

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 BIOCHIMIE

NGUYEN Emilie

2008/2009

Directeur du mémoire :

Madame GERRIER Frédérique

Qualiticienne

Pôle de Biologie-Imagerie - Hôpital Saint Antoine

Note au lecteur

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire
« Assurance Qualité et Guide de bonne pratique des analyses de
biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de
formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie,
sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné. »

Auteur :

Emilie Nguyen

Interne DES Biologie médicale

7^{ème} semestre

CH Falaise – 14700

Directeur de mémoire :

Madame Frédérique Gerrier

Responsable qualité

Pôle de Biologie-Imagerie

Hôpital Saint Antoine

75012 Paris

Remerciements

Je voudrais adresser mes remerciements à mon chef de service, Docteur Gallou, pour m'avoir laissée suivre cet enseignement.

Aux techniciens et biologiste qui ont accepté de participer à mon projet.

A Madame Gerrier, pour m'avoir guidée et donné de précieux conseils tout au long de la rédaction de mon mémoire.

Aux responsables et intervenants du DU qui ont su faire passer un message de qualité.

Sommaire

GLOSSAIRE.....	6
I. INTRODUCTION.....	7
II. PRESENTATION DU LABORATOIRE.....	8
III. CONTEXTE DU MEMOIRE	9
A. Choix du sujet	9
B. Objectifs.....	9
IV. MATERIELS ET METHODES.....	10
A. Référentiel utilisé	10
B. Préparation de l'audit	11
1. Annonce de l'audit	11
2. Revue des documents.....	13
C. Réalisation de l'audit.....	13
V. RESULTATS.....	14
A. Synthèse de l'audit	14
B. Relevé des écarts.....	16
VI. DISCUSSION.....	16
A. Réunion de clôture	16
1. Points forts.....	16
2. Points faibles	17
B. Plan d'action.....	17
VII. CONCLUSION	18
VIII. BIBLIOGRAPHIE.....	19
IX. ANNEXES.....	20

Glossaire

- CHU** Centre Hospitalier Universitaire
- CHG** Centre Hospitalier Général
- GBEA** Guide de Bonne Exécution des Analyses
- RAQ** Responsable Assurance Qualité
- MOP** Mode OPérateur
- CAT** Conduite A Tenir
- CNBH** Collège National de Biochimie des Hôpitaux

I. Introduction

Interne en biologie médicale en 7^{ème} semestre, je me suis intéressée à l'assurance qualité durant mes différents stages en CHU ou CHG. Aucun enseignement ne nous est dispensé pendant le cursus des études de pharmacie. Il m'est apparu alors essentiel de palier ce manque en m'inscrivant au Diplôme Universitaire Assurance qualité au laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale.

Le laboratoire où j'effectue mon stage de 7^{ème} semestre est en plein changement de Système Informatique de Laboratoire. Le contexte actuel du milieu hospitalier tend vers la restructuration. Faire un état des lieux d'un poste de travail existant et a priori pérenne m'a semblé approprié. Mon sujet porte sur l'audit d'un poste de travail automatisé en biochimie. De plus, ce travail permettra de faire prendre conscience à la fois à la direction et aux techniciens des nouvelles mesures à prendre en compte pour satisfaire aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, de donner un nouvel élan dans l'engagement qualité du laboratoire.

Mon mémoire présente dans un premier temps le contexte de l'étude réalisée, puis les matériels et méthodes, les résultats et enfin la discussion. La conclusion permettra de faire le bilan du travail effectué.

II. Présentation du laboratoire

L'hôpital de Falaise est un centre hospitalier général, situé dans le Calvados.

Il comporte 172 lits en Médecine, Chirurgie et Obstétrique, un service d'urgences et réanimation, un service de pédiatrie et un service de soins de suite et réadaptation. L'hôpital est organisé en pôles et le laboratoire fait partie du pôle « plateau technique ».

Le laboratoire est un service multidisciplinaire de biologie polyvalente puisqu'il effectue les analyses dans les domaines de la biochimie, hématologie, hémostase, immunoenzymologie. Les activités sont réalisées 24 heures/24, avec un service de garde organisé la nuit et le week-end.

L'équipe est composée d'un chef de service pharmacien biologiste, un médecin biologiste, 2 secrétaires, 11 techniciens dont une technicienne faisant fonction de cadre à 25%, chargée des plannings. Chaque technicien est référent d'un poste de travail, mais l'organisation est telle qu'une rotation entre les différents postes est obligatoire. Les techniciens sont formés à tous les postes et ont ainsi une vision globale de toute l'activité du laboratoire.

L'assurance qualité dans le laboratoire a été initiée lors de la mise en place du GBEA en 1999. Une cellule qualité existe puisque chaque technicien est nommé référent à un poste, mais la cellule n'est pas formalisée. Elle n'évolue pas pour l'ensemble du laboratoire, mais plutôt de manière désolidarisée, poste par poste. Par ailleurs, il existe une implication du personnel dans la rédaction des procédures et modes opératoires, mais le système documentaire est très décousu selon les secteurs de travail. Il n'existe pas de système d'évaluation de la qualité. L'amélioration se fait sans exploiter d'indicateurs de qualité. Afin d'engager dans le laboratoire un management de la qualité plus actif, je me suis proposée de réaliser un audit interne durant la durée de mon stage d'interne.

III. Contexte du mémoire

A. Choix du sujet

Le choix de pratiquer un audit qualité d'un poste automatisé me permettait d'accomplir plusieurs objectifs. Tout d'abord, le sujet devait être réalisable dans le temps qui m'était imparti, c'est-à-dire la durée de mon stage d'interne, 6 mois ce qui était mon facteur limitant le plus important. Puis, afin de redynamiser la cellule qualité et l'aider à faire avancer la Roue de Deming, il fallait un sujet qui puisse être repris par d'autres après mon départ du service et être à l'initiative d'autres améliorations dans le laboratoire. La mise en place de l'audit interne sur le poste de biochimie a été un prétexte pour faire prendre conscience à la fois à la direction et aux techniciens des nouvelles mesures à prendre afin de satisfaire aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 (1) et que ces mesures passent par la motivation et le volontariat. Le sujet finalisé porte ainsi sur l'audit interne du poste automatisé de biochimie. Les automates concernés sont « Isis & Ramsès », deux Integra 400 Plus fonctionnant en miroir.

