

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) »

AUDIT
D'UN POSTE DE TRAVAIL AUTOMATISE
EN HEMATOLOGIE

Auteur :
Marion LHUAIRE
Session 2008-2009

Directeur du mémoire :
Dr Pascal PERNET

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 Diplôme Universitaire concerné. »

AUTEUR :

Mademoiselle Marion LHUAIRE
Technicienne de laboratoire d'analyses médicales

Laboratoire GUITTET-COURDESSES
Hôpital Privé de l'Ouest Parisien
Avenue Castiglione Del Lago
78190 TRAPPES

DIRECTEUR DU MEMOIRE :

Docteur Pascal PERNET
Praticien Hospitalier

Service de Biochimie A
Hôpital Saint-Antoine
184, rue du Faubourg Saint-Antoine
75571 PARIS CEDEX 12

REMERCIEMENTS

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

Je remercie également l'ensemble de mes collègues du laboratoire pour m'avoir soutenue et remplacée durant mes jours de formation, ainsi que pour leur participation et leur implication dans ce mémoire.

Un merci tout spécial à Donia ARIOUT-SENOUCI pour son soutien et ses encouragements tout au long de cette formation, mais également pour sa collaboration lors des différentes étapes de ce mémoire.

Je voudrais remercier Monsieur VAUBOURDOLLE de m'avoir accepté dans cette promotion 2009.

Également un grand merci à l'ensemble de l'équipe pédagogique du DUAQ pour leurs enseignements de qualité et leur grande disponibilité. Cette formation a été très bénéfique pour moi, elle m'a permis d'acquérir de nombreuses connaissances.

Un grand merci au Docteur Pascal PERNET qui m'a fait l'honneur d'être le directeur de ce mémoire. Je le remercie pour sa disponibilité, son encadrement, son soutien, sa patience et ses précieux conseils tout au long de cette année.

Et enfin merci à Madame Roselyne DANARD pour ses conseils et son encadrement durant cette formation.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	6
ABREVIATIONS	7
I. INTRODUCTION	8
II. CONTEXTE	9
1. Présentation du laboratoire	9
a. L'historique	9
b. Le personnel	9
c. L'activité	9
d. L'assurance qualité au laboratoire	10
2. Intérêt et objectifs	11
a. Le choix du mémoire	11
b. Les objectifs	12
c. Les limites de l'étude	12
III. DEROULEMENT DU PROJET	12
1. Présentation du projet au laboratoire et méthodologie utilisée	12
2. Préparation de l'audit	16
a. Déclenchement	16
b. Mandatement des auditeurs	16
c. Analyse du processus	16
d. Analyse des documents	17
e. Le choix des outils	17
f. Préparation de l'audit	18
3. Exécution de l'audit	21
a. Réunion d'ouverture	21
b. Réalisation	21
c. Réunion de clôture	21
4. Résultats	22
a. Synthèse de l'audit et grille d'évaluation	22
b. Analyse et interprétation	23
c. Résultats obtenus	23
d. Restitution	27
IV. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	27
V. BIBLIOGRAPHIE	29
VI. ANNEXES	30

GLOSSAIRE

AUDIT	Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits (ISO 9000 : 2000).
BIO QUALITE	Organisme créé par l'association des 3 syndicats de biologistes libéraux visant à promouvoir le développement de la qualité, en conformité avec le GBEA, auprès des laboratoires d'analyses de biologie médicale.
INDICATEUR QUALITE	Donnée objective quantifiée dont l'exploitation permet de faire le point par rapport à un objectif qualité prédéterminé.
NF EN ISO 15189	Norme définissant les exigences particulières de qualité et de compétence des laboratoires d'analyses de biologie médicale.
REFERENTIEL	Document de référence définissant les exigences relatives à une partie ou à l'ensemble d'un système qualité. Il est réglementaire (loi, décret, arrêté), normatif (international, européen, national).

ABREVIATIONS

AES	<u>A</u> ccident d' <u>E</u> xposition au <u>S</u> ang.
CNBH	<u>C</u> ollège <u>N</u> ational de <u>B</u> iochimie des <u>H</u> ôpitaux.
CAT	<u>C</u> onduite <u>A</u> <u>T</u> enir.
COFRAC	<u>C</u> omité <u>F</u> Rançais d' <u>A</u> Ccréditation.
CQE	<u>C</u> ontrôle <u>Q</u> ualité <u>E</u> xterne.
CQI	<u>C</u> ontrôle <u>Q</u> ualité <u>I</u> nterne.
DMDIV	<u>D</u> ispositif <u>M</u> édical de <u>D</u> iagnostic <u>I</u> n <u>V</u> itro.
DU	<u>D</u> iplôme <u>U</u> niversitaire.
DUAQ	<u>D</u> iplôme <u>U</u> niversitaire en <u>A</u> ssurance <u>Q</u> ualité.
ENR	Fiche d' <u>E</u> N <u>R</u> egistrement.
GBEA	<u>G</u> uide de <u>B</u> onne <u>E</u> xécution des <u>A</u> nalyses.
HPOP	<u>H</u> ôpital <u>P</u> rivé de l' <u>Q</u> uest <u>P</u> arisien.
INS	Fiche d' <u>I</u> N <u>S</u> truction.
MO	<u>M</u> ode <u>O</u> pératoire.
NA	<u>N</u> on <u>A</u> pplicable.
PR	<u>P</u> Rocédure.
RA	<u>R</u> esponsable de l' <u>A</u> udit.
RAQ	<u>R</u> esponsable <u>A</u> ssurance <u>Q</u> ualité.
SMQ	<u>S</u> ystème de <u>M</u> anagement de la <u>Q</u> ualité.

I. INTRODUCTION

Depuis une quinzaine d'années, l'assurance qualité prend une place de plus en plus importante au cœur des laboratoires d'analyses médicales. En effet, des textes réglementaires tels que le GBEA, et bientôt la norme ISO 15189, imposent aux laboratoires de se plier à un certain nombre de règles dans le but de garantir aux patients des pratiques justes et homogènes pour une prestation de qualité.

Le laboratoire, pour lequel je travaille depuis trois ans, est engagé depuis de nombreuses années dans la mise en place d'une démarche qualité. Pour y parvenir, il a adhéré à l'association Bio Qualité en Juillet 2004.

Actuellement, il est en phase 2 et prépare la Qualification Bio Qualité pour la fin de l'année 2009. Il est donc nécessaire de réaliser des évaluations internes (audits) afin de faire le point sur l'état d'avancement de la démarche qualité. Afin de m'investir d'avantage dans la démarche d'amélioration continue du laboratoire et mener des projets concrets, j'ai donc suivi la formation du Diplôme Universitaire en Assurance Qualité (DUAQ) 2008 / 2009 de Paris 6.

Avec l'aide d'une collègue, j'ai fait un rapide état des lieux du laboratoire et il s'est avéré que la paillasse d'hématologie était la plus en retard en terme d'organisation qualité.

En accord avec la direction du laboratoire et la RAQ, je me suis donc attachée à orienter mon sujet de mémoire en relation avec les problématiques qualité liées aux analyses d'hématologie.

L'ensemble du personnel au sein de laboratoire travaille au quotidien sur des automates. En conséquence, je me suis fixée pour but de ce premier projet de réaliser un audit interne en paillasse d'hématologie.

La première partie de mon mémoire explique le contexte de l'étude, l'intérêt et les objectifs. J'aborde ensuite la méthodologie utilisée pour réaliser ce projet. Enfin, je présente les résultats de l'audit, mon analyse, avant de conclure et d'envisager des perspectives futures.

II. CONTEXTE

1. Présentation du laboratoire

a. L'historique

Le laboratoire a été créé en 1975 par Madame LAFARGUE au moment de l'ouverture de l'Hôpital Privé de l'Ouest Parisien (HPOP) situé rue Castiglione Del Lago à Trappes (Yvelines – 78).

Monsieur GUITTET a intégré l'équipe dirigeante en 1985, rejoint par Monsieur COURDESSES en 1996.

Madame LAFARGUE a pris sa retraite en 1998. En 2003, le mode d'exploitation du laboratoire est passé de Société Civile Professionnelle en Société d'Exercice Libéral A Responsabilité Limitée (SELARL) nommée BIO-O.P.

b. Le personnel

L'équipe du laboratoire se compose de 2 biologistes directeurs et de 20 salariés :

- 1 biologiste salariée et RAQ.
- 12 techniciens préleveurs.

11 techniciens sont polyvalents et assument les gardes de nuit.

1 technicienne est spécialement affectée à la biochimie trois jours par semaine et n'effectue ni garde ni week-end.

4 techniciennes sont référentes : 3 sur l'ensemble du laboratoire (dont moi-même) et 1 uniquement en biochimie et en immuno-enzymologie.

L'ensemble du personnel technique est de recrutement récent avec une moyenne de 3 ans d'ancienneté.

- 2 infirmières préleveuses à 1/3 temps.
- 5 secrétaires.

L'organigramme du laboratoire est disponible en Annexe I.

A chaque mouvement de personnel, il est remis à jour. Il est actuellement en version L.

- 3 coursiers.

Le laboratoire collabore également avec des infirmières libérales qui nous transmettent les prélèvements effectués à domicile.

c. L'activité

Le laboratoire est polyvalent, il effectue les analyses de :

- Biochimie.
- Hématologie.
- Immuno-hématologie.
- Hémostase.
- Gazométrie.
- Immuno-enzymologie.
- Bactériologie, mycologie, parasitologie.

Il fonctionne 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24.

La continuité du service est assurée par un technicien de garde et un biologiste d'astreinte.

Les horaires d'ouverture aux public sont : - Du lundi au vendredi de 8h à 19h.
- Le samedi de 8h30 à 13h.

Le laboratoire prend en charge les analyses des patients de l'HPOP (établissement de soins) et de la clientèle directe (ville et consultations de l'hôpital). Il traite actuellement une moyenne de 270 dossiers par jour. Le laboratoire est également plateau technique de biochimie pour huit laboratoires dans le cadre de contrats de collaboration, ce qui représente 740.000 tests par an.

L'HPOP dispose actuellement de 282 lits répartis en plusieurs services sur sept étages mais celui-ci compte s'agrandir durant les 5 prochaines années :

- Urgences et lits porte.
- Dialyse.
- Réanimation.
- Unité de Soins Intensifs de Cardiologie (USIC).
- Médecine.
- Chirurgie digestive et générale.
- Chirurgie orthopédique.
- Service ambulatoire.
- Maternité.
- Oncologie.
- Radiologie, scanner, IRM.

d. L'assurance qualité au laboratoire

Les biologistes directeurs, Messieurs GUITTET et COURDESSES, ont, rapidement après la publication de la première version du GBEA en novembre 1994, commencé à mettre en œuvre les nouvelles contraintes réglementaires.

En 2000, ils ont mandaté un cabinet de consultants pour faire le point sur l'avancement de la mise en place de la démarche qualité et envisageaient d'entamer une procédure d'accréditation (selon la norme ISO 17025).

Madame DANARD, titulaire du DUAQ de Paris V en 2001, a été embauchée en 2004 et nommée RAQ.

Pour l'accompagner dans la mise en place de sa démarche d'assurance qualité, le laboratoire a adhéré à l'association Bio Qualité en juillet 2004 et a intégré un groupe adhérent en septembre 2004. Il a achevé les cinq cycles de la phase 1 du programme Bio Qualité en septembre 2007 et a entamé la phase 2 en janvier 2008.

Actuellement, le laboratoire prépare la Qualification Bio Qualité prévue pour la fin de l'année 2009 et souhaite poursuivre cette démarche qualité dans l'optique d'obtenir l'accréditation COFRAC (Comité Français d'ACréditation) selon la norme ISO 15189 d'ici 4 ans. C'est pourquoi l'audit et la poursuite de la création de documents sont apparus comme essentiels.

