

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE D'ANALYSES
DE BIOLOGIE MEDICALE (GBEA ET NORME ISO 15189) »

AUTO-EVALUATION D'UN POSTE DE TRAVAIL
AUTOMATISE EN IMMUNOLOGIE

Auteur :

Isabelle DECUIGNIERE
2008-2009

Directeur du mémoire :

Frédérique GERRIER
Responsable qualité

NOTE AU LECTEUR

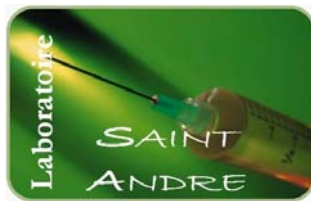
Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité et Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

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 :

Isabelle DECUIGNIERE
Technicienne de laboratoire d'analyses médicales
Laboratoire Saint André
4, rue Carnot
95300 PONTOISE



DIRECTEUR DE MÉMOIRE :

Frédérique GERRIER
Responsable qualité
Pôle de Biologie - Imagerie
Hôpital Saint Antoine
184, rue du Faubourg St Antoine
75571 PARIS Cedex 12



REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier tout particulièrement notre consultant qualité ainsi que ma hiérarchie pour la confiance qu'ils m'ont accordée en me permettant d'intégrer cette formation.

L'ensemble des intervenants du DU « assurance qualité et GBEA » pour leur enseignement de qualité.

Mon tuteur, madame Frédérique Gerrier pour ses précieux conseils et sa disponibilité tout au long de l'élaboration de ce mémoire.

Mes collègues du laboratoire Saint-André pour leur participation active nécessaire au bon déroulement de ce projet.

Tous ceux et celles qui m'ont accompagnée tout au long de cette année.

SOMMAIRE

1	INTRODUCTION	1
2	CONTEXTE	2
2.1	PRESENTATION DU LABORATOIRE	2
2.1.1	STRUCTURE	2
2.1.2	ORGANIGRAMME	2
2.1.2.1	SITE DE PONTOISE	3
2.1.2.2	SITE D'OSNY	3
2.1.3	FONCTIONNEMENT	4
2.1.4	L'ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE	5
2.2	CHOIX DU SUJET DE MEMOIRE	6
2.3	INTERET ET OBJECTIFS	6
2.3.1	INTERET	6
2.3.2	OBJECTIFS	6
3	METHODOLOGIE	8
3.1	LES DIFFERENTES ETAPES	8
3.2	OUTILS UTILISES	9
3.2.1	QQOQCP	9
3.2.2	PDCA (Roue de Deming)	9
3.3	PLAN D'ACTION	10
3.3.1	PLAN : PLANIFIER	10
3.3.1.1	DECLENCHEMENT DE L'AUTO-EVALUATION	10
3.3.1.2	PREPARATION DE L'AUTO-EVALUATION	11
3.3.2	DO : REALISER	12
3.3.2.1	DEROULEMENT DE L'AUTO-EVALUATION	12
3.3.2.2	REDACTION DU RAPPORT	13
4	RESULTATS	14
4.1.1.1	GRILLE D'EVALUATION	14
5	ANALYSES ET INTERPRETATIONS	16
5.1.1	CHECK : CONTROLER	16
5.1.1.1	RELEVÉ DES ECARTS	16
5.1.1.2	PROPOSITION D'ACTION	18
6	CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	20
6.1.1	ACT : AGIR	20
6.1.1.1	MISE EN PLACE D'ACTION	20
6.1.2	LES POINTS FORTS	21
6.1.3	LES POINTS FAIBLES	21

GLOSSAIRE

AFNOR	Association Française de NORmalisation
BIO QUALITE	Association Créée par et pour les Biologistes visant à promouvoir le développement de la Qualité, en conformité avec le GBEA, auprès de l'ensemble des laboratoires d'analyses de biologie médicale.
CAT	Conduite A Tenir
CNBH	Collège national de Biochimie des Hôpitaux
COFRAC	COmité FRançais d'Accréditation
CQI	Contrôle de Qualité Interne
EN	Norme Européenne
DU	Diplôme Universitaire
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses
ISO	International Standardization Organisation
LABM	Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale
MOP	Mode OPérateur
NF	Norme Française
PDCA	Plan Do Check Act
PMA	Procréation Médicalement Assistée
QOQOQCP	Qui Quoi Où Quand Comment Pourquoi
RAQ	Responsable Assurance Qualité
RQ	Référent Qualité
SEL	Société d'Exercice Libéral
SELARL	Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée
SELCA	Société d'Exercice Libéral en Commandite par Actions
TR	Technicien Référent
TP	Technicien au Poste

1 INTRODUCTION

Pour introduire ce mémoire, j'emprunterai ces quelques phrases de *Gilles Revoil* citées dans l'un de ses ouvrages (cf. bibliographie) paru en 1995 et qui reste toujours d'actualité à ce jour pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM).

« Le leitmotiv de la qualité, gagner la confiance du client, revêt une importance toute particulière s'agissant des laboratoires d'analyses et d'essais, car la relation de confiance qui doit alors s'instaurer va bien au-delà de la simple relation client – fournisseur. L'accréditation, décernée par le COFRAC (Comité Français pour l'Accréditation), permet à un laboratoire d'attester que les analyses et essais sont effectués suivant des procédures et modes opératoires référencés dans le système qualité, seuls garants de leur répétabilité et de leur qualité. Aussi, dans un projet d'accréditation, la direction du laboratoire doit-elle commencer par mettre en place un système qualité. »

« ...L'accréditation est le sésame de tous les laboratoires qui souhaitent offrir une assurance aux clients sur le niveau d'efficacité et de sécurité de leurs services... »

La norme ISO 17025 a été remplacée par la norme ISO 15189 pour les LABM.

2 CONTEXTE

2.1 PRESENTATION DU LABORATOIRE

2.1.1 STRUCTURE

Le laboratoire Saint André crée en 1966, se situe au 4 rue Carnot dans le centre ville de Pontoise (95-).

Il est composé de deux sites, l'un à Pontoise l'autre à Osny.

Il est dirigé par 2 directeurs : 1 médecin biologiste, 1 pharmacien biologiste et emploie 9 secrétaires, 11 techniciens et 1 infirmière pour les prélèvements à domicile.

Il réalisait jusqu'au 01 avril 2009 les analyses de biologie médicale dans les domaines suivants :

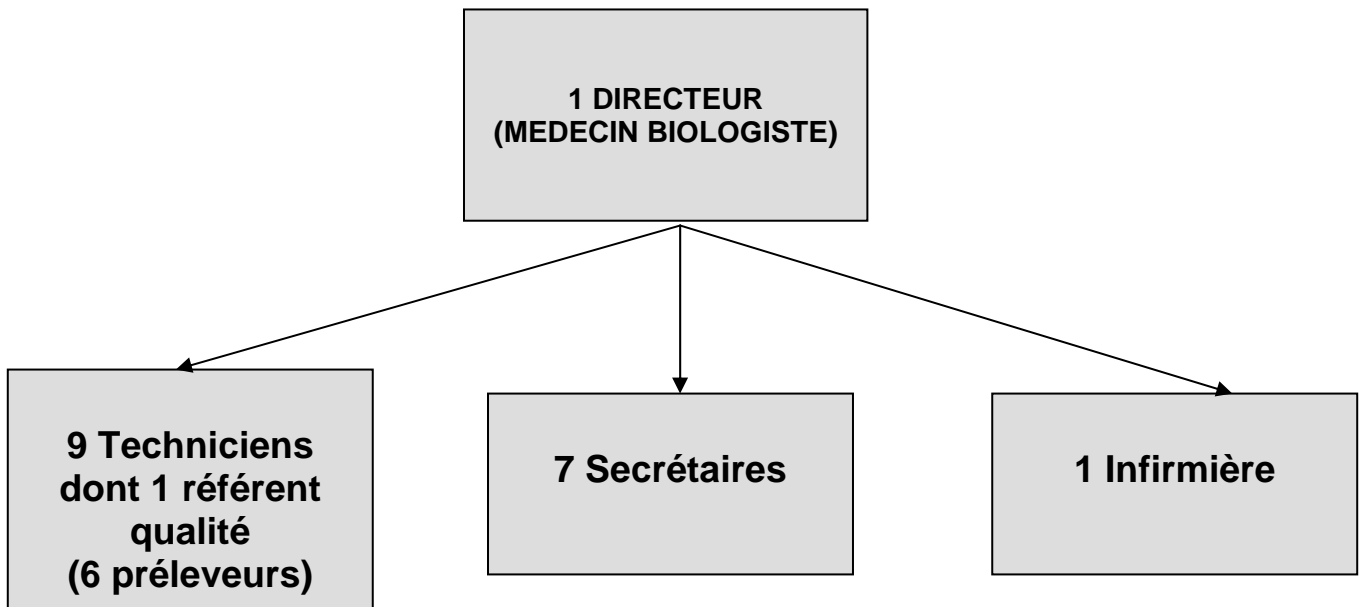
Biochimie, hématologie, hémostase, sérologie et microbiologie.