B. Objectifs

L'engagement qualité passe par un travail d'équipe important et nécessite un système de management de la qualité maîtrisé. Pour cela, l'audit interne est un puissant outil permettant de mettre en évidence les écarts entre ce qui est fait réellement et les différents référentiels. C'est un contrôle d'adéquation à des exigences spécifiées (GBEA, Norme NF EN ISO 15189), permettant d'établir un diagnostic et d'apprécier l'aspect qualitatif d'un savoir-faire (1). Les écarts observés constituent des preuves de mise en évidence de non conformités. Les conclusions de l'audit permettent de mettre en place un plan d'amélioration, incluant des actions correctives et préventives. Pour le poste de biochimie, il est important de pouvoir s'assurer de la qualité des résultats rendus en évaluant ses activités.

IV. Matériels et méthodes

Le principe de la roue de Deming est de procéder à une amélioration. Cette méthodologie a été retenue dans le cadre de l'audit. En effet, le principe est de programmer une amélioration, de la mettre en œuvre, de vérifier que le résultat obtenu correspond à l'attente, qu'il est stable et de recommencer. La roue de l'amélioration avance et poursuit son mouvement continu. Son cycle est abrégé par les initiales PDCA (to Plan, to Do, to Check, to Act, soit planification, réalisation, évaluation et action). L'audit interne s'intéresse aux phases d'évaluation et d'amélioration, mais les deux premières sont également essentielles pour la mise en œuvre d'un audit interne.

A. Référentiel utilisé

L'objectif de l'audit étant d'expertiser le poste de travail de la biochimie, le document qui sert de support est celui publié par le Collège National de Biochimie des Hôpitaux (CNBH) « Audit d'un poste de travail automatisé » (3). Le questionnaire s'appuie sur la documentation associée à l'automate et les référentiels utilisés sont le GBEA 1999 et la norme NF EN ISO 15189. Il est organisé selon la démarche logique de structure documentaire et nécessaire à l'utilisation de l'automate. Ainsi, le champ de l'audit concerne l'organisation du poste de travail, la réalisation des analyses et leur validation, la maintenance et la vérification des performances de l'automate, la traçabilité des actions nécessaires à la maîtrise de l'automate. Pour chaque item, quatre critères d'audit sont évalués :

- ✓ L'existence du document ou de l'information
- ✓ Leur mise à jour
- ✓ La connaissance de leur existence par le personnel utilisateur
- ✓ Leur application, leur remplissage, leur utilisation

B. Préparation de l'audit

1. Annonce de l'audit

Je me suis naturellement proposée pour auditer les différents acteurs de l'audit. Accueillie au laboratoire pour six mois, de novembre 2008 à mai 2009, mon indépendance et ma neutralité par rapport au poste de travail de biochimie me permettaient d'être objective sur les dysfonctionnements observés.

A l'annonce de mon sujet de mémoire à l'équipe, l'audit a d'abord été perçu comme un contrôle des connaissances et du travail effectué en biochimie. J'ai donc expliqué à l'ensemble du laboratoire par une présentation power point, les objectifs, le champ d'application, le déroulement de l'audit et les personnes concernées. Le cycle de vie de l'audit a donc été mieux perçu et compris. J'ai ensuite affiché un « appel à volontaires » pour répondre au questionnaire de l'audit. Le volontariat constitue une part importante pour mener à bien un audit qualité sinon la collaboration ne peut se faire dans de bonnes conditions. Pour participer à l'audit, je recherchais un technicien référent du poste, un technicien utilisateur et un biologiste responsable du secteur. Une personne de chaque catégorie s'est spontanément présentée.

J'ai élaboré un calendrier prévisionnel des principales étapes et par contre laissé au choix des audités du moment de leur évaluation.

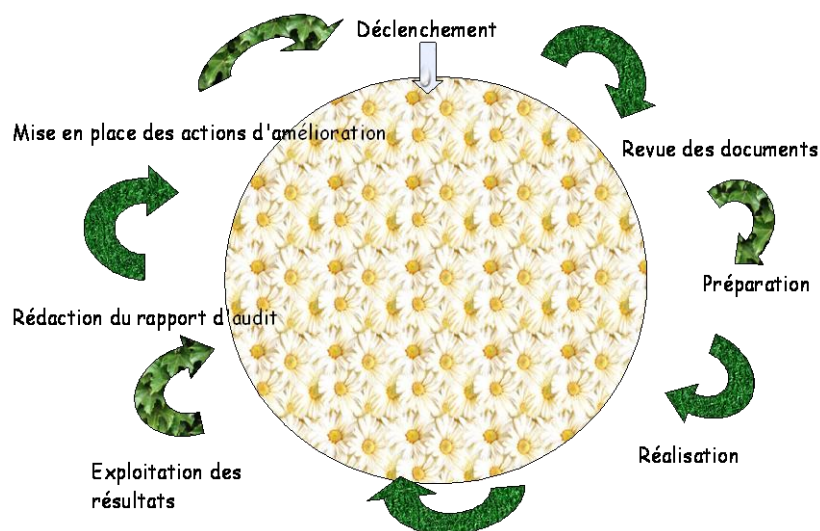


Figure 1. Cycle de vie de l'audit



Principales étapes	Février 2009	Mars 2009	Avril 2009	Mai 2009	...
Présentation du sujet au service	OK				
Constitution de l'équipe d'audit Déclenchement	OK				
Etude documentaire = pré-audit	OK				
Audit		OK			
Analyse de l'audit		OK 	OK		
Restitution de l'audit			OK		
Clôture de l'audit et rapport				OK	
Plan d'action d'amélioration				OK 	OK

Figure 2. Calendrier prévisionnel de l'audit

2. Revue des documents

A l'issue de l'audit, l'auditeur devra pouvoir dire si le référentiel choisi est correctement appliqué. Lors de la préparation de l'audit, l'étude des documents doit permettre d'établir si la politique qualité que s'est imposée le laboratoire est respectée (2).

A partir de la grille d'évaluation élaborée par le CNBH, la revue des documents permet de vérifier l'existence et la mise à jour des informations pour chaque item.

Dans le cadre de ce mémoire, l'unique auditeur s'est chargé d'effectuer ce pré-audit sur documents. Des suppositions d'écart peuvent déjà être émises, à confirmer ou infirmer sur le terrain.