2. Intérêt et objectifs

a. Le choix du mémoire

Le choix du mémoire s'est porté sur un sujet qui est en lien avec une problématique de terrain et qui permettait d'impliquer des acteurs de plusieurs catégories professionnelles au sein du laboratoire (biologistes, RAQ et une majorité du personnel technique).

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

➤ L'état de l'existant : les analyses d'hématologie (cytologie) représentent 14% du nombre d'analyses demandées par les médecins et font partie de 95% des bilans. En moyenne, 120 tubes par jour sont passés sur l'automate d'hématologie, ce qui représente 14% de notre activité B en 2008.

➤ L'état des lieux de l'ensemble du laboratoire a révélé un manque crucial de documents à la paillasse d'hématologie, les transmissions et la formation se faisant majoritairement de façon orale. La majorité des documents existants sont éparpillés et non à jour. De plus, tout nouveau technicien intégrant notre équipe est formé en premier sur l'automate d'hématologie car il s'agit d'un des automates les plus simples d'utilisation au sein de notre laboratoire. Mais malgré cette « fausse » simplicité, le technicien doit avoir rapidement accès à des documents clairs et synthétiques afin de rendre des résultats fiables dans les meilleurs délais.

➤ La nécessité de ces analyses : il s'agit d'analyses pouvant être vitales et devant être rendues dans de brefs délais. Actuellement, l'automate les réalise en moyenne en 10 minutes (nous ne parlons ici que de la cytologie et dans le cas où il n'y aurait pas besoin de lame de contrôle), et 50% d'entre elles sont demandées en urgence.

➤ Le travail du laboratoire s'effectue essentiellement sur des postes automatisés.

➤ Le projet doit être moteur dans l'amélioration continue et l'audit est un puissant outil de progrès.

Dans le cadre de ce mémoire, je vous propose donc de suivre **l'audit de notre poste de travail automatisé en hématologie**. L'appareil utilisé à cette paillasse est **un XT1800i fabriqué par SYSMEX**. J'ai mené ce projet de bout en bout après validation par les biologistes et la RAQ et présentation à l'ensemble du personnel.



Photo n°1 : Le XT1800i fabriqué par SYSMEX.

b. Les objectifs

Actuellement en pleine préparation de la qualification Bio Qualité, il paraissait important de poursuivre le déploiement des audits à chaque paillasse technique. Le premier audit interne en technique a été réalisé en 2008 sur la paillasse d'hémostase. Ce travail est donc la deuxième expérience d'audit interne dans le laboratoire.

Le travail rapporté dans ce mémoire a pour objectif :

- de faire le point sur le système qualité à la paillasse d'hématologie.
- de consolider les connaissances théoriques du personnel technique sur la qualité.
- de présenter et de familiariser l'ensemble du personnel du laboratoire avec la démarche de l'audit.
- de faire participer le personnel à la démarche qualité par la création de documents via un plan d'amélioration.
- de favoriser le travail en équipe.
- de tirer des enseignements utiles afin d'améliorer les projets d'assurance qualité futurs.
- d'initier une démarche d'évaluation périodique sur d'autres postes automatisés.

c. Les limites de l'étude

Le projet de ce mémoire était de préparer efficacement la qualification Bio Qualité en poursuivant le travail d'audit initié l'an dernier et de relancer une dynamique qualité au sein du laboratoire par la participation active de l'ensemble du personnel.

Familiariser le personnel à la démarche de l'audit interne, tester une grille d'audit, synthétiser les réponses en groupe et proposer un plan d'amélioration sont les limites que je m'étais fixées pour cette étude.

Je vous propose de découvrir le déroulement de ce projet et la méthodologie utilisée : la présentation de la roue de DEMING, le choix du questionnaire, la préparation, l'audit et d'en analyser les résultats.

III. DEROULEMENT DU PROJET

1. Présentation du projet au laboratoire et méthodologie utilisée

Une réunion d'information, co-animée par Mme DANARD et moi-même, a eu lieu le lundi 4 mars 2009. Le but de cette réunion était de présenter le projet à l'ensemble du personnel du laboratoire.

Mme DANARD a rappelé la place de l'audit dans la démarche qualité.

Lors de la revue de direction de l'année 2007, la politique qualité du laboratoire, ainsi que les indicateurs nécessaires à son évaluation ont été mis en place. Les audits ont également été planifiés lors de cette revue de direction.

Les audits constituent l'indicateur 16 – axe n°4 (mesurer et évaluer le déploiement du Système Qualité) du tableau de bord de la revue de direction.

Cet audit sera le second mené au sein du laboratoire. Le premier a été effectué fin avril 2008 par une collègue sur la paillasse d'hémostase à partir d'un questionnaire qu'elle avait elle-même créé.

Au cours de cette réunion, j'ai défini l'audit et mes objectifs en introduisant la roue de DEMING à laquelle j'ai relié les différentes étapes de l'audit.

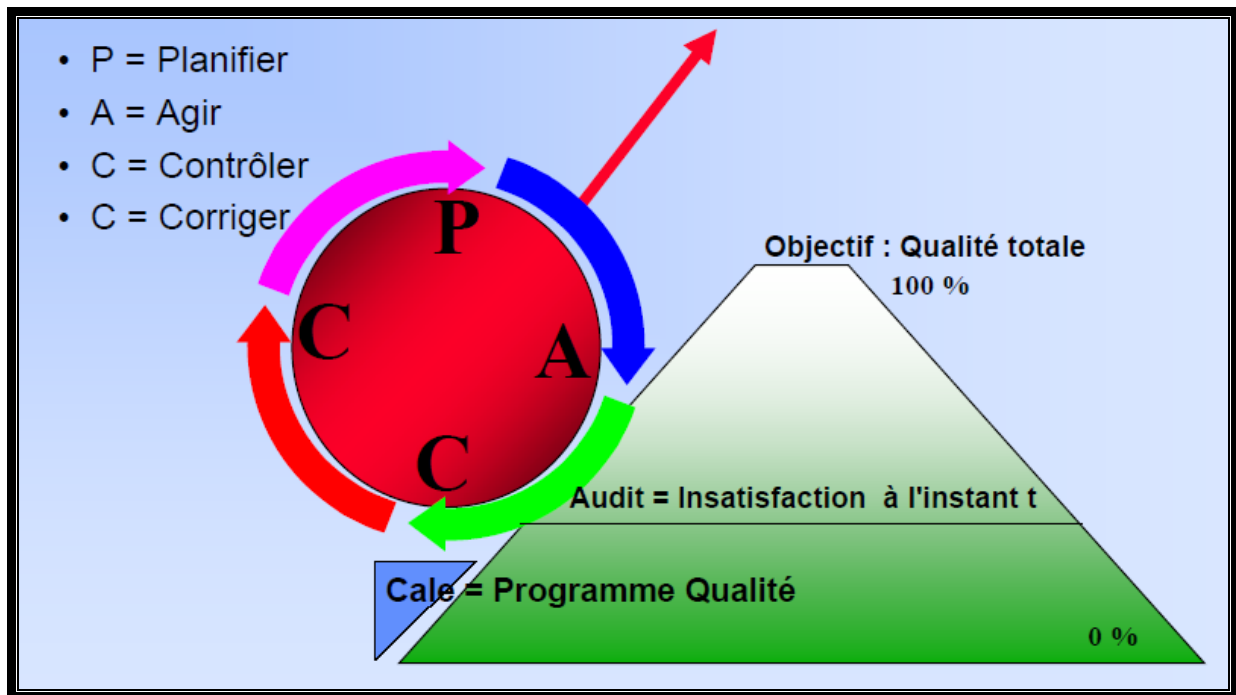


Figure n°2 : Schéma de la roue de DEMING.

La méthode comporte quatre étapes successives, et vise à établir un cercle vertueux. Sa mise en place doit permettre d'améliorer sans cesse la qualité.

Les quatre étapes sont :

- **P** : Planifier, Préparer ce qu'il faut faire.
- **A** : Agir, Faire, Développer, Réaliser, Mettre en œuvre ce qui a été planifié.
- **C** : Contrôler, Vérifier ce qui a été fait.
- **C** : Corriger, Ajuster et améliorer ce qui a été fait..

L'audit est une méthode d'évaluation qui permet de mesurer l'efficacité et l'intégration du système qualité dans l'organisation du poste de travail. Il s'agit donc de constater si le laboratoire est conforme au GBEA et compétent pour effectuer ces analyses.

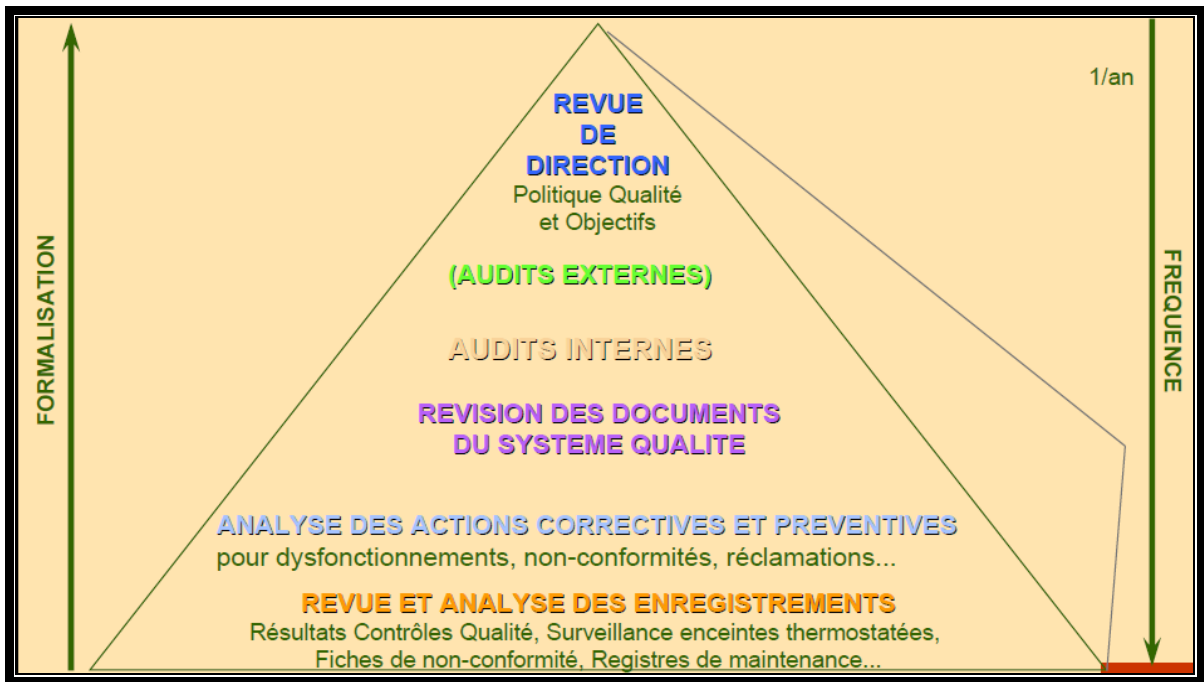


Figure n°3 : Outils de l'évaluation du Système Qualité.

Cette phase d'audit interne est nécessaire. Elle nous renseigne sur le déploiement de la politique qualité au sein du laboratoire en vérifiant que le Système de Management de la Qualité (SMQ) est connu, compris et appliqué par le personnel.

Cette évaluation se fera au travers d'un questionnaire qui reprendra le poste sous une vision transversale : du système documentaire à l'archivage, en passant par le fonctionnement de l'automate.

Les réponses fournies nous permettront **de mettre en évidence des écarts entre les objectifs de la politique qualité**, c'est-à-dire ce qui doit être fait par rapport aux différents référentiels (GBEA, norme ISO 15189), **et la réalité** (ce qui est fait). Il évaluera si ce que l'on dit est ce que l'on fait et si le système est cohérent. Il nous permettra de remplir notre objectif Bio Qualité et de faire le point sur le système qualité à la paillasse.