2.1.2 ORGANIGRAMME

(Voir page suivante)

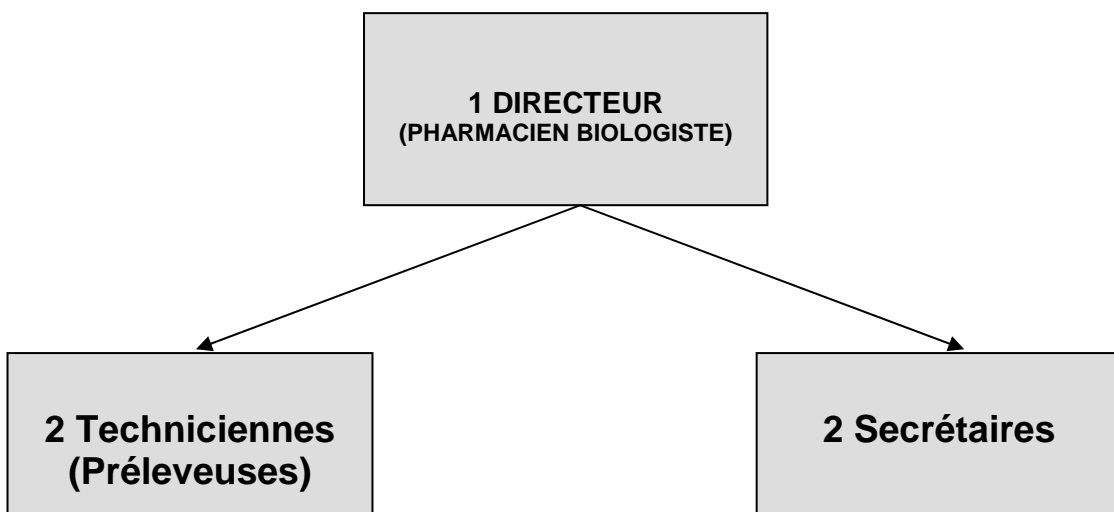
2.1.2.1 SITE DE PONTOISE

Site sur lequel sont réalisées les analyses en immunologie et bactériologie au 01 avril 2009.



2.1.2.2 SITE D'OSNY

Site de prélèvement au 01 avril 2009.

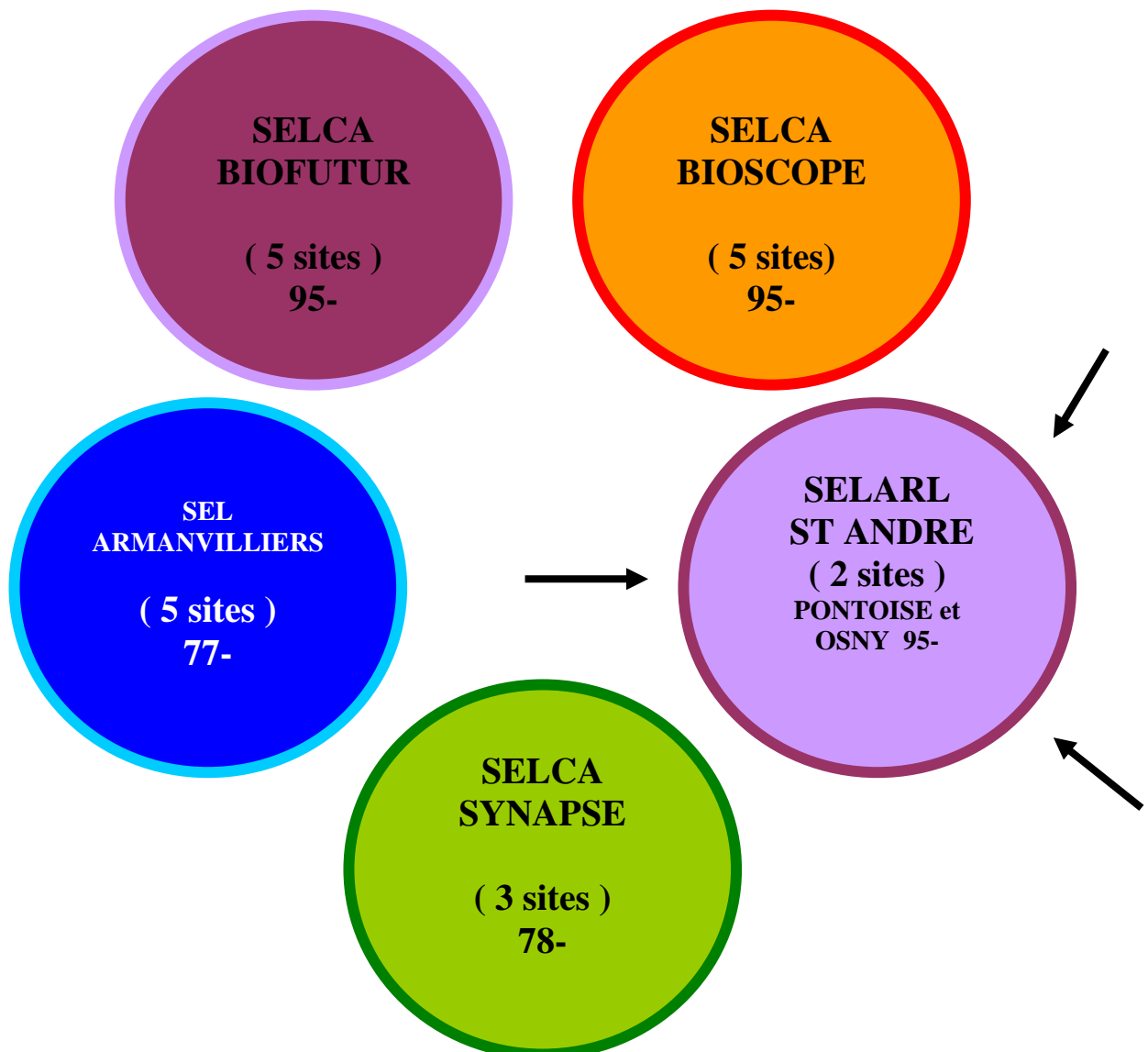


2.1.3 FONCTIONNEMENT

Le laboratoire Saint André a rejoint un groupement de 20 laboratoires « Biofutur » en janvier 2009.

Biofutur est un groupement de laboratoires de biologie médicale situés en Ile de France. Les médecins et pharmaciens biologistes qui le dirigent ont pour objectif d'offrir aux patients et aux cliniciens une biologie médicale de haute qualité.

GROUPE BIOFUTUR



2.1.4 L'ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE

A titre individuel, le laboratoire Saint André s'est engagé dans une politique qualité en 2000 et est entré en phase 2 Bio Qualité dans le but d'obtenir dans un premier temps la qualification Bio Qualité.

Biofutur est impliqué au quotidien dans une démarche Qualité pour l'ensemble de son personnel, et de ses techniques d'examens de biologie médicale.

La mise en place de son organisation qualité doit satisfaire aux exigences légales du GBEA (Guide de Bonne Exécution des Analyses) ainsi qu'aux exigences de l'organisme français d'accréditation des Laboratoires : le COFRAC et à la norme NF EN ISO 15189.

La qualité est pilotée par une cellule qualité constituée de 3 qualitiens et d'un technicien métrologue, ainsi que par des pôles de concertation constitués de biologistes autour de thématiques telles que la communication, les achats, l'informatique...

2.2 CHOIX DU SUJET DE MEMOIRE

En accord avec la direction et suite aux évaluations de Bio Qualité il est apparu qu'une amélioration concernant les audits dans notre système qualité était nécessaire.

Suite au regroupement du laboratoire avec le groupe Biofutur et la création d'un plateau technique concentrant une grande partie des analyses, en hématologie biochimie et hémostasie notre choix s'est donc porté sur le poste d'immunologie dont l'activité devrait rester inchangée et auquel est associé l'automate Vidas de la société Biomérieux.

2.3 INTERET ET OBJECTIFS

2.3.1 INTERET

Accompagner le laboratoire Saint André dans la démarche qualité dans le but d'obtenir une accréditation par le COFRAC dans certains domaines de compétences techniques tel que le poste d'immunologie.