C. Réalisation de l'audit

Le questionnaire du CNBH est articulé autour de neuf chapitres :

- ✓ Généralités sur le poste et l'automate
- ✓ Fonctionnement de l'automate et traitement des échantillons
- ✓ Validation et gestion des résultats
- ✓ Maintenances
- ✓ Étalonnages
- ✓ Contrôles de qualité internes
- ✓ Préparation et gestion des DMDIV
- ✓ Hygiène et sécurité
- ✓ Amélioration des documents et de l'organisation du poste

Avant de débiter l'audit en lui-même, l'auditeur rappelle à l'audité que cet exercice ne constitue en aucun cas un contrôle des connaissances personnelles et que la sincérité ne fera pas l'objet de sanctions. L'empathie de l'auditeur lui permet de créer un climat de confiance nécessaire au bon déroulement de l'audit. En effet, pour bien comprendre l'organisation mise en place dans le champ audité et évaluer les conséquences des écarts constatés, l'auditeur doit pouvoir se mettre à la place

des audités tout en conservant les objectifs de l'audit. De plus, l'empathie permet de bien faire comprendre à l'audité la différence entre l'audit et le contrôle.

Les informations recueillies lors des entretiens sont collectées à travers des interviews et discussions avec les audités. Elles constituent les preuves d'audit. Afin d'être le plus efficace, l'auditeur dispose d'une grille de réponses permettant une prise de notes au fur et à mesure des questions posées.

Au total, 119 questions ont été posées à trois audités : le biologiste référent, un technicien référent et un technicien utilisateur.

V. Résultats

A. Synthèse de l'audit

La grille d'évaluation proposée par le CNBH est remplie à la fin de l'ensemble des entretiens (cf. annexe II).

Un statut a été attribué à chaque item afin de hiérarchiser les questions et ainsi les écarts observés. Les statuts sont les suivants :

- ✓ Le statut 4 traduit une exigence du GBEA, donc une existence indispensable
- ✓ Le statut 3 traduit une exigence de la norme NF EN ISO 15189, donc à l'heure actuelle uniquement indispensable pour une démarche d'accréditation
- ✓ Le statut 2 est recommandé mais non indispensable
- ✓ Le statut 1 est un outil potentiel de maîtrise du poste de travail mais non indispensable

L'évaluation des réponses se fait par l'auditeur et pour chaque critère, un note est attribuée en fonction du caractère « rempli »:1point, « partiellement rempli » :0,5 point et « non rempli » :0 point. Les questions étant ouvertes, il arrive que des réponses soient discordantes selon les audités. Dans ce cas, la note de 0,5 est admise. Un score est calculé en multipliant la note obtenue pour chaque item par son statut.

Chapitre du support des entretiens	Nombre de questions posées	Nombre de fiches d'écart relevées	Points obtenus	Total cotation	Note sur 20
1. Organisation générale du poste	14	3	44	52	16,92
2. Le matériel et sa documentation	69	6	688	762	18,06
3. Gestion des stocks	9	2	91	136	13,38
4. Traitement des échantillons	21	2	118	164	14,39
5. Hygiène, sécurité, déchets	6	1	72	80	18
Total	119	14	1013	1194	16,97