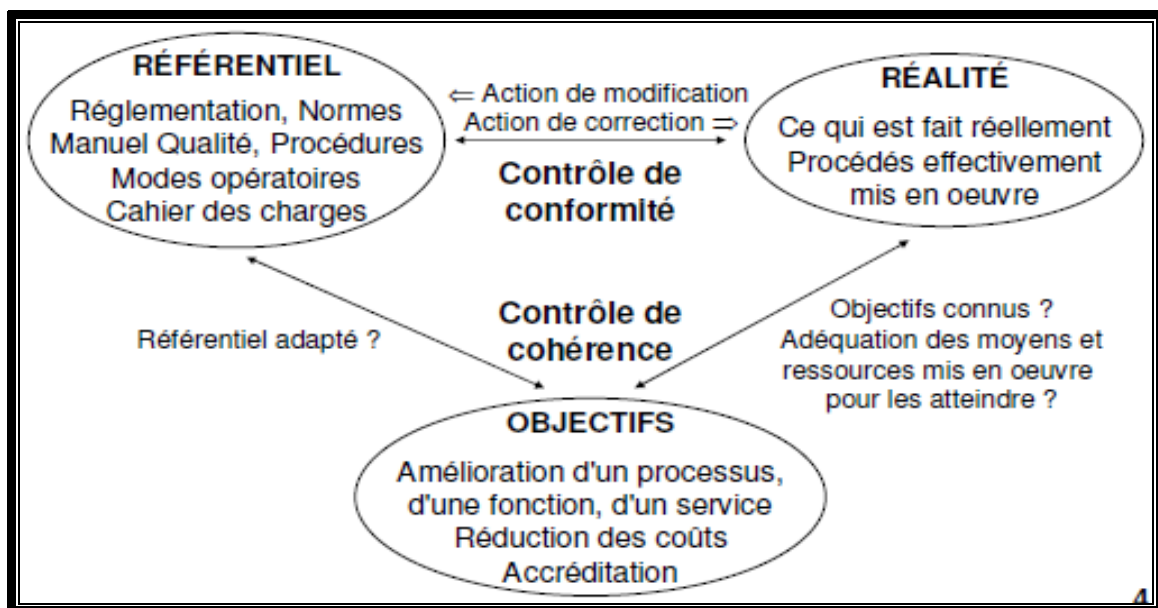


Figure n°4 : Schéma explicatif de l'audit.

Par l'analyse de ces écarts, nous mettrons en œuvre un plan d'amélioration à court, moyen et long terme. Les actions d'amélioration nous permettront d'ajuster notre politique qualité et de nous diriger vers une démarche de progrès et d'amélioration continue.

Lors de cette réunion d'information, j'ai insisté sur le fait que **c'est le système qualité à la paillasse qui sera évalué et non le technicien.**

J'ai également informé le personnel que la liste des documents et la grille d'audit seraient disponibles dans les jours à venir. Et enfin j'ai donné le planning de la préparation de l'audit. Chaque phase a été soumise au personnel afin que celui-ci n'ait aucun sentiment de rejet vis-à-vis de l'audit.

Principales étapes	Qui ?	Déc. 2008	Janv. 2009	Fév. 2009	Mars 2009	Avril 2009	Mai 2009	Juin 2009	Juil. 2009	Août 2009	Sept. 2009	Oct. etc...
Choix du sujet	Etudiant DU + RAQ + biologistes	→										
Présentation du projet	RA + RAQ				*							
Analyse du processus	RA + 1 technicienne titulaire du DUAQ				*							
Analyse des documents	RA				*							
Choix du questionnaire	RA + RAQ				→							
Pré-audit	RA + 1 technicienne titulaire du DUAQ						*					
Communication des documents aux auditeurs	RA						*					
Audit blanc	RA							*				
Audits (du 12 au 19 juin)	Le personnel concerné (auditeurs et audités)							*				
Analyse de l'audit (fiches d'écart et grille d'évaluation)	RA + RAQ + 1 technicienne titulaire du DUAQ							→				
Restitution de l'audit	RA								*			
Plan d'action d'amélioration	RA + RAQ + biologistes									→		

Tableau n°1 : Calendrier des actions réalisées.

L'audit doit être perçu comme un outil permettant d'améliorer le système qualité en travaillant en équipe.

J'ai rappelé que **l'objectif d'un audit interne n'est pas un jugement de valeur sur la personne auditée mais au contraire, la mise à jour des pistes d'amélioration.** Il est nécessaire de faire ressortir, le cas échéant, les dysfonctionnements pour qu'ils puissent faire l'objet de réflexions pour la mise en œuvre d'actions d'amélioration.

PLANIFIER, PREPARER

2. Préparation de l'audit

La préparation de l'audit est une phase essentielle à la démarche. En effet, l'audit est souvent vécu comme un contrôle. C'est pourquoi il faut éviter toute réaction de rejet de la part du personnel.

a. Déclenchement

Pour ce second audit, le poste d'hématologie a été choisi car c'est un poste important dans le rendu d'analyses urgentes, simple, en retard sur la maîtrise du système documentaire et où le personnel se sent « à l'aise ».

Cet audit interne nous permettra de nous auto-évaluer et d'avancer efficacement dans notre objectif Bio Qualité.

b. Mandatement des auditeurs

L'auditeur pilote est défini comme le responsable de l'audit. Il doit organiser et piloter l'audit et peut être assisté d'un second auditeur et / ou d'un médiateur.

Ces auditeurs devront faire preuve d'objectivité, de neutralité et ne pas émettre de jugements.

Auditeur pilote : moi-même, technicienne référente au laboratoire Guittet-Courdesses.

Auditeur 2 : Madame DANARD, biologiste et RAQ au laboratoire Guittet-Courdesses.

Je n'ai pas souhaité prendre de médiateurs pour deux raisons majeures : le personnel technique n'était pas formé à cet exercice (excepté une collègue, laquelle ayant participé activement aux diverses étapes de ce projet, n'était pas neutre), le manque d'effectif au sein du laboratoire ne me permettait pas la « réquisition » de plusieurs personnes car cela aurait entraîné une perturbation du travail.

J'ai organisé l'audit et « interviewé » quatre personnes pour relever les différents écarts.

c. Analyse du processus

Un processus est un « *ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrées en éléments de sorties* » (définition norme ISO 9001 version 2000).

L'audit interne que j'ai réalisé au laboratoire a porté sur le processus opérationnel « hématologie ». Il a exclu les phases pré-analytiques (prélèvement, préparation des échantillons ...) et post-analytiques (édition, transmission des résultats ...).

Nous avons, une collègue et moi, travaillé sur le processus du poste d'hématologie qui vous est présenté en Annexe II.

Nous avons identifié les différentes étapes du processus : les risques associés et les pistes d'amélioration possibles. Cette analyse du processus nous a permis de choisir un questionnaire d'audit pertinent.

La méthode de l'audit est basée sur le recueil de preuves. Elle comprend l'examen des documents qualité du processus audité et le choix ou la préparation d'un support sous forme de grille pour les entretiens auprès du personnel audité.

Ce travail s'est montré très enrichissant car la notion de processus n'était pas claire, voire inconnue pour le personnel. Il a permis de fédérer et motiver l'équipe : cette adhésion était indispensable pour la mise en place d'un système qualité efficient.

d. Analyse des documents

J'ai recensé tous les documents existants (documents qualité, manuel fournisseur ...). Une liste a été établie (cf Annexe III). Elle a été mise à disposition du personnel deux semaines avant les audits et leur a servi de base afin de se préparer.

J'ai identifié les documents manquants, puis j'ai défini les différents écarts possibles à partir des documents existants.

e. Le choix des outils

Au départ, je voulais créer un questionnaire d'audit portant sur l'automate et les méthodes manuelles (réalisation d'un frottis sanguin, de la vitesse de sédimentation manuelle ou automatique, recherche d'un paludisme, comptage des réticulocytes...). Mais avec le temps, je me suis aperçue que l'élaboration d'un questionnaire d'audit (compréhension, ordre, style de questions...) était long et compliqué, et qu'il était aisé d'oublier des points importants. J'ai donc pris la décision, en accord avec la RAQ, de réduire le périmètre de l'audit à l'automate de la paillasse d'hématologie et d'utiliser un questionnaire existant. Nous avons également prévu de réaliser un audit exclusivement consacré aux techniques manuelles d'ici un an.

Pendant ce temps, mes collègues volontaires ont travaillé par groupe de deux ou trois à la création des instructions, inexistantes à ce jour, pour la réalisation des techniques manuelles. Je les ai supervisés, et grâce à ce travail, neuf fiches d'instruction ont été créées. La RAQ doit les approuver avant leur diffusion en paillasse.

Le choix du questionnaire d'audit s'est donc orienté vers le document élaboré par le groupe qualité du Collège National de Biochimie des Hôpitaux (CNBH) : « Audit d'un poste de travail automatisé ».

L'audit s'appuie sur la documentation associée à l'automate et sur des entretiens avec différentes catégories professionnelles : technicien utilisateur de l'appareil, technicien référent, cadre et biologiste. Le support des entretiens est structuré selon une logique d'activité au poste de travail.

f. Préparation de l'audit

⇒ Grille du CNBH :

Le champ de l'audit proposé par le CNBH concerne les activités associées à l'utilisation d'un automate : l'organisation du poste de travail, la réalisation des analyses et leur validation, la maintenance et les vérifications des performances de l'automate, la traçabilité des actions nécessaires à la maîtrise de l'automate.

Le CNBH propose deux grilles de questions :

- Une grille principale avec les principales questions à poser aux différentes catégories professionnelles.
- Une grille d'entretien qui constitue une liste exhaustive de tous les documents qualité devant se trouver à un poste de travail. Elle sert à calculer un score.

⇒ Tri des items de la grille principale et pré-audit :

Un premier tri fait à partir du questionnaire du CNBH a permis, d'une part de supprimer les questions non applicables au poste de travail (NA), et d'autre part de supprimer les colonnes applicables aux cadres (personnel non représenté au sein de notre laboratoire) et aux techniciens de garde ; en effet, le personnel de garde et de jour étant le même, les questions ont été redistribuées. Les cases grisées représentent donc les questions qui n'ont pas été retenues pour la catégorie professionnelle interrogée.

Puis nous avons réalisé un pré-audit avec une collègue afin de tester les limites du questionnaire. Ceci a abouti au rajout de plusieurs questions :

- Les questions 11, 17 et 83 portant sur l'existence d'un tableau de compétence pour les formations, d'un cahier des charges et d'une procédure de mise en place des contrôles ont permis d'ajouter des précisions par rapport aux documents existants.
- Les questions 97 à 100, portant sur l'existence, le traitement, la fréquence et l'archivage des CQE ont permis d'étoffer le sujet des Contrôles Qualité.
- Un test de traçabilité comportant huit questions (de la 129 à la 136) et permettant de savoir si le personnel était capable de retrouver différents renseignements à partir d'un dossier précis ; personne ayant prélevée et techniquée l'échantillon, résultats des calibrations, CQI et CQE de ce jour, numéro de lot des réactifs et contrôles, historique des dysfonctionnements, archivage des résultats papiers et informatiques.

⇒ La grille principale d'audit :

La grille d'audit finale comporte donc 139 questions :

- 21 sur les généralités concernant le poste et l'automate (documentation, gestion du personnel).
- 13 sur le fonctionnement de l'automate et le traitement des échantillons.
- 22 sur la validation technique et analytique.
- 18 sur les maintenances.

- 7 sur les étalonnages, calibrations.
- 15 sur les CQI.
- 4 sur les CQE.
- 22 sur la préparation et la gestion des DMDIV.
- 6 sur l'hygiène et la sécurité.
- 8 sur la traçabilité.
- 3 sur l'amélioration.

Un extrait de ce questionnaire modifié du CNBH est présenté en Annexe IV.