2.3.2 OBJECTIFS

- ➔ Réaliser des audits internes dans les autres laboratoires du groupement afin de mettre en évidence les écarts entre les exigences normatives et la situation réelle au laboratoire et corriger ces mêmes écarts.
- ➔ Former le personnel à l'audit et l'auto-évaluation.
- ➔ Assurer un suivi des audits en mettant en place des actions correctives de façon participative.

VIDAS (Biomérieux)



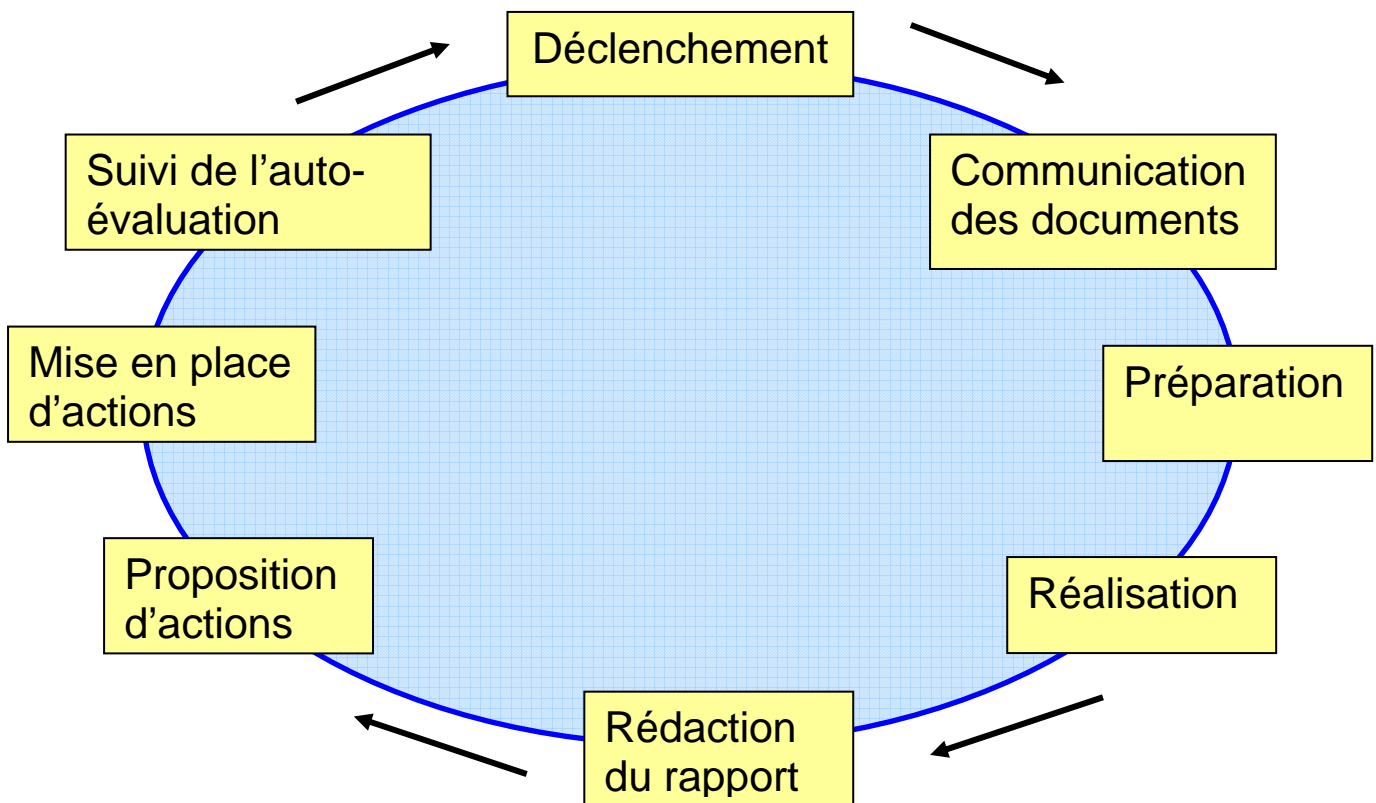
Automate d'immuno-enzymologie utilisé au laboratoire Saint André pour le suivi des dosages hormonaux dans le cadre des protocoles de Procréation Médicalement Assistée (PMA).

3 METHODOLOGIE

Bien qu'il s'agisse ici d'une auto-évaluation étant donné que le technicien référent au poste est également le stagiaire du DU, j'utiliserai tout de même le principe de l'audit interne ainsi que sa base documentaire - : Le questionnaire d'audit d'un poste de travail automatisé du Collège National de Biochimie des Hôpitaux (CNBH).

3.1 LES DIFFERENTES ETAPES

(CYCLE DE VIE DE L'AUTO-EVALUATION)



3.2 OUTILS UTILISES

3.2.1 QQQQCP

Lettres	Questions	Réponses
Q	Qui	Référent qualité (stagiaire du DU) avec 1 biologiste et 1 technicien au poste d'immunologie
Q	Quoi	Poste d'immunologie
O	Où	Salle technique du laboratoire St André
Q	Quand	Voir calendrier
C	Comment	Grille d'audit d'un poste de travail automatisé publié par le groupe qualité du CNBH
P	Pourquoi	Mise en conformité du poste d'immunologie par rapport au GBEA et aux chapitres 4 et 5 de la norme ISO 15189

3.2.2 PDCA (Roue de Deming)

L'application de la méthode de la gestion de la qualité PDCA (Plan – Do – Check – Act) popularisée dans les années 50 par Deming est utilisée pour traiter ce sujet.

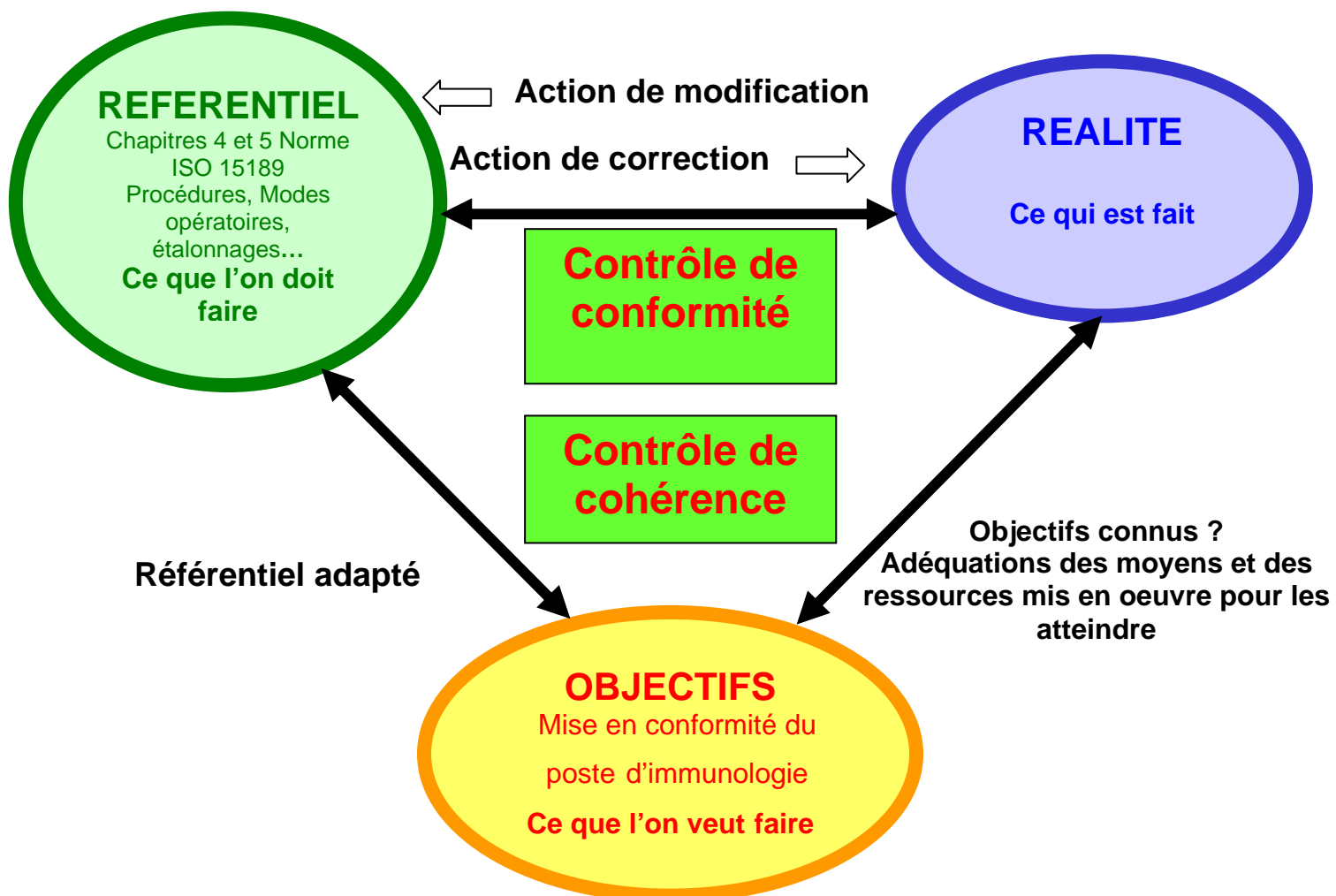


3.3 PLAN D'ACTION

3.3.1 PLAN : PLANIFIER

3.3.1.1 DECLENCHEMENT DE L'AUTO-EVALUATION

- * Explication du processus de l'auto-évaluation au personnel concerné sous forme de diapositive.