Figure 3. Synthèse des résultats

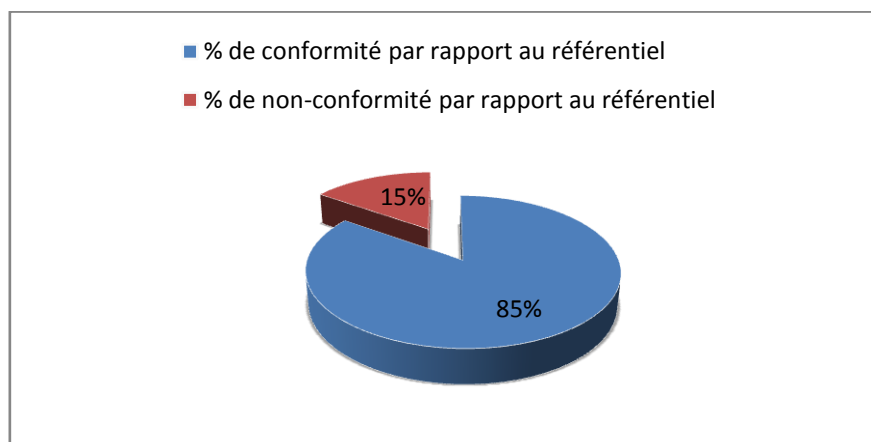


Figure 4. Bilan global des conformités et non conformités relevées

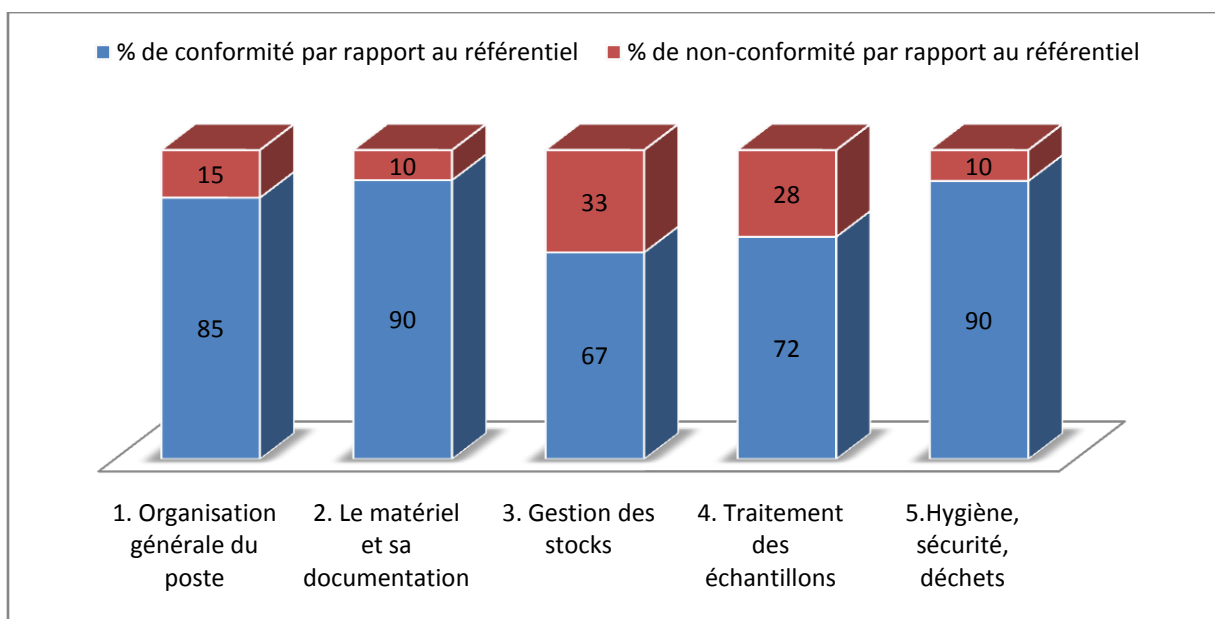


Figure 5. Synthèse des non conformités et conformités relevées par item

B. Relevé des écarts

Les écarts observés entre le référentiel et les réponses ont été synthétisés dans l'annexe III. La cotation des questions en fonction du statut permet de trier les fiches de non-conformités par ordre de « gravité ».

VI. Discussion

A. Réunion de clôture

Une réunion de synthèse a été organisée afin d'exposer les résultats de l'audit interne. En guise d'ouverture de cette réunion, les audités ont été remerciés pour leur coopération. Ensuite, les résultats positifs ont été présentés, puis les écarts relevés avec leur preuve et enfin les perspectives d'amélioration.

1. Points forts

- ✓ L'audit s'est déroulé dans de bonnes conditions, les audités ont montré un intérêt particulier pour le questionnaire, curieux de savoir s'ils travaillaient dans une démarche qualité.
- ✓ Les résultats sont satisfaisants puisque 85% sont en accord avec le référentiel.
- ✓ Isis & Ramsès sont bien entretenus et leur gestion documentaire est bien tenue à jour.
- ✓ Les techniques d'analyses et le traitement des échantillons sont maîtrisés.
- ✓ Les règles d'hygiène et sécurité sont connues de tous.
- ✓ Cet audit a permis de relancer une « Dynamique Qualité », a remotivé le personnel et a fait prendre conscience de l'importance de la qualité au-delà de son aspect réglementaire.

2. Points faibles

- ✓ Le problème majeur réside dans la transmission orale des informations. Tout n'est pas rédigé ou bien l'est sous une forme de « papier volant ».
- ✓ Il n'existe pas de mode opératoire pour la validation des CQI journaliers et pour le suivi à long terme.
- ✓ Une communication plus active avec le fournisseur à chaque réparation est nécessaire afin d'avoir un carnet de vie des automates à jour.
- ✓ L'expérience et le savoir-faire primant sur l'écrit, aucune procédure de validation technique et biologique n'est rédigée.
- ✓ Enfin, le GBEA déjà rédigé a été critiqué pour la lourdeur des paragraphes et sa non-praticité.

B. Plan d'action

Le plan d'action (cf. annexe IV) est basé sur les points faibles relevés. Il présente les actions correctives envisagées avec une date à respecter. Ce document de synthèse aidera les différents acteurs qui ont souhaité participer à l'audit à poursuivre la recherche de la qualité et son amélioration.

Le suivi est assuré par la cellule qualité qui clôt la fiche d'écart ou envisage une autre action corrective.

Les actions les plus faciles à mettre en œuvre sont à terminer plus tôt que les autres, même si leur statut est moins côté que d'autres fiches d'écart, l'important est de voir que les choses se mettent en place.

Il n'y a pas de colonne « QUI », afin de ne désigner et contraindre personne, les actions correctives et préventives étant basées sur le volontariat. Cependant, il faudra à terme que tout le monde participe à la démarche qualité et chaque personne devra faire partie de l'organisation mise en place. Ce premier audit sert ainsi « d'observatoire » afin de se rendre compte de qui est intéressé dans un premier temps par la qualité.

VII. Conclusion

L'audit est un bon outil d'évaluation de la qualité dans un laboratoire. L'indépendance de l'auditeur reste cependant indispensable. Une bonne communication est également nécessaire afin de bien faire passer les informations, surtout que l'audit n'est pas source de sanction. Néanmoins, l'audit a un rôle dynamisant et a relancé la démarche qualité du laboratoire.

Ayant quitté le laboratoire depuis le mois de mai, le suivi du plan d'action sera assuré par le biologiste responsable du secteur de la biochimie.

La mise en œuvre d'un audit interne m'a apporté beaucoup autant du point de vue qualité que du point de vue gestion du personnel.

VIII. BIBLIOGRAPHIE

1. Norme NF EN ISO 15189:2007 « Laboratoire d'analyses de biologie Médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence".
2. **Perrin, A. et Duchassaing, D.** L'évaluation du système qualité en biologie médicale. *Annales de Biologie Clinique*. 1998, Vol. 56, pp. 497-502.
3. **Annette-Reisch, M., et al.** *Audit d'un poste de travail automatisé*. [s.l.] : FM Bio, 2006 ?
4. **Hergon, E. et André, Clotilde.** L'audit qualité dans l'établissement de transfusion sanguine. *Hématologie*. Novembre-Décembre 2000, Vol. 6, 6, pp. 462-468.