Il a été inclus à la banque documentaire du laboratoire. Elle reprend l'indexation proposée par Bio Qualité :

Chapitre correspondant + N° du thème – Type de document
 (PR = Procédure, MO = Mode opératoire, INS = Fiche d'instruction,
 ENR = Formulaire d'enregistrement) – N° à suivre – Version en cours

Il s'agit :

- du chapitre B « Suivi du système qualité ».
- du sous chapitre B3 « Gérer les auto-évaluations et les évaluations croisées ».
- d'un enregistrement ENR.
- De la version A.

Le questionnaire d'audit a donc été nommé B3-ENR-102-A « Grille principale d'audit interne d'un poste de travail automatisé – Paillasse d'hématologie ».

⇒ La grille d'entretien d'audit :

Il s'agit d'un document de soutien pour la réalisation des audits. Pour chaque entretien, la grille d'audit a été complétée avec 7 colonnes :

- La première et la deuxième colonnes contiennent le numéro et les questions portant sur les critères que les auditeurs souhaitent vérifier. Les questions sont le plus souvent ouvertes pour que les audités prennent conscience des écarts.
- Les troisième et quatrième colonnes permettent une première évaluation du système documentaire.
 - Existence* : les documents ou les informations nécessaires au poste de travail automatisé existent-ils ?
 - A jour / pertinent* : les documents sont-ils à jour et pertinents ?
- Les cinquième et sixième colonnes permettent de contrôler si le personnel connaît et utilise les documents existants.
 - Existence connue* : le document est-il connu de l'audité ?
 - Appliqué / rempli / utilisé* : le document est-il appliqué (pour les MO), rempli (pour les ENR) ou utilisé (pour les documents synthétiques)?
- La septième colonne permet de renseigner des commentaires.

Une page d'exemple de la grille d'audit utilisée lors des entretiens est présentée en Annexe V.

⇒ Audit blanc :

Un audit blanc a été réalisé début juin afin d'évaluer le temps nécessaire à la réalisation de l'audit.

Le temps moyen de réalisation de l'entretien d'audit a été estimé à 1 heure.

Cette évaluation à blanc a permis d'avoir une vision globale de l'ensemble du questionnaire et de planifier au mieux l'organisation de cet audit en fonction de l'activité du service. En effet, l'audit étant effectué pendant les vacances, une partie du personnel était absent et il fallait s'assurer de gêner au minimum la bonne activité du laboratoire.

AGIR, FAIRE

3. Exécution de l'audit

a. Réunion d'ouverture

La réunion d'ouverture a eu lieu le vendredi 12 juin 2009.

J'ai présenté les auditeurs et les audités, qui ont accepté de se prêter à cet exercice sur la base du volontariat. J'ai également rappelé la définition de l'audit et redéfini les objectifs du projet et la méthode utilisée.

Puis j'ai expliqué que j'allais auditer le poste de travail d'hématologie en présence de quatre personnes différentes :

- une technicienne utilisatrice des automates (10mois d'ancienneté).
- une technicienne utilisatrice des automates (2 ans et 2 mois d'ancienneté).
- une technicienne utilisatrice et référente des automates (8 ans d'ancienneté).
- un biologiste directeur du laboratoire (13 ans d'ancienneté).

J'ai réinsisté sur le fait que **c'est le système qualité à la pailasse qui sera évalué et non le technicien audité**. Et enfin, j'ai rappelé que **les audits se feraient dans le respect de la confidentialité, et la restitution dans le respect de l'anonymat**.

b. Réalisation

L'audit s'est déroulé sur une semaine avec en moyenne un audit tous les deux jours.

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

Les audits ont eu lieu les 12, 15, 18 et 19 juin.

L'audition de chaque personne a duré en moyenne 1H05.

Je me suis attachée à faire preuve de neutralité durant l'entretien et certaines questions ont été reformulées afin d'obtenir plus de preuves lorsque cela était nécessaire.

A la fin des auditions, j'ai interrogé chaque audité sur des questions générales d'amélioration du poste et sur leur ressenti par rapport à l'audit.

c. Réunion de clôture

Le vendredi 19 juin, en tant qu'auditeur pilote, j'ai animé la réunion de clôture.

J'ai demandé la présence de tous les audités. Mais cette réunion était également ouverte à toute personne souhaitant y assister.

Elle a été l'occasion de reprendre rapidement les écarts constatés et de les valider avec les audités. Et j'ai remercié l'ensemble des personnes ayant participé à ce projet ou ayant aidé d'une quelconque façon à sa réalisation.

La date de la réunion de restitution a été donnée et fixée au vendredi 24 juillet.

CONTROLLER ET AJUSTER

4. Résultats

a. Synthèse de l'audit et grille d'évaluation

En tant que responsable de l'audit, j'ai mis en commun l'ensemble des informations que j'avais recueillies lors des différents audits afin de détecter les discordances possibles dans les réponses. Un système de cotation a été utilisé pour chaque critère de la grille d'évaluation : existence, mise à jour, connaissance, application. Par exemple si celui-ci est rempli : 1 point / partiellement rempli : 0,5 point / non rempli : 0 point. Les fiches d'écart, c'est-à-dire les dysfonctionnements constatés, ont été engendrées si la cotation était de 0 ou 0,5.

La grille d'évaluation du CNBH, dont un extrait vous est présenté en Annexe VI, repose sur une liste de documents et d'informations nécessaires à l'utilisation et la maîtrise de l'automate, associée au système de cotation de synthèse des résultats de l'audit.

Chaque item est coté selon un statut :

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

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

A l'aide du fichier de calcul automatique disponible sur le site du CNBH, j'ai établi notre score.

ITEM	Nombre de questions	Nombre de fiches d'écart	Points attendus	Points obtenus	Score sur 20
Organisation générale du poste	17	6	60	36	12
Le matériel et sa documentation	75	15	594	340,5	11,4
Gestion des stocks	9	4	120	78	13
Traitement des échantillons	21	4	148	105	14,1
Hygiène, sécurité, déchets	6	3	64	44	13,7
TOTAL	128	32	986	603,5	12,2

Tableau n°II : Synthèse des résultats de la grille d'évaluation.

b. Analyse et interprétation

Au total, 381 questions ont été posées au cours des entretiens, dont 109 différentes (car plusieurs personnes auditées sur les mêmes questions).

Le temps moyen des auditions a été estimé à 1H05 et l'audit complet à 4H30.

Les entretiens ont permis de montrer que l'existence des documents était connue à 60% par le personnel utilisateur avec un maximum de 80% en hygiène et sécurité.

c. Résultats obtenus

*** Les points forts :**

- L'audit s'est déroulé dans une bonne ambiance permettant des échanges fructueux et donnant une bonne perception de ce second audit à l'ensemble du personnel.
- Le personnel rencontré maîtrise bien, voire très bien la gestion de la paillasse et semble concerné par la bonne marche du système.
- Les locaux sont bien entretenus et répondent aux exigences de confidentialité et d'hygiène.
- La gestion des stocks est bien maîtrisée avec une moyenne de 13 sur 20.
- Les dysfonctionnements sont tracés et étudiés.
- Les documents existants sont bien connus et utilisés. Des classeurs, vert pour les CQI et CQE et rouge pour les fiches de vie de l'automate, la mise en place des réactifs et les maintenances existent.
- L'existence d'une RAQ et d'une gestion documentaire via Bio Qualité sont des atouts majeurs pour le laboratoire.
- Le savoir-faire est indéniable. Le traitement des échantillons est bien maîtrisé et obtient la meilleure moyenne (14,1 sur 20). La transmission se fait beaucoup de manière orale, ce qui est également un point faible, mais la communication a le mérite d'exister.
- Le personnel avait déjà commencé la création de documents manquants à la paillasse (mode opératoire, procédures et CAT) avant la fin de l'audit.
- La grille de satisfaction donne un résultat correct : 12,2 sur 20 mais celui-ci doit être absolument amélioré.

*** Les points faibles :**

- Certains documents ne sont pas à jour ou inexistants.
- La communication essentiellement orale entraîne une perte des informations dans la durée et dans la transmission des informations.
- 22 fiches d'écart, liées à des non-conformité (statut 4 et 3), et 10 fiches d'écart liées à des remarques (statut 1 et 2) ont été recensées.

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

- Au niveau des documents (fiches d'écart n° 6, 7, 8, 9, 10,11, 12, 13, 16, 17, 19, 21, 22, 26, 27, 29, 30) : le mode opératoire, le manuel fournisseur, les instructions de sauvegarde des résultats, de passage des contrôles, les indications de lieux de stockage ou les fiches de sécurité ne sont pas mis à jour ou inexistantes.
- Au niveau des enregistrements et des documents d'aide non obligatoires (fiches d'écart n° 1, 3, 4, 5, 15, 20, 23, 24, 25, 28, 31, 32) : les informations sont connues du personnel mais difficilement accessibles. La création ou la mise à jour de documents permettrait de prévenir et d'éviter certains dysfonctionnements. Ces fiches d'écart n'ont pas d'incidence directe sur la qualité du service du poste automatisé en hématologie.
- Dans le cadre d'une démarche d'accréditation, des informations ignorées, en lien avec le fournisseur, concernent la métrologie, l'étalonnage et l'acceptation après réparation de l'automate (fiches d'écart n° 14 et 18).
- Au niveau des informations ignorées par le personnel (fiche d'écart n°2) : de nombreux documents ne sont pas connus ou « oubliés » du personnel.

Le but de l'audit est de relever des écarts, c'est grâce à nos erreurs que nous allons progresser. Nous avons dans un premier temps, la RAQ et moi-même, simplement numéroté les fiches d'écart. Elles seront ensuite reprises selon l'indexation des enregistrements qualité du laboratoire. Ces fiches d'écart sont référencées depuis l'an dernier « B3-ENR-101-A » dans la banque documentaire qualité du laboratoire.

Sur cette fiche sont renseignés :

- la date et le thème de l'audit.
- les auditeurs et les audités.
- le numéro de la fiche.
- l'écart constaté.
- l'action corrective.
- la levée de l'écart.

Nous allons également pouvoir classer ces fiches selon leur importance :

- Non-conformité : non respect d'une exigence spécifiée.
- Remarque : écart qui ne met pas en péril l'objectif poursuivi par le dispositif.

L'indexation de la fiche d'écart reprend l'indexation des enregistrements du système qualité du laboratoire :

E (écart) – Année – Mois – Thème numéro

Exemple : E-2009-06-HEMA01T est la première fiche d'écart rédigée en juin 2009 concernant la traçabilité (T) au poste d'hématologie.

Deux fiches d'écart sont présentées en annexe : une remarque en Annexe VII et une non-conformité en Annexe VIII.

J'ai recensé l'ensemble des fiches d'écart trouvées lors de l'audit dans le tableau ci-dessous.