- * Elaboration du calendrier de l'auto-évaluation basé d'une part sur le volontariat des techniciens et d'autre part sur le planning des semaines à venir afin de ne pas perturber le travail du personnel du laboratoire.

CALENDRIER AUTO-EVALUATION

DATE	TECHNICIEN REFERENT (Stagiaire du DU)	TECHNICIEN AU POSTE	TECHNICIEN AU POSTE	BIOLOGISTE
06 AVRIL	* DI (10h00)			
23 AVRIL		* KB (10h00)		
12 MAI			* CLB (12h00)	
12 MAI				* PGS (10h00)

DI / KB / CLB / PGS : abréviations et codes du personnel concerné

3.3.1.2 PREPARATION DE L'AUTO-EVALUATION

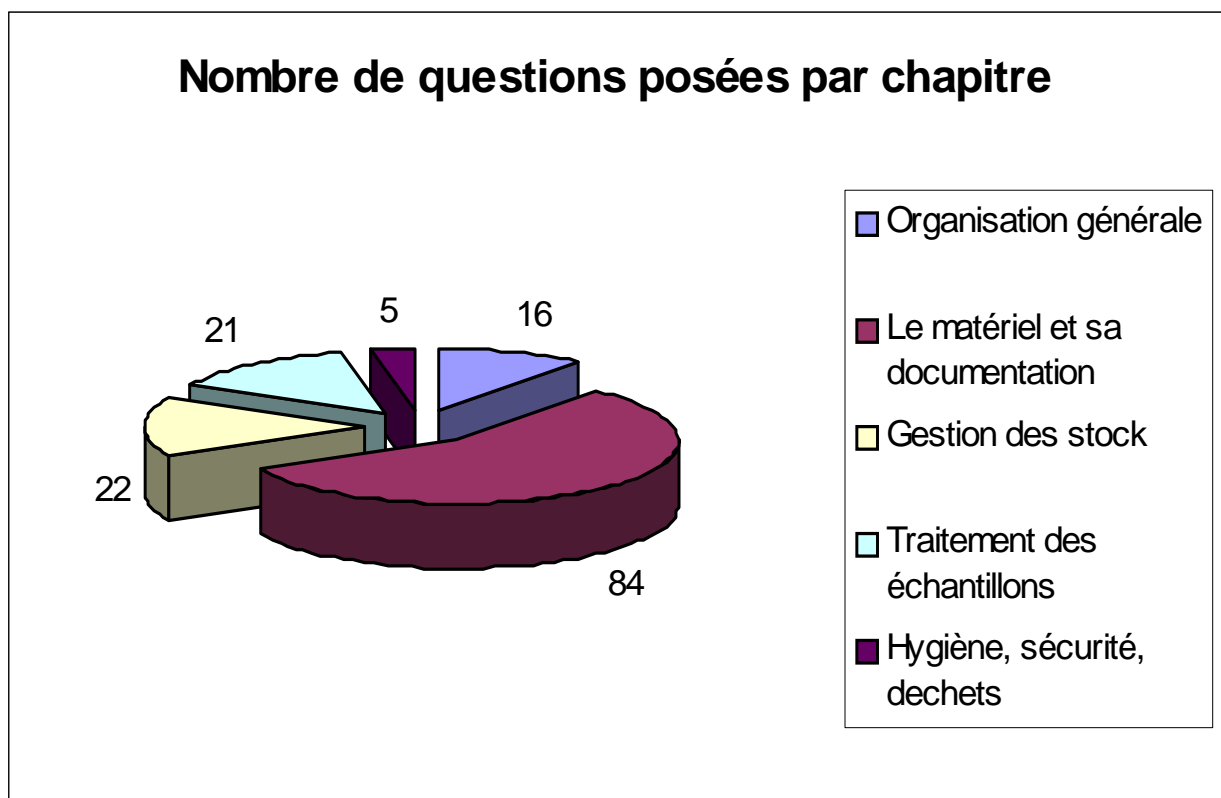
Dans la phase préparatoire, les documents relatifs au poste d'immunologie sont rassemblés et examinés (cf. annexe I). Le questionnaire de l'auto-évaluation est établi à partir de ces documents. Il est essentiel à ce stade d'informer en détail le personnel audité de la date et du domaine d'application de l'auto-évaluation. Cette étape permet d'assurer une bonne synergie entre les audités et les auditeurs.

Un premier tri fait à partir du questionnaire a permis d'une part de supprimer les questions non applicables au poste et d'autre part de limiter le champ d'application de l'auto-évaluation.

3.3.2 DO : REALISER

3.3.2.1 DEROULEMENT DE L'AUTO-EVALUATION

Cette étape constitue l'auto-évaluation proprement dite. C'est la phase de conduite de l'auto-évaluation. Le stagiaire du DU examine et contrôle de manière méthodique la situation sur le terrain. Il relève les écarts et les inexactitudes, évalue la portée de ceux-ci sur les objectifs préétablis. Enfin il recherche l'origine de ses écarts. Le personnel audité est informé par la suite des résultats de l'auto-évaluation et il peut faire part de ses propres remarques à l'auditeur.



3.3.2.2 REDACTION DU RAPPORT

Cette étape concerne l'exploitation de l'auto-évaluation. Elle permet une amélioration effective de la qualité au sein du laboratoire. L'auditeur fait part de ses conclusions à la direction et à l'ensemble du personnel concerné sous forme de rapport. Ils vont alors les analyser afin de mettre au point les corrections les plus adéquates à améliorer certaines actions (cf. annexe III).

4 RESULTATS

4.1.1.1 GRILLE D'EVALUATION

La grille d'évaluation présentée en annexe II 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'auto-évaluation.

Chaque item est coté selon un statut :

- 4** traduit une exigence du GBEA (existence indispensable) 51 items
- 3** traduit une exigence de la norme 15189 (existence indispensable si démarche d'accréditation) 14 items
- 2** est utile pour répondre à une exigence de l'un des référentiels ou faciliter le travail du poste (recommandé mais pas indispensable) 19 items
- 1** est un outil personnel de maîtrise du poste (non indispensable, mais peut être utile) 10 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 (cf. annexe II).

RESULTATS

CHAPITRE	NBRE DE QUESTIONS	NBRE DE FICHE D'ECART	POINTS ATTENDUS	POINTS OBTENUS	SCORE / 20
Organisation générale	16	5	60	52	17.3
Matériel et sa documentation	84	9	694	599	17.3
Gestion des stocks	22	1	128	124	19.4
Traitement des échantillons	21	8	176	155	17.6
Hygiène et sécurité	5	3	64	52	16.3
TOTAL	148	26	1122	982	17.5

