Qualité en Biologie Médicale répond à cet objectif.

J'ai donc mis en place, depuis septembre 2007 un logiciel d'Aide à la gestion de la qualité : Kalilab. Il nous permet de gérer tous les paramètres inhérents à la qualité au laboratoire et de répondre point par point aux exigences de la norme 15189.

L'installation a nécessité un gros travail de paramétrage en amont mais nous permet dorénavant la gestion informatisée des non-conformités, du stock, du parc des automates, du système documentaire, des plans de formation... Cette réorganisation a été l'opportunité d'insuffler un esprit qualité au sein de l'équipe. Nous sommes progressivement passés d'une culture orale à une culture écrite et avons ainsi étoffé et peaufiné notre base documentaire et notre traçabilité en revoyant toute notre documentation.

Nous sommes maintenant en mesure d'apprécier les retombées de cet investissement et engageons des actions correctives et préventives appropriées aux diverses situations. Nous envisageons également d'interfacer notre SGL à Kalilab pour une solution complète.

Le chemin vers l'accréditation 15189 sera encore long mais la machine est d'ores et déjà en marche et le personnel impliqué.