IX. Annexes

Annexe I Organigramme du laboratoire

Annexe II Grille d'évaluation

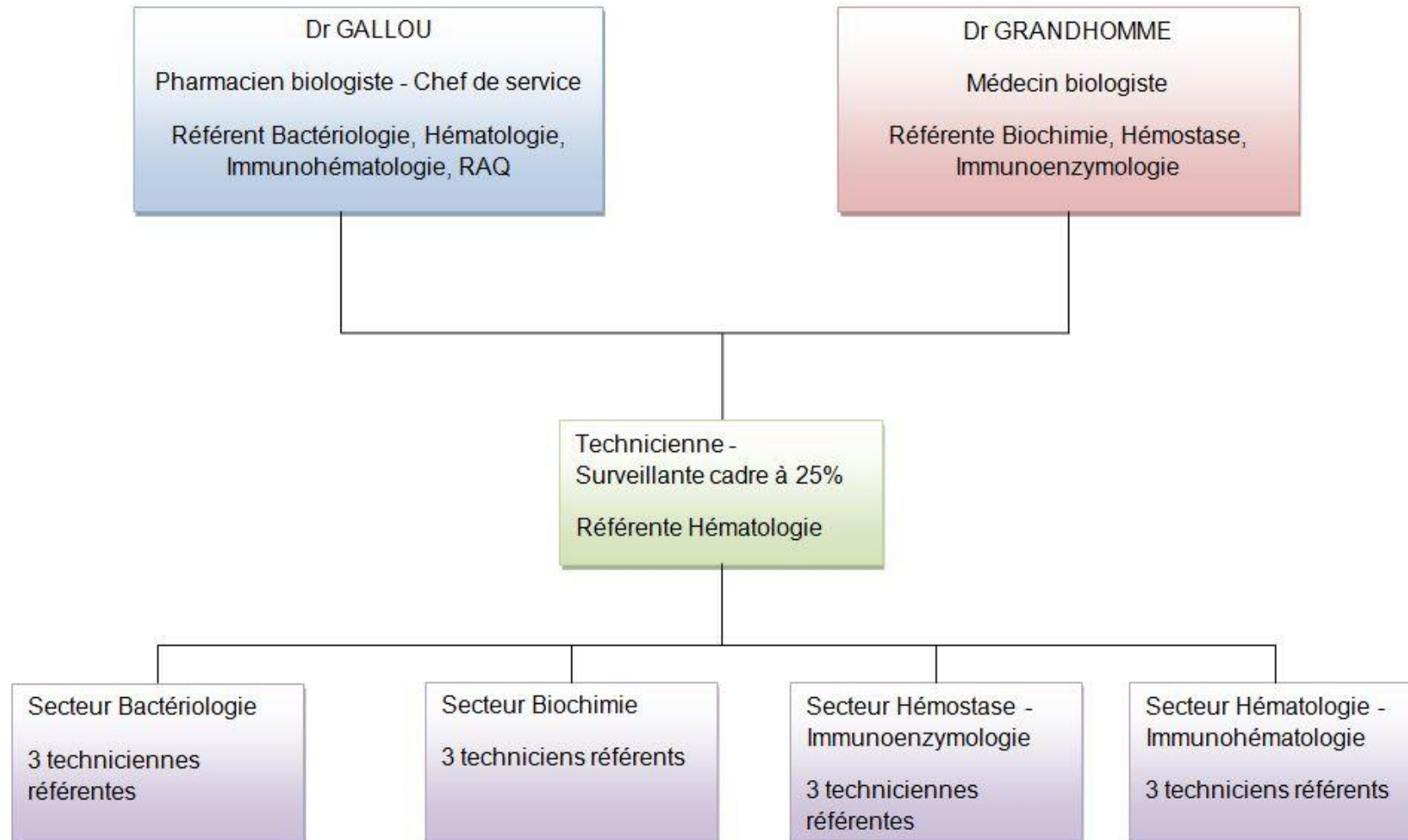
Annexe III Fiches d'écarts

Annexe IV Plan d'action

Annexe I

Organigramme du laboratoire du CHG de Falaise

Organigramme du laboratoire du CHG de Falaise



Annexe II

Grille d'évaluation

Questionnaire du CNBH

1. Organisation générale du poste			Documents / Informations		Personnel utilisateur		Total cotation	Points obtenus	N° fiche écart	Commentaires
	Statut	N° question entretien	Existence	A jour / pertinent	Existence connue	Appliqué / Rempli / Utilisé				
Liste(s) des documents disponibles au poste	1	1	0	0	0		3	0	1	
Fiche de poste de travail concernant l'automate	2	7/8	NA	NA	NA	NA	0	0		Un seul technicien est affecté par jour sur le poste de travail
Liste du matériel (automate et petit matériel)	1	3	0	0	0		3	0	2	
Planning des personnes travaillant sur l'automate	2	6	1	1	1	1	8	8		
Liste des analyses faites sur l'automate	2	2	1	1	1		6	6		
Documents spécifiant les personnes formées	4	9/10	1	0,5	1	1	16	14	3	Document existant pour les derniers arrivés
Instruction d'archivage des différents enregistrements du poste (lieu, durée)	4	33/34/77/78/79/84/85 / 83	1	1	1	1	16	16		
<i>Organisation générale: sous - total</i>							52	44		

2. Le matériel et sa documentation			Documents / Informations		Personnel utilisateur					
	Statut	N° question entretien	Existence	A jour / pertinent	Existence connue	Appliqué / Rempli / Utilisé	Total cotation	Points obtenus	N° fiche écart	Commentaires
Automate										
<i>Documents techniques</i>										
Manuel fournisseur en français	4	5	1	1	1	1	16	16		
MOP de mise en route et d'analyse de routine	4	20/21	1	1	0,5	0,5	16	12	4	Transmission orale, rédaction des procédures non terminée
Informations sur l'utilisation du logiciel de l'automate	4	25	1	1	1	1	16	16		
Signification des messages de l'automate	4	22/23	1	1	1	1	16	16		
MOP étalonnage et interprétation (dont calendrier)	4	74/75/76	1	1	1	1	16	16		
MOP maintenance technique et informatique embarquée (dont calendrier)	4	55/56/57/58/60	1	1	1	1	16	16		
MOP utilisation des CQI et interprétation (dont fréquence de passage, valeurs acceptables, mesures à prendre en cas d'anomalie)	4	80/81/82/86/87/88/89/91/92	1	0,5	1	1	16	14	5	Procédure d'interprétation non rédigée
<i>Informations générales concernant l'automate</i>										
identification de l'automate, type et n° de série, nom du fabricant	3	15	1	1	1		9	9		
nom et n° de téléphone de la personne à contacter (SAV)	3	61	1	1	1	1	12	12		

2. Le matériel et sa documentation (suite)			Documents / Informations		Personnel utilisateur		Total cotation	Points obtenus	N° fiche écart	Commentaires
	Statut	N° question entretien	Existence	A jour / pertinent	Existence connue	Appliqué / Rempli / Utilisé				
date de réception, date de mise en service, état à la réception, emplacement	3	16	1	1	1		9	9		
version de l'informatique	2	17	1	1	1		6	6		
documents des essais avant mise en service de l'automate	3	18	0	0	0		9	0		Pas d'essais réalisés à l'installation
Procédure de vérification de la stabilité des réactifs entièrement préparés au laboratoire	4	108	NA	NA	NA	NA	0	0		
Mesures de remplacement en cas de dysfonctionnement	4	32	1	1	1	1	16	16		
Conditions d'intervention du SAV (contrat de maintenance, garantie...)	2	19	1	1	1	1	8	8		
Convention de télémaintenance (précisant la confidentialité et l'édition d'un rapport)	4	68	1	1	0,5	0,5	16	12		document non connu, mais connaissance de l'existence d'une télémaintenance
<i>Enregistrements</i>										
Maintenances préventives de l'automate	4	59/62	1	1	1	1	16	16		
Maintenances curatives de l'automate	4	62	1	1	1	1	16	16		
Dysfonctionnement ou pannes et mesures prises	4	11/12/13/14	1	1	1	1	16	16		