N° de fiche d'écart	Relevé des points de non conformité	N° question entretien	Statut	Ecart constatés par l'auditeur
1. Organisation générale du poste				
1	Liste des documents disponibles au poste (date de mise en service, documents des essais avant mise en service, conditions d'intervention du SAV).	1 17/18 20	1 2 et 3	Document inexistant.
2	- Fiche de poste concernant l'automate. - Liste des analyses faites sur l'automate. - Mesures prises en cas de dysfonctionnements ou pannes. - Notice fabricant des CQI pour les lots en cours. - Existence de CQE. - Résultats des CQI et des CQE. - Règles de validation biologique. - Mode de conservation des prélèvements après analyse. - Manuel fournisseur en français. - CAT si l'échantillon n'est pas directement analysable. Procédure en cas de résultats rendus erronés.	7/8 2 12/13/14/15 104 97/98 86/88/91/99/100 56 49/50/51/53 5 33 54/55	2 2 4 4 3 4 et 3 4 4 4 3 3	Documents BioQualité non connus ou « oubliés » par une partie du personnel.
3	Fiche de poste concernant l'automate.	7/8	2	Fiche de poste G1-ENR-505 A non à jour.
4	Liste du matériel (automate et petit matériel).	3/4	1	Une liste des automates du labo existe . A2-ENR-03 Version I « Liste du matériel ». Liste spécifique de la paillasse inexistante.
5	Document(s) spécifiant les personnes formées.	9/10/11	4	Inexistence liste des personnes aptes + tableau de formation. Pour chaque personne, fiche individuelle de formation G2-ENR-01.
6	Instruction d'archivage des différents enregistrements du poste.	35/36/79/80/81/ 86/87/88	4	Inexistence d'un document sur les instructions d'archivage.
2. Le matériel et sa documentation				
a) Automate				
7	Manuel fournisseur en français.	5	4	Manuel pas en français et pas dernière version.
8	MO de mise en route et d'analyse de routine. MO maintenance technique et informatique embarquée.	22 /23 57/58/59/60/62	4 4	Documents dispersés et non conformes. Documents non conformes.
	- Liste des réactifs, mode de conservation.	28/105/106	3/4	Liste des réactifs par analyse inconnue.
	- Caractéristiques de la méthode.	29	4	Pas de relevé de la température (ambiante) au sein du labo.
	- Nature des spécimens utilisables.	31	4	Informations orales.
	- Durée de stabilité de l'analyte dans l'échantillon.	48	2	
- Mode de conservation des réactifs.	105/106	4	PR de validation technique existante.	
- Procédure de validation technique.	39/40	4	D1-PR-01-B « Validation technique ». Gestion des calibrations et des contrôles D2-PR-01-A « Validation analytique ».	
9	Informations sur l'utilisation du logiciel de l'automate, sa version et la signification des messages d'alarme ou d'erreur.	19/24/25/27	2/4	Informations connues oralement. Pas de documents écrits.
10	MO informatique embarquée.	57/58/59/60/62	4	Pas de sauvegarde informatique des résultats patients.
	Résultats bruts édités par l'automate.	35	3	
	Enregistrement des résultats vérifiés.	43	4	
11	MO utilisation de CQI et interprétation.	82/84/85/89/90/ 91/92/94/95	4	NC CQI ok enregistré sur B4-ENR-104 depuis avril 2008.. Pas de docs écrits sur l'utilisation et l'interprétation des CQI.
	Liste des CQI.	82	1	
	Mode de conservation.	105/106	4	
	Procédure de mise en place des CQI.	83	2	

12	- Identification de l'automate. - Nom et n° de téléphone du technicien SAV. - Date de mise en service.	16 63 17/18	3 3 3	Informations éparpillées. Pas de fiche signalétique de l'automate.
13	Mesures de remplacement en cas de dysfonctionnement.	34	4	Connues oralement. Pas de document écrit.
14	Vérification des critères d'acceptation après réparation de l'automate. Vérifications métrologiques faites par le fournisseur.	65/72	3	En général CQ passés après leur passage. Contrôles métrologiques non faits.
b) Matériels associés				
15	Manuel d'utilisation et maintenances de l'onduleur.	73/74	2	Existence peu ou pas connue. Aucun manuel d'utilisation ou maintenances effectuées.
c) Techniques				
16	Notice fabricant des réactifs pour les lots en cours.	104	4	Notices éparpillées, à regroupées en un seul endroit.
17	Existence de CQE.	97/98	3	Document non à jour. Probioqual depuis début 2009. Pas d'instruction rédigée.
18	Résultats d'étalonnage.	79/80/81	4	Aucunes informations du fournisseur.
19	Date de mise en service et période d'utilisation de chaque lot de CQI. Date d'ouverture + limite de stabilité des CQI.	107 110/113	4 4	Aucun document existant
20	Suivi à long terme des CQI.	93	2	Eurocell depuis début 2009 (à exploiter). Mise en place d'un enregistrement B4-ENR-104 « NC des CQI » en avril 2008. Pour le moment, pas de suivi efficace.
21	Suivi à long terme des CQE.	93	3	CQE mis en place depuis peu. Aucun document.
3. Gestion des stocks				
22	Indication des lieux de stockage (réactifs, CQI, CQE, pièces détachées, petits consommables).	105/106	4	Aucun plan de placard n'existe.
23	Procédure de maîtrise d'un stock minimum.	118/122	2	Procédure inexistante. CAT orale.
24	MO de commande en urgence (réactifs).	117	2	MO inexistant.
25	Informations par article (pièces détachées et petits consommables).	120	1	Aucun document écrit
4. Traitement des échantillons				
26	Documents synthétiques d'aide à la validation. Liste des valeurs usuelles.	41/42	2 et 4	D2-PR-01 « Validation analytique » non connue des utilisateurs. Pas de liste pour les valeurs usuelles.
27	CAT pour communiquer des résultats urgents.	44/45	4	Informations connues oralement mais non reproductibles selon le technicien. Aucun doc.
28	Liste des téléphones et fax des différents correspondants.	46	2	Liste médecins non à jour. M1-ENR-101-B « Annuaire téléphonique HPOP » ok.
29	MO de gestion d'un rajout d'analyse (traçabilité).	47	3	Aucune traçabilité.
5. Hygiène, sécurité, déchets				
30	Fiches de sécurité des réactifs et produits utilisés.	123	4	Réactifs non nocifs mais aucun pictogrammes affichés.
31	Fiche CAT en cas d'AES.	126	4	CAT ok (L1-INS-02). Procédure générale d'AES inexistante.
32	MO élimination des déchets.	127	4	PR L2-PR-01 « Gestion des déchets » ok. Mais INS élimination effluents inexistante.

Le statut :

4 traduit une exigence du GBEA (existence indispensable).

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

2 si l'exigence est recommandée mais pas indispensable.

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

Tableau n°III : Relevé des fiches d'écart (non-conformité et remarques).

d. Restitution

Cette restitution s'est faite en deux temps. Elle a donné lieu à un premier entretien en présence de la RAQ et des deux biologistes. En tant que responsable de l'audit, j'ai :

- d'une part remis aux biologistes l'ensemble des fiches d'écart rédigées avec l'aide de la RAQ.
- d'autre part, présenté une proposition de plan d'actions d'amélioration suivant quatre items sous la forme du QQQQCP (Qui / Quoi / Ou / Quand / Comment / Pourquoi).

La restitution de l'audit s'est faite le vendredi 24 juillet animée par le responsable de l'audit et en présence des audités, de la hiérarchie et du personnel intéressé par le projet.

J'ai rappelé qu'il s'agissait de mon choix de mémoire pour le Diplôme Universitaire d'Assurance Qualité.

J'ai remercié l'ensemble de mes collègues pour leur sérieux, leur adhésion à la démarche et leur implication. J'ai aussi souligné l'attitude positive de chacun qui a grandement contribué au bon déroulement de l'audit malgré le manque d'effectif.

J'ai également fait un rappel sur l'audit (domaine, secteur, objectif, support, référentiels). La grille d'évaluation et le relevé des fiches d'écart ont été présentés sur support papier et remis aux participants. Les points forts, les points faibles de l'audit ont été synthétisés oralement.

D'autres paillasses seront prochainement auditées dans la même optique que ce dernier selon un planning.

IV. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

En conclusion, les objectifs fixés dans le cadre de ce mémoire ont été largement atteints :

- La réalisation d'un audit a permis de faire le point sur le système qualité à la paillasse d'hématologie.
- Une grande partie du personnel s'est motivée et fortement impliquée dans ce projet. Cela a permis de consolider les connaissances de tous sur la notion de qualité et d'engendrer des échanges fructueux.
- Le travail en équipe s'est instinctivement effectué, ce qui a abouti à une dynamique de création de documents (PR, INS, ENR...) qui s'est étendue à l'ensemble des secteurs d'activité du laboratoire.
- Les erreurs faites durant ce projet et les enseignements à en tirer nous permettront d'améliorer les projets d'assurance qualité futurs.
- Nous avons réussi à familiariser le personnel avec l'audit et à initier une démarche d'évaluation périodique sur d'autres postes automatisés puisque de futurs audits sont prévus.

Le plan d'action d'amélioration a été validé par les biologistes et la RAQ mi-septembre et est rentré en vigueur dans la foulée. Les fiches d'écart de statut 3 et 4 ont été jugées prioritaires et sont à effectuées dans un délai de 2 mois (court terme). Les autres fiches d'écart sont à effectuées dans des délais allant de 3 à 6 mois. L'ensemble du personnel est mis

à contribution et semble apprécier cette démarche. De nombreux documents sont actuellement en cours de rédaction. Un point sur le suivi du plan d'amélioration sera réalisé régulièrement par le responsable de l'audit et la RAQ.

Un audit de suivi est envisagé au mois d'avril 2010 pour juger de l'efficacité des actions entreprises. Nous nous sommes fixés comme indicateur d'obtenir une moyenne d'au moins 16 sur 20. La réunion de clôture définitive de cet audit sera réalisée mi-2010.

La direction du laboratoire envisage la création d'une cellule qualité qui regrouperait la RAQ, un biologiste référent, deux techniciennes titulaires du DUAQ et une secrétaire. Un suivi des connaissances théoriques du personnel technique sur la notion de qualité a été proposé : il consiste à mettre en place des plages de une ou deux heures par semaines pour les techniciens souhaitants s'informer et faire de la qualité. Pour l'instant, l'effectif du laboratoire ne permettant pas ce projet, il a donc été repoussé à plus tard. D'autre part, le laboratoire a adhéré il y a peu de temps au logiciel ARMURE afin d'optimiser la gestion et l'organisation informatique du laboratoire en conformité avec les exigences qualité. Des formations du personnel sont prévues dans les mois à venir.

Personnellement, ce Diplôme Universitaire a été très enrichissant. Il m'a permis d'acquérir des connaissances et des méthodologies en assurance qualité tout au long de l'année et de les mettre en application dans le cadre de ce mémoire.

Gérer une équipe et ce genre de projet n'est pas si aisé. Je me suis rendue compte de l'importance de la communication au cours de ces derniers mois pour impliquer et motiver le personnel afin de mener à bien ce projet. Organiser, répartir les tâches en fonction du savoir-faire, des qualités, de la personnalité et de la volonté de chacun à tous les niveaux hiérarchiques est indispensable dans toute démarche qualité. M'adapter aux imprévus, évaluer ses propres limites en tant que technicien responsable de l'audit ont été un enseignement et une expérience riche d'humilité. L'acceptation de l'audit en tant qu'outil indispensable à la démarche qualité et la forte implication de l'ensemble du personnel ont donné un nouvel élan à la qualité au sein du laboratoire, ce qui laisse présager le meilleur pour l'avenir.

V. BIBLIOGRAPHIE

TEXTES OFFICIELS :

« Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale » paru au journal officiel du 11 décembre 1999.

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

SITES INFORMATIQUES :

www.du-qualite-paris6.org

www.cnbh.org

www.bioqualite.org

OUVRAGES :

Bio Qualité : Audit Qualité Interne.

Document du CNBH : Audit d'un poste de travail automatisé.