% de fiches d'écart par statuts de gravité

Nbre de fiches d'écart	Statuts	%
16	4	61
3	3	12
5	2	19
2	1	8

5 ANALYSES ET INTERPRETATIONS

5.1.1 CHECK : CONTROLER

5.1.1.1 RELEVÉ DES ECARTS

DATE : 14/05/2009		RELEVÉ DES FICHES D'ECART		
N°FICHE	N° QUESTION ENTRETIEN	STATUT	INTITULE DE L'ITEM	ECART CONSTATE
1	1	1	Liste des documents disponibles au poste	Existence non connue de tous
2	8	2	Fiche de poste de travail concernant l'automate	Il n'existe pas de document concernant l'utilisation de l'automate en cas de sous effectif
3	3	1	Liste du matériel (automate et petit matériel)	Existence non connue de tous
4	9/10	4	Document(s) spécifiant les personnes formées	Les fiches de formation du personnel ne sont pas à jour
5	78	4	Instruction d'archivage des différents enregistrements du poste (lieu, durée)	La durée d'archivage des documents n'est pas connue de tous Document non revu depuis > 2 ans
6	22/23/ 25	4	Information sur l'utilisation du logiciel de l'automate Signification des messages d'erreur	Le manuel du fournisseur n'est pas connu de tous
7	74	4	MOP étalonnage et interprétation (dont calendrier)	Le MOP est connu mais une partie du personnel ne connaît pas le document
8	57/58	4	MOP maintenance technique et informatique embarquée	Pas de sauvegarde informatique de l'automate
9	80 /86/ 92	4	MOP utilisation des CQI et interprétation (dont fréquence de passage, valeurs acceptables, mesures à prendre en cas d'anomalie)	Le document concernant les CQI passés sur l'automate n'est pas connu de tous Les CQI quotidiens ne sont pas vérifiés par le technicien référent Il n'existe pas de document rédigé par le laboratoire précisant les limites d'acceptabilité des CQI
10	63 /70	3	Vérification des critères d'acceptation après réparation d'un automate Vérifications métrologiques faites par le fournisseur	Pas de vérifications particulières effectuées par le personnel technique exceptées les recommandations du fournisseur Aucune précision métrologique du fournisseur

11	71/72	2	Manuel d'utilisation de l'onduleur Enregistrements des maintenances	Pas de document concernant ces 2 items
12	27	4	Caractéristiques de la méthode	Les incertitudes de mesures n'ont pas été recalculées par le laboratoire pour cet automate
13	28	4	Conditions de transport des spécimens	Existence non connue de tous Document non revu depuis > 2 ans
14	90	2	« Suivi à long terme des CQI (ex : graphe Levey-Jennings ou autre) »	Pas de suivi effectué sur les CQI
15	110	2	MOP de commande en urgence de réactifs, étalons, contrôles de qualité, pièces détachées et petits consommables	Existence non connue de tous
16	31	3	Conduite à tenir si l'échantillon n'est pas directement analysable(lipémique, faible volume...)	Existence non connue de tous
17	38	4	Procédure de validation technique	Document non revu depuis > 2 ans
18	39	2	Documents synthétiques d'aide à la validation technique	Il n'existe pas de document de ce type
19	40	4	Liste des valeurs usuelles	Cette liste n'existe pas
20	54	4	Règles de validation biologique	Document non revu depuis > 2 ans
21	42 /43	4	Particularité de diffusion des résultats du poste : dont identification des résultats urgents (liste des valeurs d'alertes), mode de communication, enregistrement de la communication	Existence non connue de tous Document non revu depuis > 2 ans
22	49	4	Mode de conservation des prélèvements après analyse (température, lieu, durée)	Existence non connue de tous Document non revu depuis > 2 ans
23	53	3	Procédure en cas de résultats rendus erronés	Existence non connue de tous
24	118	4	MOP de nettoyage (extérieur) de l'automate et de ses accessoires (portoir, racks, plateau, couronne...)	Existence non connue de tous
25	116	4	Fiche de sécurité des réactifs et produits utilisés	Le document n'est pas pertinent
26	120	4	MOP élimination des déchets du poste de travail avec ou sans pré-traitement (dont effluents liquides d'automates	Existence non connue de tous

5.1.1.2 PROPOSITION D'ACTION

DATE : 15/05/2009		PROPOSITION D'ACTION			
N°FICHE	N° QUESTION ENTRETIEN	STATUT	ECART	PREUVE D'AUDIT	ACTION ENVISAGEE
1	1	1	Liste des documents disponibles au poste non connue de tous	D5PR01 D5MO01	Documents à diffuser au personnel
2	8	2	Il n'existe pas de document concernant l'utilisation de l'automate en cas de sous effectif	Planning des techniciens	
3	3	1	Liste du matériel (automate et petit matériel) non connue de tous	D5PR01 D5MO01	Documents à diffuser au personnel
4	9/10	4	Les fiches de formation du personnel ne sont pas à jour	G1ENR05	Compléter les fiches de formation du personnel technique
5	78	4	La durée d'archivage des documents n'est pas connue de tous Document non revu depuis > 2 ans	I2PR02	Document à mettre à jour et à diffuser au personnel
6	22/23/ 25	4	Le manuel du fournisseur n'est pas connu de tous		Document à diffuser au personnel
7	74	4	Le document concernant le MOP des étalonnages et leur interprétation n'est pas connu de tous	D5INS02	Document à diffuser au personnel
8	57/58	4	Il n'existe pas de sauvegarde informatique de l'automate		Voir avec le fournisseur afin de sauvegarder les données sur CD RW
9	80 /86/ 92	4	Le document concernant les CQI passés sur l'automate n'est pas connu de tous Les CQI quotidiens ne sont pas vérifiés par le technicien référent Il n'existe pas de document précisant les limites d'acceptabilité des CQI	D5INS03	Document à diffuser au personnel Les CQI seront analysés 1 fois par mois par le technicien référent Rédiger un document précisant les limites d'acceptabilités des CQI
10	63 /70	3	Pas de vérifications particulières effectuées par le personnel technique exceptées les recommandations du fournisseur Aucune précision métrologique du fournisseur		A voir avec le fournisseur
11	71/72	2	Il n'existe pas de document concernant le manuel d'utilisation de l'onduleur ni d'enregistrements des maintenances		A voir avec le fournisseur
12	27	4	Les incertitudes de mesures n'ont pas été recalculées par le laboratoire pour cet automate		A voir avec la cellule qualité du groupe « Biofutur »

13	28	4	Le document concernant les conditions de transport des spécimens n'est pas connu de tous et n'a pas été revu depuis > 2 ans	C3PR02 C3INS06	Document à mettre à jour et à diffuser au personnel
14	90	2	Pas de suivi effectué sur les CQI		Les CQI seront analysés 1 fois par mois par le technicien référent
15	110	2	Le document concernant les commandes en urgence de réactifs étalons CQI...n'est pas connu de tous	K2PR01	Document à diffuser au personnel
16	31	3	Le document concernant la CAT si l'échantillon n'est pas directement analysable (lipémique, faible volume...) n'est pas connu de tous	C3INS05 PRA-4-SQL- DOC-02	Documents à diffuser au personnel
17	38	4	Le document concernant la procédure de validation technique n'a pas été revu depuis > 2 ans	D2PR01 T06.301	Document D2PR01 à mettre à jour
18	39	2	Il n'existe pas de document synthétique d'aide à la validation technique		
19	40	4	Il n'existe pas de liste des valeurs usuelles		Document à rédiger
20	54	4	Le document concernant les règles de validation biologique n'a pas été revu depuis > 2 ans	E1PR01	Document à mettre à jour
21	42 /43	4	Le document concernant la particularité de diffusion des résultats du poste : dont identification des résultats urgents (liste des valeurs d'alertes), mode de communication, enregistrement de la communication n'est pas connu de tous et n'a pas été revu depuis > 2 ans	D2PR01 C3INS07	Document D2PR01 à mettre à jour
22	49	4	Le document concernant le mode de conservation des prélèvements après analyse (température, lieu, durée) n'est pas connu de tous et n'a pas été revu depuis > 2 ans	C3INS03	Document à mettre à jour et à diffuser au personnel
23	53	3	Le document concernant la procédure en cas de résultats rendus erronés n'est pas connu de tous	B4PR01	Documents à diffuser au personnel
24	118	4	Le document concernant le MOP de nettoyage (extérieur) de l'automate et de ses accessoires (portoir, racks, plateau, couronne...) n'est pas connu de tous	J1PR01	Documents à diffuser au personnel
25	116	4	Les fiches de sécurité des réactifs et produits utilisés ne sont pas pertinentes		Revoir le document
26	120	4	Le document concernant le MOP élimination des déchets du poste de travail avec ou sans pré-traitement (dont effluents liquides d'automates n'est pas connu de tous	L2PR01	Documents à diffuser au personnel