2. Le matériel et sa documentation (suite)			Documents / Informations		Personnel utilisateur		Total cotation	Points obtenus	N° fiche écart	Commentaires
	Statut	N° question entretien	Existence	A jour / pertinent	Existence connue	Appliqué / Rempli / Utilisé				
Vérification des critères d'acceptation après réparation d'un automate	3	63	0	0	0	0	12	0	6	Vérifications faites par le technicien du fournisseur
Vérifications métrologiques faites par le fournisseur	3	70	0	0	0	0	12	0	7	Seul le rapport d'intervention est laissé après passage du technicien du fournisseur
Feuille de travail ou cahier de laboratoire (si automate non connecté)	3	35/36	NA	NA	NA	NA	0	0		
Résultats bruts édités par l'appareil	3	33	1	1	1		9	9		
Matériels associés										
<i>Station d'eau</i>										
Manuel d'utilisation et entretien	4	64	1	1	1	1	16	16		
Enregistrements et maintenances	4	65	1	1	1	1	16	16		
Mesures de remplacement en cas de dysfonctionnement	4	66	1	1	1	1	16	16		
<i>Onduleur</i>										
Manuel d'utilisation	2	71	NA	NA	NA	NA	0	0		Onduleur géré par le service informatique de l'hôpital
Enregistrements et maintenances	2	72	NA	NA	NA	NA	0	0		
<i>Modem (télémaintenance)</i>										
MOP d'utilisation du modem (limitation des accès)	4	67	0,5	0,5	0,5	1	16	10	8	Transmission orale, pas de procédure écrite

2. Le matériel et sa documentation (suite)			Documents / Informations		Personnel utilisateur		Total cotation	Points obtenus	N° fiche écart	Commentaires
	Statut	N° question entretien	Existence	A jour / pertinent	Existence connue	Appliqué / Rempli / Utilisé				
Fiche de traçabilité des accès/compte-rendu paraphé de l'intervention	4	69	0	0	0	0	16	0	9	Le fournisseur n'envoie pas de CR
Techniques										
<i>Analyses</i>										
Informations sur les analyses dont:										
Liste des réactifs	3	26	1	1	1	1	12	12		
Caractéristiques de la méthode	4	27	1	1	1	1	16	16		
Nature des spécimens utilisables	4	29	1	1	1	1	16	16		
Conditions de transport des spécimens	4	28	1	1	1	1	16	16		
Durée de stabilité de l'analyte dans l'échantillon	2	46	1	1	1	1	8	8		
Réactifs:										
mode de préparation	4	94	1	1	1	1	16	16		
mode de conservation	4	99	1	1	1	1	16	16		
durée de stabilité après préparation	4	106/107	1	1	1	1	16	16		
Notice fabricant réactifs pour les lots en cours	4	97	1		1	1	12	12		
<i>Étalons</i>										
Informations sur les étalons dont:										
liste des étalons par analyse	1	73	1	1	1	1	4	4		
mode de préparation	4	95	1	1	1	1	16	16		
mode de conservation	4	99	1	1	1	1	16	16		
durée de stabilité après préparation	4	106/107	1	1	1	1	16	16		

2. Le matériel et sa documentation (suite)			Documents / Informations		Personnel utilisateur					
	Statut	N° question entretien	Existence	A jour / pertinent	Existence connue	Appliqué / Rempli / Utilisé	Total cotation	Points obtenus	N° fiche écart	Commentaires
Notice fabricant des étalons pour les lots en cours	4	97	1		1	1	12	12		
<i>Contrôles de qualité interne</i>										
Informations sur les contrôles de qualité interne dont:										
liste des contrôles de qualité interne	1	80	1	1	1	1	4	4		
mode de préparation	4	96	1	1	1	1	16	16		
mode de conservation	4	99/98	1	1	1	1	16	16		
stabilité après préparation	4	106/107	1	1	1	1	16	16		
Notice fabricant des CQ pour les lots en cours	4	97	1		1	1	12	12		
<i>Enregistrements réactifs</i>										
Date de mise en service et période d'utilisation de chaque lot	4	101	1	1	1	1	16	16		
Date reconstitution + date limite de stabilité après reconstitution (sur le réactif)	4	104/106	1	1	1	1	16	16		
Contrôle initial des réactifs préparés au laboratoire	4	109	NA	NA	NA	NA	0	0		
<i>Enregistrements étalons</i>										
Date de mise en service et période d'utilisation de chaque lot	4	102	1	1	1	1	16	16		
Date de reconstitution + date limite de stabilité après reconstitution	4	105/106	1	1	1	1	16	16		

2. Le matériel et sa documentation (suite)			Documents / Informations		Personnel utilisateur		Total cotation	Points obtenus	N° fiche écart	Commentaires
	Statut	N° question entretien	Existence	A jour / pertinent	Existence connue	Appliqué / Rempli / Utilisé				
Résultats étalonnages (DO, courbe et commentaires)	4	77/78/79	1	1	1	1	16	16		
<i>Enregistrements contrôles qualité internes</i>										
Date de mise en service et période d'utilisation de chaque lot	4	100	1	1	1	1	16	16		
Date de reconstitution + date limite de stabilité après reconstitution	4	103/106	1	1	1	1	16	16		
Suivi des modifications des valeurs cibles et des limites d'acceptabilité des CQI	3	91/92/93	0,5	0,5	1	1	12	9	5	Pas de procédure concernant l'acceptabilité des CQI
Résultats des CQI (dont commentaires, mesures correctives et validation)	4	83/85/88	0,5	0,5	1	1	16	12	5	Pas de procédure sur la validation des CQI
Suivi à long terme des CQI (ex: graphe de Levey-Jennings)	2	90	0,5	0,5	1	1	8	6	5	Pas de procédure sur le suivi à long terme
<i>Le matériel et sa documentation: sous - total</i>							762	688		