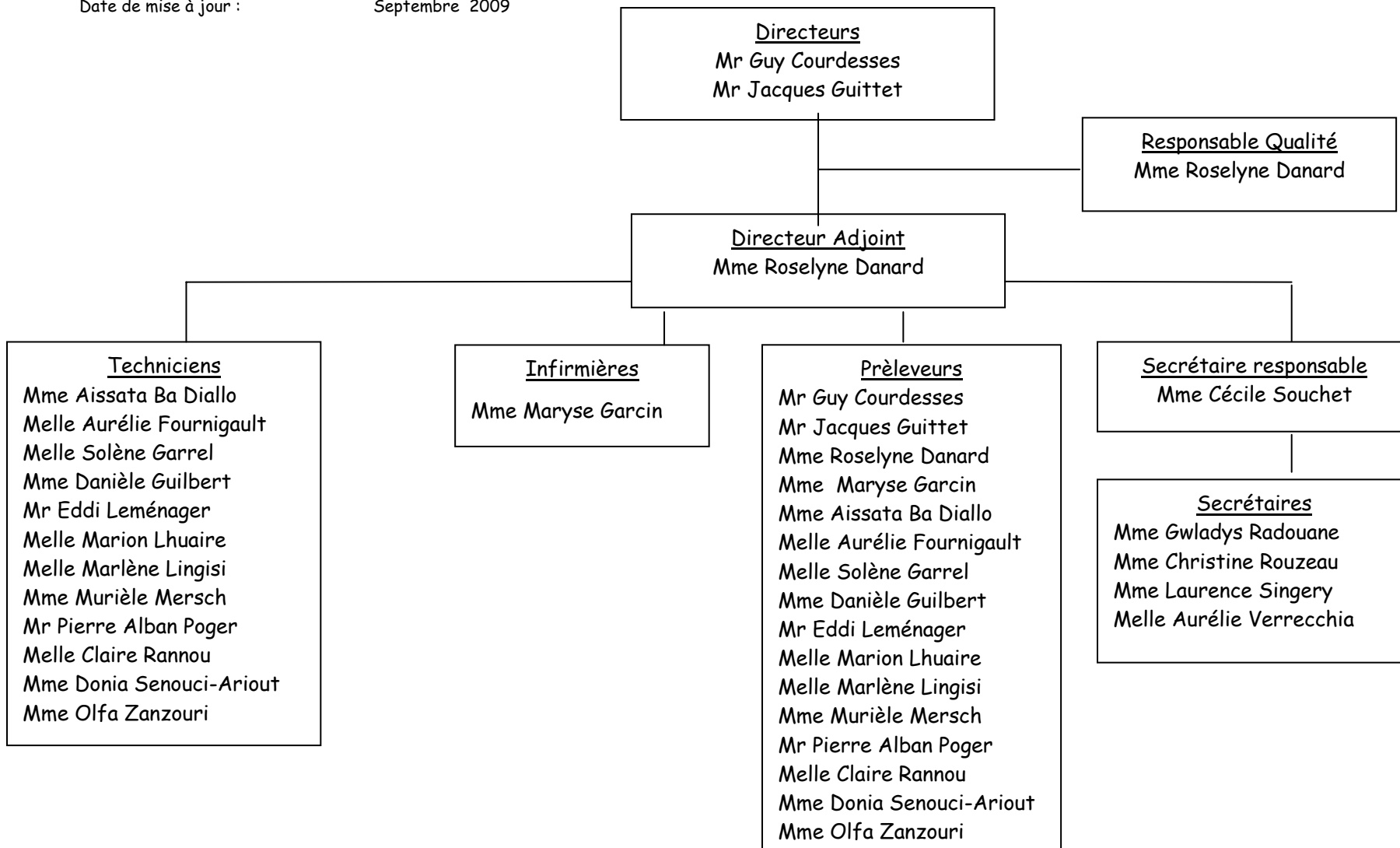
VI. ANNEXES

Annexe I	L'organigramme du laboratoire.....	31
Annexe II	Le processus d'hématologie.....	33
Annexe III	Liste des documents associés au questionnaire de l'audit.....	35
Annexe IV	Extrait du questionnaire d'audit modifié du CNBH.....	38
Annexe V	Page d'exemple de la grille d'audit utilisée lors des entretiens.....	43
Annexe VI	Extrait de la grille d'évaluation du CNBH.....	45
Annexe VII	Exemple de fiche d'écart type remarque.....	51
Annexe VIII	Exemple de fiche d'écart type non-conformité.....	53

ANNEXE I

L'ORGANIGRAMME DU LABORATOIRE

Date de création du document : Décembre 2008
Date de mise à jour : Septembre 2009

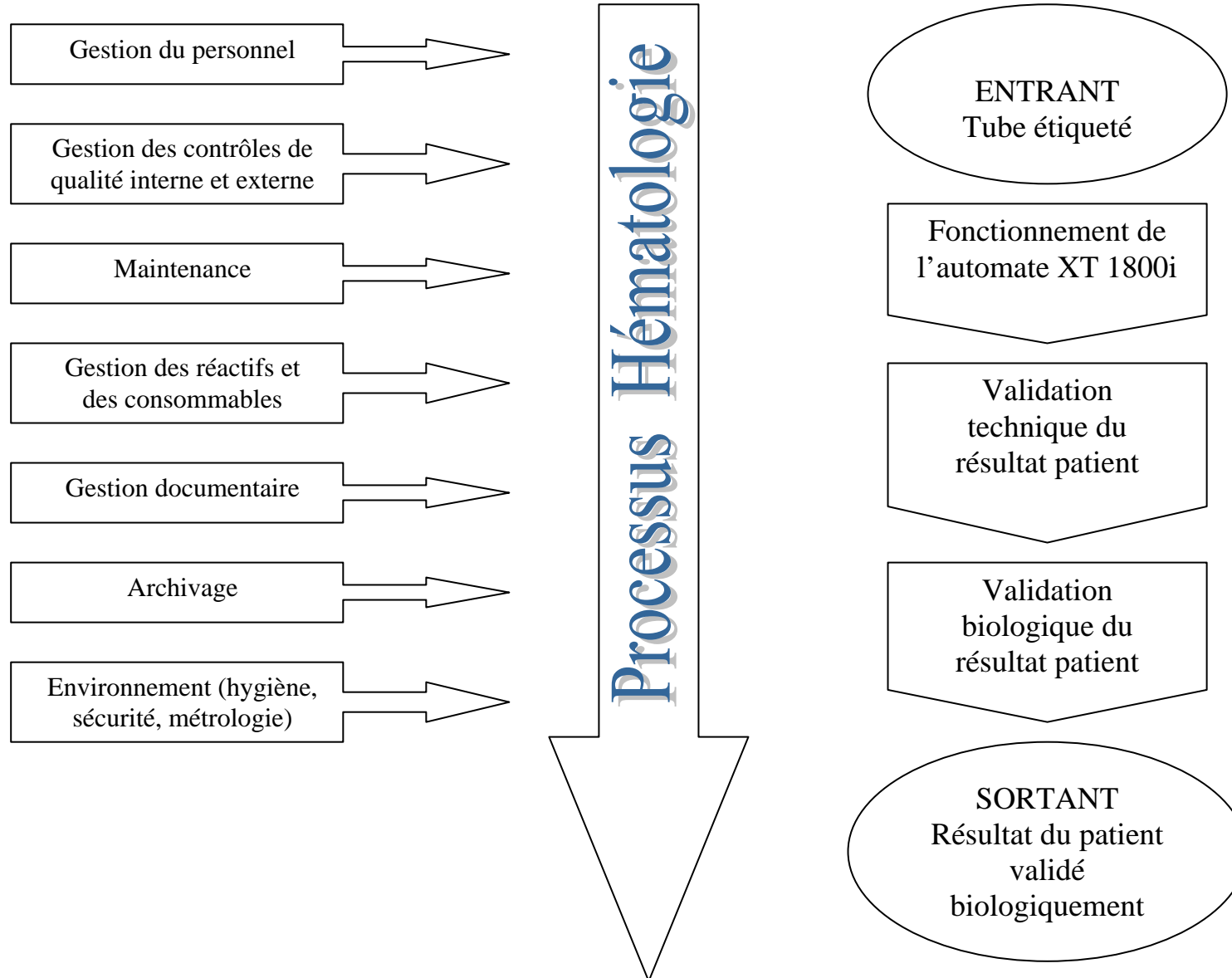


ANNEXE II

LE PROCESSUS D'HEMATOLOGIE

PROCESSUS PAILLASSE HEMATOLOGIE

PROCESSUS SUPPORT



ANNEXE III

LISTE DES DOCUMENTS ASSOCIES AU QUESTIONNAIRE D'AUDIT

LISTE DES DOCUMENTS ASSOCIES AU QUESTIONNAIRE DE L'AUDIT DU POSTE AUTOMATISE D'HEMATOLOGIE

➤ **Référentiels et manuels utilisateur**

GBEA
Norme ISO 15189
Manuel fournisseur : XT1800i (SYSMEX).

➤ **Dans le chapitre A - Organisation générale du laboratoire -**

A2-ENR-02-Version I, « Liste du matériel »
A2-ENR-03-Version D, « Liste des analyses »

➤ **Dans le chapitre B - Suivi du système qualité -**

B1-PR-01-Version A, « Traitement des réclamations »
B1-ENR-01-Version A, « Fiche de réclamation »
B4-PR-01-Version B, « Traitement des non-conformités »
B4-ENR-01-Version A, « Fiche de non-conformité »
B4-ENR-104-Version A, « Non-conformité des CQI »

➤ **Dans le chapitre C - Pré-analytique -**

C1-PR-01-Version A, « Traitement des demandes d 'analyses »
C2-INS-01-Version A, « Choix des tubes »
C3-PR-01-Version A, « Réception des échantillons »
C3-INS-03-Version A, « Conservation des échantillons biologiques »

➤ **Dans le chapitre D - Analytique -**

D1-PR-01-Version B, « Validation technique / gestion des calibrations et des CQ »
D1-ENR-101-Version B, « Liste des paramètres référencés pour les CQE »
D2-PR-01-Version A, « Validation analytique »
D3-ENR-101, « Traçabilité de mise en place des réactifs »
D4-ENR-101, « Formulaire hématologie »

➤ **Dans le chapitre E - Post-analytique -**

E1-PR-01-Version A, « Validation biologique »
E2-PR-01-Version B, « Rendu des résultats »

➤ Dans le chapitre G - Gestion du personnel -

G1-ENR-505-Version A, « Fiche de fonction technicien hémato / coag »
G2-PR-01-Version A, « Procédure formation »
G2-ENR-02, « Fiche individuelle de formation »

➤ Dans le chapitre I - Maîtrise des enregistrements : traçabilité -

I1-PR-01-Version A, « Maîtrise du Système Informatique du Laboratoire »
I1-ENR-01 , « Trace des modifications du Système Informatique du Laboratoire »
I3-PR-01-Version A, « Maîtrise de la confidentialité »

➤ Dans le chapitre J - Maintenance des équipements -

J1-PR-01-Version A, « Maintenance »
J1-ENR-104-Version A, « Fiche de vie des automates »
J1-ENR-04-Version A, « Enregistrement des maintenances externes »

➤ Dans le chapitre K - Maîtrise des achats »

K1-PR-01-Version A, « Achat et mise en service des équipements »
K1-INS-01-Version A, « Critères pour l'achat d'un automate »
K2-PR-01-Version A, « Achat et stockage des réactifs et consommables »
K2-ENR-02-Version A, « Fiche d'évaluation des fournisseurs »
K2-ENR-03-Version B, « Relevé des températures des zones de stockage : réfrigérateur »
K2-ENR-10-Version B, « Contrôles des dates de péremption par zones de stockage »

➤ Dans le chapitre L - Hygiène, sécurité, environnement -

L1-PR-01-Version A, « Gestion des locaux et sécurité du personnel »
L1-INS-02-Version A, « Conduite à tenir en cas d'accident »
L1-INS-101-Version A, « Affiche GERES »
L2-PR-01-Version A, « Elimination des déchets »
L1-ENR-04-Version A, « Logos produits dangereux »

➤ Dans le chapitre M - Maîtrise des processus administratifs

M1-ENR-101-Version B, « Annuaire téléphonique HPOP / coordonnées des biologistes »

ANNEXE IV

EXTRAIT DU QUESTIONNAIRE D'AUDIT
MODIFIE DU CNBH

Date :

Audité :

Auditeur :

B3-ENR-102-A

N°	Questions	Technicien polyvalent	Technicien polyvalent	Technicien référent polyvalent	Biologiste
	1. Généralités sur le poste et l'automate				
1	Existe-t-il une ou des listes qui vous permettent de savoir quels sont les documents disponibles au poste de travail? (<i>demander à voir</i>)				
2	Existe-t-il une liste des analyses faites sur l'automate? (<i>demander à voir</i>)				
3	Existe-t-il une liste du matériel dont vous avez besoin pour travailler avec cet automate (rack, type de pipettes...)? (<i>à voir</i>)				
4	Existe-t-il une liste des pièces détachées (aiguille, lampe, tubulure...) et consommables (cuvettes..) de l'automate? (<i>à voir</i>)				
5	Avez-vous le manuel fournisseur en français (dernière version s'il existe des mises à jour)? (<i>à voir</i>)				
6	Pouvez-vous dire qui occupait ce poste il y a 2 semaines ?				
7	Existe-t-il un ou des documents de répartition du travail dans le laboratoire prévoyant l'activité sur cet automate? (<i>à voir</i>)				
8	Ce document de répartition du travail précise-t-il quelle est l'activité sur l'automate dans toutes les situations de fonctionnement du laboratoire (garde, sous effectif...)?				
9	Avez-vous un ou des documents indiquant quelles sont les personnes formées pour travailler sur cet automate ? (<i>vérifier accord avec le planning</i>)				
10	Comment avez-vous été formé pour travailler sur l'automate ?				