6 CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

6.1.1 ACT : AGIR

6.1.1.1 MISE EN PLACE D'ACTION

DATE : 18/05/2009			PLAN D'ACTION		
QUOI	N° FICHE	STATUT	QUI	COMMENT	QUAND
Analyse mensuelle des CQI	9/14	4	TR	Calcul des CV pour chaque paramètre	Tous les débuts de mois à dater du mois de juin 2009
Sauvegarde mensuelle des paramètres et résultats du Vidas	8	4	TR	Sur CD RW	Tous les débuts de mois à dater du mois de juin 2009
Revoir les fiches de sécurité des réactifs utilisés	25	4	TR	A l'aide des fiches techniques et du fournisseur	Août 2009
Voir avec le fournisseur les critères d'acceptation après réparation ainsi que les vérifications métrologiques	10	3	TR TP	Lors d'un prochain rendez-vous concernant la maintenance préventive de l'automate, le technicien référent et/ou les techniciens au poste poseront les questions nécessaires afin d'être en conformité avec ces items	Août 2009
Mise à jour et diffusion du système documentaire	1 3à7 13 15à17 20à24 26	3/4	TR TP	Le technicien référent ainsi que les techniciens au poste reprennent les documents et effectuent les corrections nécessaires qui seront validées par le biologiste référent	Septembre 2009
Rédaction de documents concernant les valeurs usuelles des différents paramètres analysés sur le vidas ainsi que les limites d'acceptabilité des CQI	9/19	4	TR TP	Le technicien référent et/ou les techniciens au poste rédigent ces documents qui seront validés par le biologiste référent	Décembre 2009
Calcul des incertitudes de mesures	12	4	TR RAQ	Selon la procédure de calcul étudiée pendant le DU	Mai 2010

6.1.2 LES POINTS FORTS



- Cette auto-évaluation a permis de constater que le système qualité du laboratoire est vivant. La direction et l'ensemble du personnel technique sont très impliqués dans la démarche qualité.
- L'auto-évaluation s'est déroulée en toute confiance avec des échanges fructueux.
- Le poste de travail est bien entretenu et répond aux exigences de confidentialité et d'hygiène.
- La grille d'évaluation donne des résultats très satisfaisants avec un score de 17,5/20.
- 76% des questions posées sont en accord avec les référentiels.

6.1.3 LES POINTS FAIBLES



- Plusieurs documents (procédures modes opératoires....) n'ont pas été revus depuis plus de 2 ans.
- La Documentation Bio Qualité n'est pas encore connue de tout le personnel technique.
- 26 fiches d'écart ont été relevées dont 19 en rapport avec les statuts 4 (exigence du GBEA) et 3 (exigence de la norme 15189).
La plupart concernant la documentation non revue et non diffusée au personnel.
- Les CQI ne sont pas analysés régulièrement et le laboratoire ne possède pas de documentation (en dehors de celle du fournisseur) concernant les limites d'acceptabilité, mesures d'incertitude et valeurs usuelles des différentes analyses effectuées sur l'automate.

Ce projet a été fondamentalement basé sur la participation du personnel à l'assurance qualité.

L'auto-évaluation réalisée a permis au personnel technique du laboratoire de comprendre comment effectuer une auto-évaluation et quel intérêt cette démarche pouvait avoir au sein d'une telle structure.

Le compte rendu de cette auto-évaluation a permis à la direction d'évaluer le niveau d'exigence du GBEA et de la norme NF EN ISO 15189 et d'exploiter les résultats afin de mettre en évidence des actions à mettre en place pour répondre aux exigences normatives et d'améliorer ainsi l'assurance qualité au laboratoire.

Ces actions ont été traitées au cas par cas en fonction de leur statut de gravité le plus souvent de façon participative.

Les problèmes à résoudre se sont alors soulevés d'eux même, et l'amélioration s'est alors engagée.

Une partie des actions correctives à réaliser a d'ores et déjà été mise en place.

La réunion de clôture de cette auto-évaluation est prévue pour décembre 2009.

Le système qualité du laboratoire est en perpétuelle évolution et l'ensemble de l'équipe a témoigné de son désir de poursuivre leurs efforts afin que le laboratoire puisse dans quelques temps demander l'accréditation COFRAC (-portant sur les compétences techniques reconnues au laboratoire, mais aussi sur l'aptitude des employés à gérer l'assurance qualité).

De façon plus personnelle, le vrai challenge était de communiquer à l'ensemble du personnel les notions relatives à l'auto-évaluation et les sensibiliser au bien-fondé de la démarche afin que le processus d'amélioration de la qualité se perpétue.

BIBLIOGRAPHIE

TEXTES REGLEMENTAIRES

1. GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicales : arrêté du 26 novembre 1999, Journal Officiel du 11 décembre 1999 modifié par arrêté du 26 avril 2002, Journal Officiel du 04 mai 2002.
2. Norme NF EN ISO 15189 : Laboratoire d'analyses de biologie médicale : exigences particulières concernant la qualité et la compétence. Association Française de Normalisation, août 2007.

OUVRAGES

3. Assurance qualité dans les laboratoires d'analyse et d'essais
Gilles REVOIL - Ed. AFNOR 1995

SITES INTERNET

4. www.du-paris6.org
5. www.cnbh.org

ANNEXES

ANNEXE I

Liste des documents associés au VIDAS _____ page 25

ANNEXE II

Grille d'évaluation _____ page 27

ANNEXE III

Rapport de l'auto-évaluation _____ page 32

ANNEXE IV

Tableaux de synthèse _____ page 34

ANNEXE I

DOCUMENTS ASSOCIES AU VIDAS	A JOUR	A METTRE A JOUR	A DIFFUSER	EFFECTUE LE
D5.PR.01 Présentation du VIDAS (30/09/2008)		✗	✗✗	01/07/2009
D5.MO.01 Utilisation de l'automate d'immunologie enzymologie VIDAS (30/09/2008)		✗	✗✗	01/07/2009
D5.INS.01 Lancer une analyse (01/10/2008)	✓			
D5.INS.02 Effectuer une calibration (30/09/2008)	✓		✗✗	17/06/2009
D5.INS.03 Renseignements sur les analyses (30/09/2008)		✗	✗✗	01/07/2009
D5.INS.04 Dosage de la BHCG sur le VIDAS (30/09/2008)	✓			
D5.INS.05 Dilution de l'Estradiol (16/10/2008)	✓			
Journée type	✓			
T06.301 Arbre décisionnel (26/01/2009)	✓			
T06.401 Cahier de bord du VIDAS (25/09/2006)	✓			
T06.402 Suivi des calibrations et contrôles du VIDAS (19/01/2007)	✓			
B4-PR01-B Traitement des non-conformités (19/01/2007)	✓		✗✗	17/06/2009
B4-ENR01 Fiche de non-conformité (15/12/2004)	✓			
C3-PR01-A Réception des échantillons (25/01/2005)		✗	✗✗	17/06/2009
C3-PR02-A Transport manipulation et conservation des échantillons (25/01/2005)		✗	✗✗	17/06/2009
C3-PR03-B Sous-traitance des analyses (12/01/2007)		✗	✗✗	06/07/2009
C3-INS01-B Aliquotage des échantillons biologiques (19/01/2007)	✓			
C3-INS02-A Centrifugation des échantillons (25/01/2005)		✗	✗✗	18/05/2009
C3-INS03-A Conservation des échantillons (25/01/2005)		✗	✗✗	17/06/2009
C3-INS04-B Gestion de la sérothèque (19/01/2007)		✗	✗✗	01/07/2009
C3-INS05-A Critère d'acceptation des échantillons (25/01/2007)	✓		✗✗	17/06/2009
C3-INS06-A Règles de transport par route des échantillons biologiques (25/01/2006)		✗	✗✗	17/06/2009
C3-INS07-A Gestion des analyses demandées en urgence	✓		✗✗	17/06/2009
D1-PR01-A Validation technique gestion des calibrateurs et contrôles (25/01/2005)		✗	✗✗	18/05/2009
D2-INS01-A Critère de repasse d'un échantillon (25/01/2005)		✗	✗✗	18/05/2009
E1-PR01-A Validation biologique (25/01/2005)		✗	✗✗	18/05/2009
G1-ENR12-A Tableau des compétences (15/09/2008)		✗	✗✗	25/05/2009
G2-ENR01-A Fiche de formation (24/11/2005)		✗		18/05/2009

I2-PR02-A Gestion des enregistrements et archivage (24/11/2005)		×	×	×	17/06/2009
J1-PR01-B Maintenance (01/01/2008)	✓			×	17/06/2009
J1-PR02-A Procédure en cas de panne (01/01/2008)	✓				
J2-ENR02-A Suivi des maintenances des appareils (18/01/2008)		×	×	×	25/05/2009
K2-PR01-B Achat et stockage des réactifs (23/06/2008)	✓			×	17/06/2009
K2-INS01-B Stockage des réactifs (22/11/2007)	✓				
L1-INS01-A Conduite à tenir en cas d'exposition au sang (25/01/2008)	✓				
Exposition risque infectieux	✓				
L2-PR01-A Elimination des déchets (24/01/2008)	✓			×	17/06/2009
PRA-4-SQL-DOC-01 Table de préconisation pour la centrifugation des échantillons (06/04/2009)	✓				
PRA-4-SQL-DOC-02 Critères d'acceptabilité des échantillons (06/04/2009)	✓			×	17/06/2009
Liste produits toxiques + Fiches sécurité produits		×	×	×	25/05/2009