3. Gestion des stocks			Documents / Informations		Personnel utilisateur					
	Statut	N° question entretien	Existence	A jour / pertinent	Existence connue	Appliqué / Rempli / Utilisé	Total cotation	Points obtenus	N° fiche écart	Commentaires
Réactifs										
Informations par lot de réactif: n° de lot, date de réception (sur la boîte), date de péremption	4	112	1	1	1	1	16	16		
Indication des lieux de stockage	1	98/99	1	1	1	1	4	4		
Procédure de maîtrise d'un stock minimum (MOP de déstockage/alerte stock minimum...)	2	111/115	0,5	0,5	1	1	8	6	10	Pas d'écrit, seuls les référents gèrent les stocks en fonction des abonnements
MOP de commande en urgence de réactifs	2	110	0	0	0	0	8	0	10	
Étalons										
Informations par lot d'étalon: n° de lot, date de réception (sur la boîte), date de péremption	4	112	1	1	1	1	16	16		
Indication des lieux de stockage	1	98/99	1	1	1	1	4	4		
Procédure de maîtrise d'un stock minimum (MOP de déstockage/alerte stock minimum...)	2	111/115	0,5	0,5	1	1	8	6	10	
MOP de commande en urgence des étalons	2	110	0	0	0	0	8	0	10	

3. Gestion des stocks (suite)			Documents / Informations		Personnel utilisateur					
	Statut	N° question entretien	Existence	A jour / pertinent	Existence connue	Appliqué / Rempli / Utilisé	Total cotation	Points obtenus	N° fiche écart	Commentaires
Contrôles qualité internes										
Informations par lot d'étalon: n° de lot, date de réception (sur la boîte), date de péremption	4	112	1	1	1	1	16	16		
Indication des lieux de stockage	1	98/99	1	1	1	1	4	4		
Procédure de maîtrise d'un stock minimum (MOP de déstockage/alerte stock minimum...)	2	111/115	0,5	0,5	1	1	8	6	10	
MOP de commande en urgence des étalons	2	110	0	0	0	0	8	0	10	
Pièces détachées et petits consommables										
Liste des pièces détachées et petits consommables de l'automate	1	4	0	0	0	0	4	0	11	Pièces recommandées au fur et à mesure de leur utilisation, mais pas de liste
Information par article: n° de lot, date d'entrée dans le stock, date de péremption si besoin	1	113	1	1	1	1	4	4		
Indication des lieux et conditions de stockage	1	114	0,5	0,5	1	1	4	3	11	transmission orale
Procédure de maîtrise d'un stock minimum (MOP de déstockage/alerte stock minimum...)	2	111/115	0,5	0,5	1	1	8	6		suivi des stocks au jour le jour par le référent

3. Gestion des stocks (suite)			Documents / Informations		Personnel utilisateur					
	Statut	N° question entretien	Existence	A jour / pertinent	Existence connue	Appliqué / Rempli / Utilisé	Total cotation	Points obtenus	N° fiche écart	Commentaires
MOP de commande en urgence des pièces détachées et petits consommables	2	110	0	0	0	0	8	0		Géré par la technicienne-surveillante
<i>Gestion des stocks: sous - total</i>							136	91		

4. Traitement des échantillons			Documents / Informations		Personnel utilisateur		Total cotation	Points obtenus	N° fiche écart	Commentaires
	Statut	N° question entretien	Existence	A jour / pertinent	Existence connue	Appliqué / Rempli / Utilisé				
MOP de prétraitements	4	24/30	1	1	1	1	16	16		
CAT si l'échantillon n'est pas directement analysable	3	31	1	1	1	1	12	12		
Procédure de validation technique	4	37/38	0	0	0	0	16	0	12	
Documents synthétiques d'aide à la validation technique	2	39	1	1	1	1	8	8		
Liste des valeurs usuelles	4	40	1	1	1	1	16	16		
Enregistrements des résultats vérifiés	4	41	1	1	1	1	16	16		
Particularité de diffusion des résultats du poste: identification des résultats urgents, mode de communication, enregistrement de la communication	4	42/43	0,5	0,5	1	1	16	12		
Liste des téléphones des différents correspondants	2	44	1	1	1	1	8	8		
Règles de validation biologique	4	54	0	0	0	0	16	0	13	
Mode de conservation des prélèvements après analyse	4	47/48/49/51	0,5	0,5	1	1	16	12		
MOP de gestion d'un ajout d'analyse	3	45	0,5	0,5	1	1	12	9		
MOP de gestion de la sérothèque (si faite au poste)	3	50/51	NA	NA	NA	NA	0	0		
Procédure en cas de résultats rendus erronés	3	52/53	0,5	0,5	1	1	12	9		
<i>Traitement des échantillons: sous - total</i>							164	118		

5. Hygiène, sécurité, déchets			Documents / Informations		Personnel utilisateur		Total cotation	Points obtenus	N° fiche écart	Commentaires	
	Statut	N° question entretien	Existence	A jour / pertinent	Existence connue	Appliqué / Rempli / Utilisé					
Hygiène											
MOP de nettoyage (extérieur) de l'automate et de ses accessoires (portoirs, racks, plateau...)	4	117/118	1	1	1	1	16	16			
Sécurité											
Fiches de sécurité des réactifs et produits utilisés	4	116	1	1	1	1	16	16			
Fiche CAT en cas d'exposition au sang	4	119	1	1	1	1	16	16			
Fiche CAT en cas de fuite d'eau	4	121	0	0	1	1	16	8	14	Les techniciens savent quoi faire, mais il n'existe pas de procédure	
Déchets											
MOP élimination des déchets du poste de travail avec ou sans prétraitement (dont effluents liquides automatés)	4	120	1	1	1	1	16	16			
<i>Hygiène, sécurité, déchets: sous - total:</i>							80	72			
Total général							1194				
Total du laboratoire							1013 soit 16,97/20				