B3-ENR-102-A

N°	Questions	Technicien polyvalent	Technicien polyvalent	Technicien référent polyvalent	Biologiste
11	Existe-il un tableau de compétence pour les formations ? (<i>à voir</i>)				
12	A votre prise de poste, avez-vous connaissance des incidents récents survenus sur l'automate ?				
13	Si oui, comment se fait la transmission ? Sur quel support ? (<i>à voir</i>)				
14	Y-a-t-il eu des problèmes depuis la dernière date indiquée ? (<i>pour vérifier que tout est noté</i>)				
15	Comment êtes-vous informé (de jour) / informez-vous (garde) d'incidents survenus de nuit ?				
16	Quel est le n° de série de l'automate?				
17	Existe-t-il un cahier des charges comportant les différentes obligations que l'automate doit remplir ? (<i>à voir</i>)				
18	Où sont notés la date de réception, la date de mise en service, l'emplacement et l'état à la réception (neuf, reconditionné...)?				
19	Comment pouvez-vous connaître la version en cours de l'informatique sur l'automate ?				
20	Existe-t-il un dossier d'essais avant mise en service de l'automate ? (<i>à voir</i>)				
21	Cet automate est-il sous garantie, sous contrat de maintenance? (conditions d'intervention du SAV)				

B3-ENR-102-A

N°	Questions	Technicien polyvalent	Technicien polyvalent	Technicien référent polyvalent	Biologiste
91	Que faites-vous si un contrôle est hors limite d'acceptabilité ? (connaissance des mesures à prendre en cas d'anomalies, enregistrement de l'action corrective)				
92	Existe-t-il un document indiquant la conduite à tenir? (<i>demander à voir</i>)				
93	Comment organisez-vous le suivi longitudinal des CQI (suivi de dérives) ?				
94	Comment sont déterminées les limites d'acceptabilité des CQI?	NA	NA	NA	NA
95	Avez-vous un document écrit précisant cette procédure?	NA	NA	NA	NA
96	Lorsque vous faites des modifications des limites d'acceptabilité, quelle trace en conservez-vous (date, motifs, résultats)?	NA	NA	NA	NA
	7. Contrôles de Qualité Externe				
97	Avez-vous des CQE ? A quelle fréquence ?				
98	Sont-ils traités comme des échantillons biologiques ?				
99	Les résultats sont-ils tracés et archivés ? Où et combien de temps ?				
100	Pouvez-vous me montrer le dernier résultat ?				

B3-ENR-102-A

N°	Questions	Technicien polyvalent	Technicien polyvalent	Technicien référent polyvalent	Biologiste
	10. Test de traçabilité				
	Faire un test de traçabilité en prenant un dossier (le plus complet possible) datant de deux semaines environ				
129	Sait-on qui a prélevé ce patient ?				
130	Sait-on qui a techniqué ce dossier ?				
131	Peut-on retrouver les résultats des contrôles qualité internes et des calibrations de ce jour là ?				
132	Les actions mises en œuvre en cas de problème sur un contrôle ou une calibration sont-elles tracées ?				
133	Les maintenances internes et externes sont-elles correctement tracées ?				
134	L'historique des anomalies survenues sur l'appareil est-il disponible ?				
135	Les numéros de lot des réactifs, contrôles, calibrants utilisés pour obtenir ces résultats sont-ils consultables ?				
136	Les résultats édités sur le compte-rendu sont-ils les mêmes que ceux édités par l'automate ?				

ANNEXE V

PAGE D'EXEMPLE DE LA GRILLE D'AUDIT
UTILISEE LORS DES ENTRETIENS

Date :

Audité :

Auditeur :

B3-ENR-102-A

N°	Questions	documents / informations		personnel utilisateur		commentaires / remarques
		existence	à jour / pertinent	existence connue	appliqué / rempli / utilisé	
	1. Généralités sur le poste et l'automate					
1	Existe-t-il une ou des listes qui vous permettent de savoir quels sont les documents disponibles au poste de travail? (<i>demander à voir</i>)					
2	Existe-t-il une liste des analyses faites sur l'automate? (<i>demander à voir</i>)					
3	Existe-t-il une liste du matériel dont vous avez besoin pour travailler avec cet automate (rack, type de pipettes...)? (<i>à voir</i>)					
4	Existe-t-il une liste des pièces détachées (aiguille, lampe, tubulure...) et consommables (cuvettes..) de l'automate? (<i>à voir</i>)					
5	Avez-vous le manuel fournisseur en français (dernière version s'il existe des mises à jour)? (<i>à voir</i>)					
6	Pouvez-vous dire qui occupait ce poste il y a 2 semaines ?					
7	Existe-t-il un ou des documents de répartition du travail dans le laboratoire prévoyant l'activité sur cet automate? (<i>à voir</i>)					
8	Ce document de répartition du travail précise-t-il quelle est l'activité sur l'automate dans toutes les situations de fonctionnement du laboratoire (garde, sous effectif...) ?					
9	Avez-vous un ou des documents indiquant quelles sont les personnes formées pour travailler sur cet automate ? (<i>vérifier accord avec le planning</i>)					
10	Comment avez-vous été formé pour travailler sur l'automate ?					

ANNEXE VI

EXTRAIT DE LA GRILLE D'ÉVALUATION DU CNBH

AUDIT D'UN POSTE DE TRAVAIL AUTOMATISE			Documents / informations		Personnel utilisateur		Calcul			Commentaires auditeur
Secteur audité : L'Hématologie Automate concerné : XT1800i (SYSMEX)	n° question entretien	Statut	Existence	A jour / pertinent	Existence connue	Appliqué / rempli / utilisé	Total cotation	Points obtenus	n° fiche écart	
1. ORGANISATION GENERALE DU POSTE										
Liste des documents disponibles au poste	1	1	0	0	0		3	0	1	Document inexistant.
Fiche de poste de travail concernant l'automate (1)	7/8	2	1	0.5	0.5	1	8	6	2 / 3	Fiche de poste non à jour. Non connue de tous.
Liste du matériel (automate et petit matériel)	3	1	0.5	0.5	0		3	1	4	Une liste des automates du labo existe. Liste spécifique de la paillasse inexistant.
Planning des personnes travaillant sur l'automate	6	2	1	1	1	1	8	8		
Liste des analyses faites sur l'automate	2	2	1	1	0.5		6	5	2	Document non connu de tous.
Document(s) spécifiant les personnes formées (2)	9/10/11	4	0.5	0.5	0.5	0.5	16	8	5	Inexistence liste des personnes aptes + tableau de formation.
Instruction d'archivage des différents enregistrements du poste (lieu, durée)	35/36/79/80/ 81/86/87/88	4	0.5	0.5	0.5	0.5	16	8	6	Inexistence d'un document sur les instructions d'archivage.
Organisation générale : sous-total							60	36		
2. LE MATERIEL ET SA DOCUMENTATION										
AUTOMATE										
Documents techniques :										
Manuel fournisseur en français	5	4	1	0	0.5	0.5	16	8	2 / 7	Manuel pas en français et pas dernière version.
MOP de mise en route et d'analyse de routine	22/23	4	0.5	0.5	0.5	0.5	16	8	8	Docs existants : non à jour et éparpillés. Pas de MOP.
Informations sur l'utilisation du logiciel de l'automate (3)	27	4	0	0	0	0	16	0	9	Informations connues oralement. Pas de documents écrits.
Signification des messages de l'automate	24/25	4	0	0	0.5	0.5	16	4		

(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 ...

AUDIT D'UN POSTE DE TRAVAIL AUTOMATISE			Documents / informations		Personnel utilisateur		Calcul			Commentaires auditeur
Secteur audité : L'Hématologie Automate concerné : XT1800i (SYSMEX)	n° question entretien	Statut	Existence	A jour / pertinent	Existence connue	Appliqué / rempli / utilisé	Total cotation	Points obtenus	n° fiche écart	
MOP étalonnage et interprétation (dont calendrier)	76/77/78	4	NA	NA	NA	NA	0	0		
MOP maintenance technique et informatique embarquée (dont calendrier)	57/58/59/60/62	4	0.5	0.5	0.5	0.5	16	8	8 / 10	Pas de sauvegarde informatique.
MOP utilisation des CQI et interprétation (dont fréquence de passage, valeurs acceptables, mesures à prendre en cas d'anomalie)	82/84/85/89/90/91/92/94/95	4	0	0	1	1	16	8	11	NC CQI ok. Pas de docs écrits sur l'utilisation et l'interprétation des CQI.
Informations générales concernant l'automate :										
- identification de l'automate, type et n° de série, nom du fabriquant	16	3	1	0.5	1		9	7.5	12	Informations éparpillées. Pas de fiche signalétique de l'automate.
- nom et n° de téléphone de la personne à contacter (SAV)	63	3	1	0.5	1	1	12	10.5		
- date de réception, date de mise en service, état à la réception, emplacement	17/18	3	1	1	1		9	9	12 / 1	Informations uniquement connues des chefs.
- version de l'informatique (si nécessaire)	19	2	0	0	0.5		6	1	9	Non connue par tous. Seulement sur fiche SAV.
Documents des essais avant mise en service de l'automate	20	3	0	0	0		9	0	1	Connu seulement des chefs. Inexistant ici.
Procédure de vérification de la stabilité des réactifs entièrement préparés au laboratoire	115	4	NA	NA	NA	NA	0	0		
Mesures de remplacement en cas de dysfonctionnement	34	4	0	0	1	1	16	8	13	Connues oralement. Pas de document écrit.
Conditions d'intervention du SAV (contrat de maintenance, garantie ...)	21	2	1	1	1	1	8	8	1	Connues uniquement des chefs.
Convention de télémaintenance (précisant la confidentialité et l'édition d'un rapport)	70	4	1	1	1	1	16	16		
Enregistrements :										
Maintenances préventives de l'automate	61/64	4	1	1	1	1	16	16		
Maintenances curatives de l'automate	64	4	1	1	1	1	16	16		

AUDIT D'UN POSTE DE TRAVAIL AUTOMATISE			Documents / informations		Personnel utilisateur		Calcul			Commentaires auditeur
Secteur audité : L'Hématologie Automate concerné : XT1800i (SYSMEX)	n° question entretien	Statut	Existence	A jour / pertinent	Existence connue	Appliqué / rempli / utilisé	Total cotation	Points obtenus	n° fiche écart	
Enregistrements CQI										
Procédure de mise en place des CQI	83	2	0	0	1	1	8	4	11	Pas de document écrit.
Date de mise en service et période d'utilisation de chaque lot	107	4	0	0	0.5	1	16	6	19	Aucun document existant.
Date d'ouverture + limite de stabilité	110/113	4	0	0	1	1	16	8		
Suivi des modifications des valeurs cibles et des limites d'acceptabilité des CQI	94/95/96	3	NA	NA	NA	NA	0	0		
Résultats des CQI (dont commentaires, mesures correctives et validation)	86/88/91	4	1	1	0.5	0.5	16	12	2	Document non connu de tous.
Suivi à long terme des CQI (ex : graphe Levey-Jennings ou autre)	93	2	0.5	0.5	0.5	0	8	3	20	Commencé depuis peu. Pour le moment, pas de suivi efficace.
Enregistrement CQE										
Résultats des CQE (dont commentaires, mesures correctives ...)	99/100	3	1	1	0.5	1	12	10.5	2	Document non connu de tous.
Suivi à long terme des CQE	93	3	0	0	0	0	12	0	21	CQE mis en place depuis peu. Aucun document.
Le matériel et sa documentation : sous-total							594	340,5		
3. GESTION DES STOCKS										
REACTIFS										
Informations par lot de réactif : n° de lot, date de réception (sur la boîte), date de péremption	119	4	1	1	1	1	16	16		
Indication des lieux de stockage	105/106	1	0	0	1	1	4	2	22	Aucun plan de placard n'existe.
Procédure de maîtrise d'un stock minimum (MOP de déstockage / alerte stock minimum ...)	118/122	2	0	0	1	1	8	4	23	Procédure inexistante. CAT orale.