ANNEXE II

Grille d'évaluation "Poste de travail automatisé"

Laboratoire : LABORATOIRE ST ANDRE PONTOISE (95-)
Secteur : Immunologie
Automate : VIDAS Société BIOMERIEUX
Date de l'audit : 12/05/2009

	documents/informations		personnel utilisateur		total cotation	points obtenus	n° fiche écart
	Existence	A jour / pertinent	existence connue	appliqué / rempli / utilisé			
1. ORGANISATION GENERALE DU POSTE							
Liste(s) des documents disponibles au poste	1	1	0.5		3	2.5	1
Fiche de poste de travail concernant l'automate (1)	1	0.5	1	1	8	7	2
Liste du matériel (automate et petit matériel)	1	1	0.5		3	2.5	3
Planning des personnes travaillant sur l'automate	1	1	1	1	8	8	
Liste des analyses faites sur l'automate	1	1	1		6	6	
Document(s) spécifiant les personnes formées (2)	1	0.5	1	1	16	14	4
Instruction d'archivage des différents enregistrements du poste (lieu, durée)	1	0.5	0.5	1	16	12	5
Organisation générale : sous-total					60	52	
2. LE MATERIEL ET SA DOCUMENTATION AUTOMATE							
documents techniques :							
Manuel fournisseur en français	1	1	1	1	16	16	
MOP de mise en route et d'analyse de routine	1	1	1	1	16	16	
Informations sur l'utilisation du logiciel de l'automate (3)	1	1	0.5	0.5	16	12	6
Signification des messages de l'automate	1	1	0.5	0.5	16	12	6
MOP étalonnage et interprétation (dont calendrier)	1	1	0.5	1	16	14	7
MOP maintenance technique et informatique embarquée (dont calendrier)	0.5	0.5	1	1	16	12	8
MOP utilisation des CQI et interprétation (dont fréquence de passage, valeurs acceptables, mesures à prendre en cas d'anomalie)	0.5	0.5	0.5	0.5	16	8	9
Informations générales concernant l'automate :							
- identification de l'automate, type et n° de série, nom du fabricant	1	1	1		9	9	
- nom et n° de téléphone de la personne à contacter (SAV)	0	0	0	0	12	0	
- date de réception, date de mise en service, état à la réception, emplacement	1	1	1		9	9	
- version de l'informatique (si nécessaire)	1	1	1		6	6	
Documents des essais avant mise en service de l'automate	1	1	1		9	9	
Procédure de vérification de la stabilité des réactifs entièrement préparés au laboratoire							

Mesures de remplacement en cas de dysfonctionnement	1	1	1	1	16	16	
Conditions d'intervention du SAV (contrat de maintenance, garantie...)	1	1	1	1	8	8	
Convention de télémaintenance (précisant la confidentialité et l'édition d'un rapport)							
Enregistrements :							
Maintenances préventives de l'automate	1	1	1	1	16	16	
Maintenances curatives de l'automate	1	1	1	1	16	16	
Dysfonctionnements ou pannes et mesures prises	1	1	1	1	16	16	
Vérification des critères d'acceptation après réparation d'un automate	0.5	0.5	0.5	0.5	12	6	10
Vérifications métrologiques faites par le fournisseur	0	0	0	0	12	0	10
Feuille de travail ou cahier de laboratoire (si automate non connecté)	1	1	1	1	12	12	
Résultats bruts édités par l'appareil	1	1	1		9	9	
MATERIELS ASSOCIES							
Station d'eau							
Manuel d'utilisation et d'entretien							
Enregistrements des maintenances							
Mesures de remplacement en cas de dysfonctionnement							
onduleur							
Manuel d'utilisation	0	0	0	0	8	0	11
Enregistrements des maintenances	0	0	0	0	8	0	11
Modem (télémaintenance)							
MOP d'utilisation du modem (limitation des accès)							
Fiche de traçabilité des accès / compte-rendu paraphé de l'intervention							
TECHNIQUES							
Analyses							
Informations sur les analyses dont :							
- Liste des réactifs	1	1	1	1	12	12	
- Caractéristiques de la méthode (4)	1	0.5	1	1	16	14	12
- Nature des spécimens utilisables	1	1	1	1	16	16	
- Conditions de transport des spécimens	1	0.5	0.5	1	16	12	13
- durée de stabilité de l'analyte dans l'échantillon	1	1	1	1	8	8	
Réactifs :							
- mode de préparation	1	1	1	1	16	16	
- mode de conservation	1	1	1	1	16	16	
- durée de stabilité après préparation	1	1	1	1	16	16	
Notice fabricant réactifs pour les lots en cours	1		1	1	12	12	
Etalons							
Informations sur les étalons dont :							
- liste des étalons par analyse	1	1	1	1	4	4	
- mode de préparation	1	1	1	1	16	16	
- mode de conservation	1	1	1	1	16	16	
- durée de stabilité après préparation	1	1	1	1	16	16	
Notice fabricant des étalons pour les lots en cours	1		1	1	12	12	
Contrôles de qualité interne							
Informations sur les contrôles de qualité dont :							
- liste des contrôles de qualité internes	1	1	1	1	4	4	
- mode de préparation	1	1	1	1	16	16	
- mode de conservation	1	1	1	1	16	16	
- stabilité après préparation	1	1	1	1	16	16	
Notice fabricant des contrôles de qualité pour les lots en cours	1		1	1	12	12	
Enregistrements réactifs							
Date de mise en service et période d'utilisation de chaque lot	1	1	1	1	16	16	

Date de reconstitution + date limite de stabilité après reconstitution (sur le réactif)	1	1	1	1	16	16	
Contrôle initial des réactifs préparés au laboratoire							
Enregistrements étalons							
Date de mise en service et période d'utilisation de chaque lot	1	1	1	1	16	16	
Date de reconstitution + date limite de stabilité après reconstitution	1	1	1	1	16	16	
Résultats étalonnages (DO, courbe et commentaires...)	1	0.5	0.5	1	16	12	5
Enregistrements contrôles qualité internes							
Date de mise en service et période d'utilisation de chaque lot	1	1	1	1	16	16	
Date de reconstitution + date limite de stabilité après reconstitution	1	1	1	1	16	16	
Suivi des modifications des valeurs cibles et des limites d'acceptabilité des CQI	0.5	0.5	0	0	12	3	9
Résultats des CQI (dont commentaires, mesures correctives et validation)	1	1	1	1	16	16	
Suivi à long terme des CQI (ex : graphe Levey-Jennings ou autre)	0	0	0	0	8	0	14
Le matériel et sa documentation : sous-total					694	599	
3. GESTION DES STOCKS							
REACTIFS							
Informations par lot de réactif : n° de lot, date de réception (sur la boîte), date de péremption	1	1	1	1	16	16	
Indication des lieux de stockage	1	1	1	1	4	4	
Procédure de maîtrise d'un stock minimum (MOP de déstockage/ alerte stock minimum...)	1	1	1	1	8	8	
MOP de commande en urgence de réactifs	1	1	0.5	1	8	7	15
ETALONS							
Informations par lot d'étalon : n° de lot, date de réception (sur la boîte), date de péremption	1	1	1	1	16	16	
Indication des lieux de stockage	1	1	1	1	4	4	
Procédure de maîtrise d'un stock minimum (MOP de déstockage/ alerte stock minimum...)	1	1	1	1	8	8	
MOP de commande en urgence des étalons	1	1	0.5	1	8	7	15
CONTROLES QUALITE INTERNES							
Informations par lot de contrôle : n° de lot, date de réception (sur la boîte), date de péremption	1	1	1	1	16	16	
Indication des lieux de stockage	1	1	1	1	4	4	
Procédure de maîtrise d'un stock minimum (MOP de déstockage/ alerte stock minimum...)	1	1	1	1	8	8	
MOP de commande en urgence des contrôles de qualité	1	1	0.5	1	8	7	15
PIECES DETACHEES (tubulures, lampes, aiguilles...) et PETITS CONSOMMABLES (cuvettes, pointes, cupules...)							
Liste des pièces détachées et petits consommables de l'automate							
Information par article : n° de lot, date d'entrée dans le stock, date de péremption (si besoin)							
Indication des lieux et conditions de stockage	1	1	1	1	4	4	