Annexe III

Fiches d'écarts

N° de fiche d'écart	Document / information / non-conformité	Critère non rempli				N° question d'entretien	Statut (importance des écarts relevés)	Preuves d'audit
		Existence	Mise à jour	Connaissance de l'existence	Application/remplissage/utilisation			
1. Organisation générale du poste								
1	Liste des documents disponibles au poste	X	X			1	1	Liste inexistante
2	Liste du petit matériel	X	X			3	1	Liste inexistante
3	Document spécifiant les personnes formées		X			9/10	4	Document partiel, uniquement rédigé pour les derniers arrivés (Savoir-faire)
2. Le matériel et sa documentation								
<i>Automate - Technique</i>								
4	MOP de mise en route et d'analyse de routine			X	X	20/21	4	Procédure connue de tous, mais transmission orale. Il existe un document écrit, mais jamais consulté voire parfois inconnu.
5	MOP utilisation des CQI, suivi des modifications des valeurs cibles et acceptabilité, résultats des CQI, suivi à long terme des CQI		X			80/81/82/86/87/88/89/91/92/93/83/85/90	4	Interprétation des CQI faite selon l'expérience de chacun, pas de MOP rédigée pour harmoniser les pratiques

N° de fiche d'écart	Document / information / non- conformité	<i>Critère non rempli</i>				N° question d'entretien	Statut (importance des écarts relevés)	Preuves d'audit
		Existence	Mise à jour	Connaissance de l'existence	Application/ remplissage/ utilisation			
6	Vérification des critères d'acceptation après réparation d'un automate	X	X	X	X	63	3	Aucune vérification systématique mis à part les tests effectués par le fournisseur sur place
7	Vérifications métrologiques faites par le fournisseur	X	X	X	X	70	3	Le fournisseur remplit uniquement son rapport d'intervention sans être exhaustif sur les ations menées
2. Le matériel et sa documentation								
<i>Matériel associé</i>								
8	MOP d'utilisation du modem	X	X	X		67	4	Utilisation du modem connue de tous, mais pas de procédure rédigée
9	Fiche de traçabilité des accès, CR paraphé de l'intervention	X	X	X	X	69	4	Le fournisseur n'envoie pas de rapport d'intervention si télémaintenance

N° de fiche d'écart	Document / information / non- conformité	Critère non rempli				N° question d'entretien	Statut (importance des écarts relevés)	Preuves d'audit
		Existence	Mise à jour	Connaissance de l'existence	Application/ remplissage/ utilisation			
3. Gestion des stocks								
<i>Réactifs</i>								
10	Procédure de maîtrise d'un stock minimum, MOP de commande en urgence (réactifs, étalons, CQI)	X	X	X	X	111/115/110	2	Les stocks sont gérés par les référents. La gestion est "humaine", c'est-à-dire en fonction de ce qui est vu dans les différents lieux de stockage. Aucune procédure rédigée
3. Gestion des stocks								
<i>Pièces détachées et petit consommable</i>								
11	Liste des pièces détachées et petits consommables de l'automate, indication des lieux de stockage	X	X	X	X	4/114	1	Pas de liste
4. Traitement des échantillons								
12	Procédure de validation technique	X	X	X	X	37/38	4	Pas de procédure, seulement l'expérience personnelle de chacun
13	Règles de validation biologique	X	X	X	X	54	4	Pas de procédure, seulement l'expérience personnelle de chacun

N° de fiche d'écart	Document / information / non- conformité	<i>Critère non rempli</i>				N° question d'entretien	Statut (importance des écarts relevés)	Preuves d'audit
		Existence	Mise à jour	Connaissance de l'existence	Application/ remplissage/ utilisation			
5. Hygiène, sécurité, déchets								
<i>Sécurité</i>								
14	Fiche CAT si fuite d'eau	X	X			121	4	Les techniciens et biologistes savent quoi faire mais pas de procédure écrite

Annexe IV
Plan d'action

N° de fiche d'écart	Document / information / non-conformité	Statut (importance des écarts relevés)	Actions correctives envisagées	Action à réaliser avant...	Vérification approuvée par la cellule qualité	Date de clôture de la fiche d'écart
1. Organisation générale du poste						
3	Document spécifiant les personnes formées	4	Faire remplir par chaque technicien le tableau de savoir-faire. Rassembler dans un classeur les attestations de stages suivis.	Juillet 2009		
1	Liste des documents disponibles au poste	1	Etablir la liste	Juin 2009		
2	Liste du petit matériel	1	Etablir la liste	Juin 2009		
2. Le matériel et sa documentation						
4	MOP de mise en route et d'analyse de routine	4	Rédiger un mode opératoire	Septembre 2009		
5	MOP utilisation des CQI, suivi des modifications des valeurs cibles et acceptabilité, résultats des CQI, suivi à long terme des CQI	4	Rédiger un mode opératoire avec un graphe de Levey-Jennings pour la validation quotidienne des CQI, le suivi à long terme.	Septembre 2009		
8	MOP d'utilisation du modem	4	Rédiger le MOP	Septembre 2009		
9	Fiche de traçabilité des accès, CR paraphé de l'intervention	4	Demander à chaque intervention future que le fournisseur envoie un compte-rendu d'intervention détaillé			

N° de fiche d'écart	Document / information / non-conformité	Statut (importance des écarts relevés)	Actions correctives envisagées	Action à réaliser avant...	Vérification approuvée par la cellule qualité	Date de clôture de la fiche d'écart
6	Vérification des critères d'acceptation après réparation d'un automate	3	Réunir les techniciens et la biologiste référents de l'automate afin de définir les critères à vérifier après intervention. Rédiger une fiche d'instruction	Avant la prochaine intervention du fournisseur prévue en octobre 2009		
7	Vérifications métrologiques faites par le fournisseur	3	Demander à chaque intervention future que le fournisseur envoie un compte-rendu d'intervention détaillé			
3. Gestion des stocks						
10	Procédure de maîtrise d'un stock minimum, MOP de commande en urgence (réactifs, étalons, CQI)	2	Etablir un tableau récapitulatif des stocks de réactifs, étalons et CQI avec un stock minimum à définir. Informer chacun de l'existence de ce tableau et expliquer comment le remplir. Ecrire une procédure de commande en urgence sous forme de logigramme.	Septembre 2009		
11	Liste des pièces détachées et petits consommables de l'automate, indication des lieux de stockage	1	Rédiger la liste, identifier les lieux de stockage.	Juin 2009		
4. Traitement des échantillons						
12	Procédure de validation technique	4	Procédure à rédiger sous forme de logigramme	Septembre 2009		
13	Règles de validation biologique	4	Procédure à rédiger sous forme de logigramme	Septembre 2009		
5. Hygiène, sécurité, déchets						
14	Fiche CAT si fuite d'eau	4	CAT à rédiger	Septembre 2009		