AUDIT D'UN POSTE DE TRAVAIL AUTOMATISE			Documents / informations		Personnel utilisateur		Calcul			Commentaires auditeur
Secteur audité : L'Hématologie Automate concerné : XT1800i (SYSMEX)	n° question entretien	Statut	Existence	A jour / pertinent	Existence connue	Appliqué / rempli / utilisé	Total cotation	Points obtenus	n° fiche écart	
Procédure de maîtrise d'un stock minimum (MOP de déstockage / alerte stock minimum ...)	118/122	2	0	0	1	1	8	4	23	Procédure inexistante. CAT orale.
MOP de commande en urgence des pièces détachées et petits consommables	117	2	0	0	1	1	8	4	24	MOP inexistant.
Gestion des stocks : sous-total							120	78		
4. TRAITEMENT DES ECHANTILLONS										
MOP de pré-traitements (paramètre de centrifugation, double centrifugation, répartition en fractions aliquotées ...)	26/32	4	NA	NA	NA	NA	0	0		
Conduite à tenir si l'échantillon n'est pas directement analysable (lipémique, faible volume ...)	33	3	1	1	0	1	12	9	2	Document non connu de tous.
Procédure de validation technique	39/40	4	1	0.5	0.5	1	16	12	8	PR générale existe. Au niveau de l'automate, dit oralement.
Documents synthétiques d'aide à la validation technique (5)	41	2	0	0	0	0	8	0	26	Documents vieux et non à jour. .
Liste des valeurs usuelles	42	4	1	0.5	1	1	16	14		
Enregistrement (papier ou informatique) des résultats vérifiés	43	4	0.5	0.5	1	1	16	12	10	Pas de sauvegarde informatique.
Particularité de diffusion des résultats du poste : dont identification des résultats urgents (liste des valeurs d'alerte), mode de communication, enregistrement de la communication	44/45	4	0	0	1	1	16	8	26 / 27	Informations connues oralement mais non reproductibles selon le technicien. Aucun doc.
Liste des téléphones et fax des différents correspondants	46	2	1	0.5	1	1	8	7	28	Liste médecins non à jour.
Règles de validation biologique	56	4	1	1	0.5	1	16	14	2	Document non connu de tous.

(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 ...).

AUDIT D'UN POSTE DE TRAVAIL AUTOMATISE			Documents / informations		Personnel utilisateur		Calcul			
Secteur audité : L'Hématologie Automate concerné : XT1800i (SYSMEX)	n° question entretien	Statut	Existence	A jour / pertinent	Existence connue	Appliqué / rempli / utilisé	Total cotation	Points obtenus	n° fiche écart	Commentaires auditeur
Mode de conservation des prélèvements après analyse (température, lieu, durée)	49/50/51/53	4	1	1	0.5	1	16	14	2	Document non connu de tous.
MOP de gestion d'un rajout d'analyse (traçabilité)	47	3	0	0	1	1	12	6	29	Aucune traçabilité.
MOP de gestion de la sérothèque (si faite au poste)	52/53	3	NA	NA	NA	NA	0	0		
Procédure en cas de résultats rendus erronés (6)	54/55	3	1	1	0	1	12	9	2	Document non connu de tous.
Traitement des échantillons : sous-total							148	105		
5. HYGIENE, SECURITE, DECHETS										
HYGIENE										
MOP de nettoyage (extérieur) de l'automate et de ses accessoires (portoirs, racks, plateau, couronne ...)	124/125	4	0,5	0,5	1	1	16	12	8	Aucun document écrit.
SECURITE										
Fiches de sécurité des réactifs et produits utilisés	123	4	0	0	1	1	16	8	30	Réactifs non nocifs mais aucun pictogrammes affichés.
Fiche CAT en cas d'Accident d'Exposition au Sang	126	4	1	1	1	1	16	16	31	CAT ok. Procédure générale d'AES inexistante.
Fiche CAT si fuite d'eau ou gaz (si présent)	128	4	NA	NA	NA	NA	0	0		
DECHETS										
MOP élimination des déchets du poste de travail avec ou sans pré-traitement (dont effluents liquides d'automates)	127	4	0.5	0.5	0	1	16	8	32	PR ok. Mais INS élimination effluents inexistante.
Hygiène, sécurité, déchets : sous-total							64	44		

(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.

TOTAL GENERAL = 986
NOTRE TOTAL = 603.5
NOTE SUR 20 = 12,2

ANNEXE VII

EXEMPLE DE FICHE D'ECART **TYPE REMARQUE**

SELARL

Bio - OP

B3 - ENR 101 Version A

Formulaire
Fiche d'écart après audit

Date de mise en application : 15 mai 2008

Date d'audit	12, 15, 18 et 19 juin 2009	Thème de l'audit	Paillasse hématologie
Auditeur	Marion LHUAIRE	Personnes auditées	WL, OZ, AF, GC

Fiche N ° 2009-06-HEMA01T

 Remarque Non -conformité**ECART CONSTATE**

A U D I T E U R	<p>Concerne l'application <input type="checkbox"/> la documentation <input checked="" type="checkbox"/></p> <p><u>Description</u></p> <p>Absence d'une liste reprenant tous les documents utiles au poste de travail.</p>
	<p><u>Risque</u></p> <p>Perte de temps pour rechercher un document.</p>

ACTION CORRECTIVE

<p><u>Traitement mis en place :</u></p> <p>Rédaction d'une liste de tous les documents utiles à la paillasse d'hématologie.</p>	<p><u>Personne chargée de mettre en œuvre l'action corrective :</u></p> <p>RAQ et Marion LHUAIRE.</p> <p><u>Délai de mise en œuvre :</u></p> <p>2 mois</p>
	<p><u>Date de réalisation</u></p>

LEVÉE de l'ECART

<p>Action corrective pertinente oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>Action corrective efficace oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>Ouverture d'une nouvelle fiche oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><u>Date de levée de l'écart :</u></p> <p>Visa RAQ :</p>
--	--

ANNEXE VIII

EXEMPLE DE FICHE D'ECART **TYPE NON-CONFORMITE**

SELARL

Bio - OP

B3 - ENR 101 Version A

Formulaire
Fiche d'écart après audit

Date de mise en application : 15 mai 2008

Date d'audit	12, 15, 18 et 19 juin 2009	Thème de l'audit	Paillasse hématologie
Auditeur	Marion LHUAIRE	Personnes auditées	WL, OZ, AF, GC

Fiche N ° 2009-06-HEMA02F

 Remarque Non -conformité**ECART CONSTATE**

A U D I T E U R	<p>Concerne l'application <input checked="" type="checkbox"/> la documentation <input type="checkbox"/></p> <p><u>Description</u></p> <p>Pas de liste des tâches à savoir exécuter pour être habilité à prendre en charge la paillasse d'hématologie.</p> <p><u>Risque</u></p> <p>Opérateur mal formé et pratiques techniques variables.</p>
--	--

ACTION CORRECTIVE

<p><u>Traitement mis en place:</u></p> <p>Création d'une matrice de compétences qui liste toutes les tâches à savoir exécuter pour prendre en charge la paillasse d'hématologie.</p> <p>Création d'un enregistrement pour tracer l'habilitation donné à un technicien de prendre un poste donné.</p> <p>Extension à tous les postes du laboratoire.</p>	<p><u>Personne chargée de mettre en œuvre l'action corrective :</u></p> <p>RAQ et Marion LHUAIRE</p> <p>Délai de mise en œuvre :</p> <p>4 mois</p>
	<p><u>Date de réalisation</u></p>

LEVÉE de l'ECART

<p>Action corrective pertinente oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>Action corrective efficace oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>Ouverture d'une nouvelle fiche oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><u>Date de levée de l'écart :</u></p> <p>Visa RAQ :</p>
--	--

RESUME

Le laboratoire, pour lequel je travaille depuis trois ans, est engagé dans une démarche qualité et suis le programme proposé par l'association Bio Qualité.

Actuellement, il est en phase 2 et prépare la Qualification Bio Qualité pour la fin de l'année. Il était donc nécessaire de réaliser des évaluations internes (audits) afin d'évaluer l'état d'avancement de la démarche qualité. Afin de m'investir d'avantage dans la démarche d'amélioration continue du laboratoire et mener des projets concrets, j'ai donc suivi la formation du Diplôme Universitaire en Assurance Qualité (DUAQ) 2008 / 2009 de Paris 6.

Après un rapide état des lieux du laboratoire et il s'est avéré que la paillasse d'hématologie était la plus en retard en terme d'organisation qualité. En conséquence, j'ai décidé de réaliser **un audit de notre poste de travail automatisé : un XT1800i fabriqué par SYSMEX.**

Dans un premier temps, j'ai présenté le laboratoire, son activité, ainsi que les personnes qui y travaillent. Puis j'ai expliqué le choix de mon projet par rapport à l'état d'avancement de la démarche qualité au sein de notre laboratoire. Les objectifs et les limites de ce mémoire ont été fixés.

Dans un second temps, j'ai expliqué le déroulement de mon projet. Les différents outils méthodologiques (Roue de DEMING, schéma explicatif de l'audit) ont été présentés à l'ensemble du personnel du laboratoire et un planning prévisionnel a été donné. J'ai ensuite réalisé l'audit. Je l'ai déclenché et les auditeurs ont été mandatés. Nous avons fait l'analyse du processus et des documents. Puis j'ai choisi le questionnaire d'audit réalisé par le CNBH comme support. Une fois cette grille retravaillée et mise en adéquation avec notre mode de fonctionnement, j'ai réalisé l'audit. Trois techniciennes et un biologiste ont été audités entre le 12 et le 19 juin avec une durée moyenne de 1H05 par audit.

Pour finir, j'ai synthétisé l'audit grâce à la grille d'évaluation proposée par le CNBH et permettant de calculer un score. L'audit du poste automatisé à la paillasse d'hématologie a obtenu une note globale de 12,2 sur 20 et 32 fiches d'écart ont été rédigées. L'automate, l'organisation au poste et la conduite à tenir face à un résultat urgent ou un problème sont bien connus mais certains documents ne sont pas à jour ou inexistant. Une réunion de restitution a eu lieu fin juillet. Elle a permis de remercier le personnel fortement impliqué dans ce projet et de proposer un plan d'actions d'amélioration.

En conclusion, les objectifs fixés dans le cadre de ce mémoire ont été largement atteints. Le plan d'amélioration a été mis en place et des propositions intéressantes ont été faites. Un audit de suivi est envisagé au mois d'avril 2010 pour juger de l'efficacité des actions entreprises et nous nous sommes fixés comme indicateur d'obtenir une moyenne d'au moins 16 sur 20.

Ce DU a été très enrichissant, aussi bien au niveau de l'enseignement que du projet que j'ai réalisé. L'acceptation de l'audit en tant qu'outil indispensable à la démarche qualité et la forte implication de l'ensemble du personnel ont donné un nouvel élan à la qualité au sein du laboratoire, ce qui laisse présager le meilleur pour l'avenir.