Procédure de maîtrise d'un stock minimum (MOP de déstockage/ alerte stock minimum)	1	1	1	1	8	8	
MOP de commande en urgence des pièces détachées et petits consommables	1	1	0.5	1	8	7	15
Gestion des stocks : sous-total					128	124	
4. TRAITEMENT DES ECHANTILLONS							
MOP de prétraitements (paramètre de centrifugation, double centrifugation, répartition en fraction aliquotes...)	1	1	1	1	16	16	
Conduite à tenir si l'échantillon n'est pas directement analysable (lipémique, faible volume...)	1	1	0.5	1	12	10.5	16
Procédure de validation technique	1	0.5	1	1	16	14	17
Documents synthétiques d'aide à la validation technique (5)	0.5	0.5	0.5	0.5	8	4	18
Liste des valeurs usuelles	1	0.5	1	1	16	14	19
Enregistrement (papier ou informatique) des résultats vérifiés	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	1	0.5	0.5	1	16	12	20
Liste des téléphones et fax des différents correspondants	1	1	1	1	8	8	
Règles de validation biologique	1	0.5	1	1	16	14	21
Mode de conservation des prélèvements après analyse (température, lieu, durée)	1	0.5	0.5	1	16	12	22
MOP de gestion d'un ajout d'analyse (traçabilité)	1	1	1	1	12	12	
MOP de gestion de la sérothèque (si faite au poste)	1	1	1	1	12	12	
Procédure en cas de résultats rendus erronés (6)	1	1	0.5	1	12	10.5	23
Traitement des échantillons : sous-total					176	155	
5. HYGIENE, SECURITE, DECHETS							
HYGIENE							
MOP de nettoyage (extérieur) de l'automate et de ses accessoires (portoirs, racks, plateau, couronne...)	1	1	0.5	1	16	14	24
SECURITE							
Fiches de sécurité des réactifs et produits utilisés	0.5	0.5	0.5	0.5	16	8	25
Fiche CAT en cas d'accident d'exposition au sang	1	1	1	1	16	16	
Fiche CAT si fuite d'eau ou gaz si présent							
DECHETS							
MOP élimination des déchets du poste de travail avec ou sans pré-traitement (dont effluents liquides d'automates)	1	1	0.5	1	16	14	26
Hygiène, sécurité, déchets : sous-total					64	52	
VOTRE TOTAL					1122	982	
Note sur 20					17.5		

(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 la 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 compte-rendus, le rappel des résultats déjà communiqués, les responsabilités, l'enregistrement des non-conformités.

ANNEXE III

RAPPORT D'AUTO-EVALUATION

Emis le : 13/05/2009		Par : I. DECUIGNIERE	
Date et heure de l'auto-évaluation	Auditeurs (nom et fonction)		Audités (nom et fonction)
12/05/2009 10h00			
Type d'auto-évaluation	DECUIGNIERE Isabelle <i>Référente qualité</i>		KB,CLB <i>Techniciennes</i>
Technique *			PGS Biologiste
Organisation *			
Domaine : IMMUNOLOGIE		Responsable du laboratoire : DR.SETBON	
Sujet : Auto-évaluation du poste d'immunologie (Le VIDAS de la société BIOMERIEUX)			
<u>Documents de référence</u>			
Manuel Qualité *	Manuel fournisseur *	Archives *	
Classeur d'utilisation du Vidas *	Procédures :		
Cahier de bord et documents de suivi *	cf. en annexe I		
Observation de l'auditeur			
Remarques :			
Plusieurs documents non pas été revus depuis plus de 2 ans Les documents ne sont pas connus de tous			
Non-conformités :			
<p style="text-align: center;">Les fiches de formation du personnel ne sont pas à jour. Les CQI quotidiens ne sont ni vérifiés ni analysés par le technicien référent. Il n'existe pas de documents rédigés par le laboratoire précisant les limites d'acceptabilité des CQI Les incertitudes de mesure n'ont pas été recalculées par le laboratoire pour cet automate. Il n'existe pas de liste des valeurs usuelles des différents paramètres analysés. Le document concernant les fiches de sécurité des réactifs et produits utilisés n'est pas pertinent. Il n'y a pas de sauvegarde informatique effectuée sur cet automate. Il n'existe pas de procédure concernant la « vérification des critères d'acceptation après réparation d'un automate » ni de vérifications métrologiques faites par le fournisseur.</p>			
Actions correctives envisagées (en accord avec les personnes présentes)			
Actions correctives		Prévues pour	Effectuées
➤ Analyser les CQI tous les débuts de mois		Jun 2009	le : 02/06/2009
➤ Effectuer une sauvegarde informatique tous les débuts de mois		Jun 2009	le : 02/06/2009
➤ Revoir les fiches de sécurité des réactifs utilisés		Août 2009	le : 25/05/2009
➤ Voir avec le fournisseur les critères d'acceptation après réparation de l'automate autre que les calibrations usuelles ainsi que les vérifications métrologiques du Vidas		Août 2009	le : 06/07/2009
➤ Mise à jour et diffusion des documents		septembre 2009	le : 01/09/2009
➤ Rédaction de documents précisant les valeurs usuelles de chaque paramètre analysé sur le VIDAS ainsi que les limites d'acceptabilité des CQI		Décembre 2009	le :
➤ Voir avec la cellule qualité le calcul des incertitudes de mesure sur le Vidas		Mai 2010	le :
Validation des actions correctives le _____ par _____			

F.ASQ.404.060509

ANNEXE IV

TABLEAUX DE SYNTHESE

PLAN D'ACTION	N° FICHES D'ECART	NOMBRE DE FICHES D'ECART DEJA TRAITES / STATUT			
		4	3	2	1
STATUTS		4	3	2	1
Sauvegarde mensuelle des paramètres et résultats du Vidas	8	1			
Mise à jour des fiches de formation du personnel	4	1			
Fiches de sécurité des produits utilisés	25	1			
Mise à jour et diffusion du système documentaire	1 3 5 6 7 13 15 16 17 20 21 22 23 24 26	10	2	1	2
Voir avec le fournisseur les critères d'acceptation après réparation ainsi que les vérifications métrologiques	10		1		
Analyse mensuelle des CQI	14			1	
Utilisation et maintenance de l'onduleur	11			1	

PLAN D'ACTION	N° FICHES D'ECART	NOMBRE DE FICHES D'ECART RESTANT A TRAITER / STATUT			
		4	3	2	1
STATUTS		4	3	2	1
Rédaction de documents concernant les valeurs usuelles des différents paramètres analysés sur le vidas ainsi que les limites d'acceptabilité des CQI	9 /19	2			
Calcul des incertitudes de mesure	12	1			
Document synthétique d'aide à la validation technique	18			1	
Fiche de poste en cas de sous effectif	2				1

RESUME

Le laboratoire Saint André s'est engagé depuis plusieurs années dans une politique d'assurance qualité.

En accord avec la direction et suite aux évaluations de Bio Qualité il est apparu qu'une amélioration concernant les audits dans notre système qualité était nécessaire.

Suite au regroupement du laboratoire avec le groupe Biofutur et la création d'un plateau technique concentrant une grande partie des analyses, en hématologie biochimie et hémostase notre choix s'est donc porté sur le poste d'immunologie dont l'activité devrait rester inchangée et auquel est associé l'automate Vidas de la société Biomérieux.

Le projet consistait à réaliser une auto-évaluation du poste d'immunologie afin de mettre en évidence les écarts entre les textes normatifs et la situation au laboratoire. L'objectif principal a été de tester une grille d'audit, de relever et analyser les écarts et de mettre en place un plan d'amélioration.

Ce projet décrit les différentes étapes d'une auto-évaluation : la préparation, le déroulement des entretiens, la synthèse, les points forts et les points faibles de l'auto-évaluation.

La révision, la validation et la diffusion auprès du personnel de l'ensemble des procédures associées à ce poste a doté le laboratoire d'un système documentaire spécifique.

L'ensemble du personnel concerné par le poste a répondu activement au projet.

Tous étaient volontaires et motivés.

Suite aux entretiens, 26 fiches d'écarts ont été relevées. Un plan d'amélioration, a été élaboré afin d'apporter les actions correctives et préventives nécessaires.

La priorité a été donnée aux statuts 4 (GBEA) et 3 (norme NF EN ISO 15189) de la grille d'évaluation.

Au 1 septembre 2009, 21 fiches d'écarts ont été traitées.

La réunion de cloture est prévue pour décembre 2009.

Un autre projet est déjà programmé et concernera la validation des méthodes en immunologie.