

# AUTO-EVALUATION D'UN POSTE AUTOMATISE EN IMMUNOLOGIE

**Isabelle DECUIGNIERE**

**Technicienne de  
laboratoire**





# PRESENTATION DU LABORATOIRE

## Le laboratoire Saint André

- Créé en 1966
- Composé de deux sites, l'un à Pontoise l'autre à Osny (95-)
- Dirigé par 2 directeurs ( biologistes )
- Emploie 9 secrétaires, 11 techniciens (dont 8 préleveurs) et 1 infirmière pour les prélèvements à domicile.
- Réalisait jusqu'au 01 avril 2009 les analyses de biologie médicale dans les domaines suivants :  
Biochimie, hématologie, hémostase, sérologie et microbiologie.
- A rejoint un groupement de 20 laboratoires “ Biofutur ” en janvier 2009.

# GROUPE BIOFUTUR



**SELCA  
BIOFUTUR**

**( 5 sites )  
95-**

**SELCA  
BIOSCOPE**

**( 5 sites )  
95-**

**SEL  
ARMANVILLIERS**

**( 5 sites )  
77-**

**SELARL  
ST ANDRE**

**( 2 sites )  
PONTOISE et  
OSNY  
95-**

**SELCA  
SYNAPSE**

**( 3 sites )  
78-**

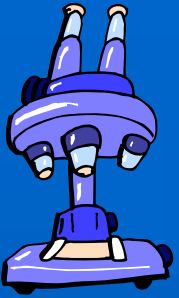




# CHOIX DU SUJET DE MEMOIRE

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

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

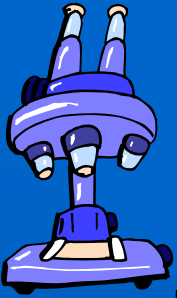


# VIDAS ( Biomérieux )



## Informations sur le vidas

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



# DEROULEMENT DU PROJET

PRINCIPALES ETAPES	AUTEURS	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUILLET	AOUT	SEPT
DECLENCHEMENT (REUNION D'OUVERTURE)	RAQ TR TP	*						
PREPARATION (ETUDE DOCUMENTAIRE)	TR	*						
AUTO- EVALUATION (ENTRETIENS DU 06/04 AU 12/05)	RAQ TR TP		*	*				
DIFFUSION DES RESULTATS	TR			*				
ANALYSE / PLAN D'ACTION	RAQ TR TP			*				
MISE EN PLACE DES ACTIONS	TR TP				*	*	*	*

RAQ : Biologiste

TR : Stagiaire du DU

TP : Techniciens au poste



## DIFFICULTES

Il n'y a pas eu de difficultés particulières :

- Le personnel était très motivé.
- La direction nous a laissé le temps nécessaire au bon déroulement de ce projet.

## LIMITES

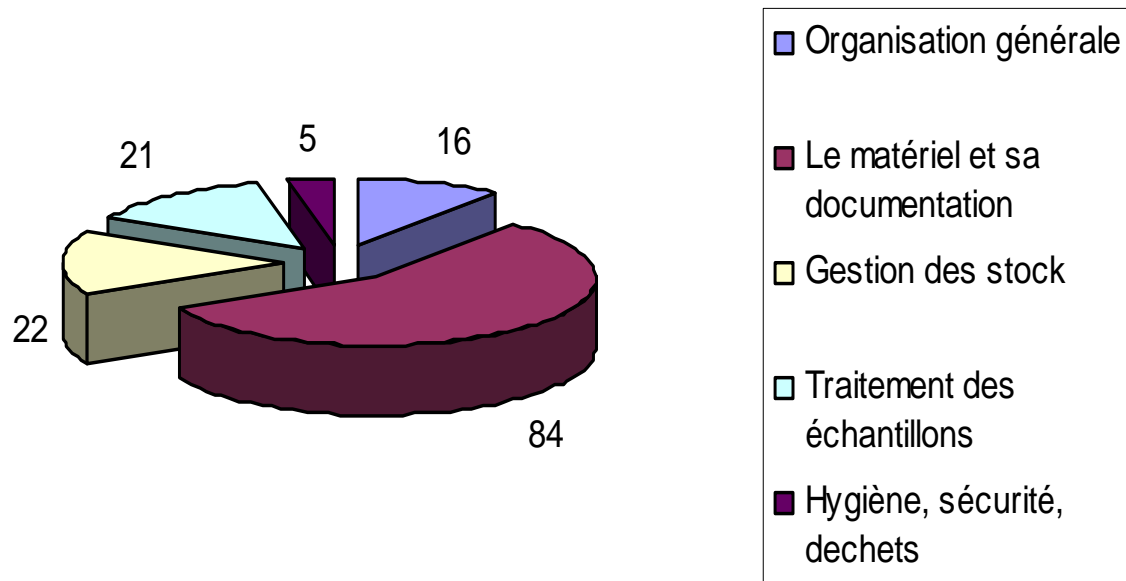
Les limites de ce projet concernent ma position de technicien dans le pouvoir de décision.



# CHAPITRES DE L 'AUTO-EVALUATION

148 questions ont été posées

Nombre de questions posées par chapitre





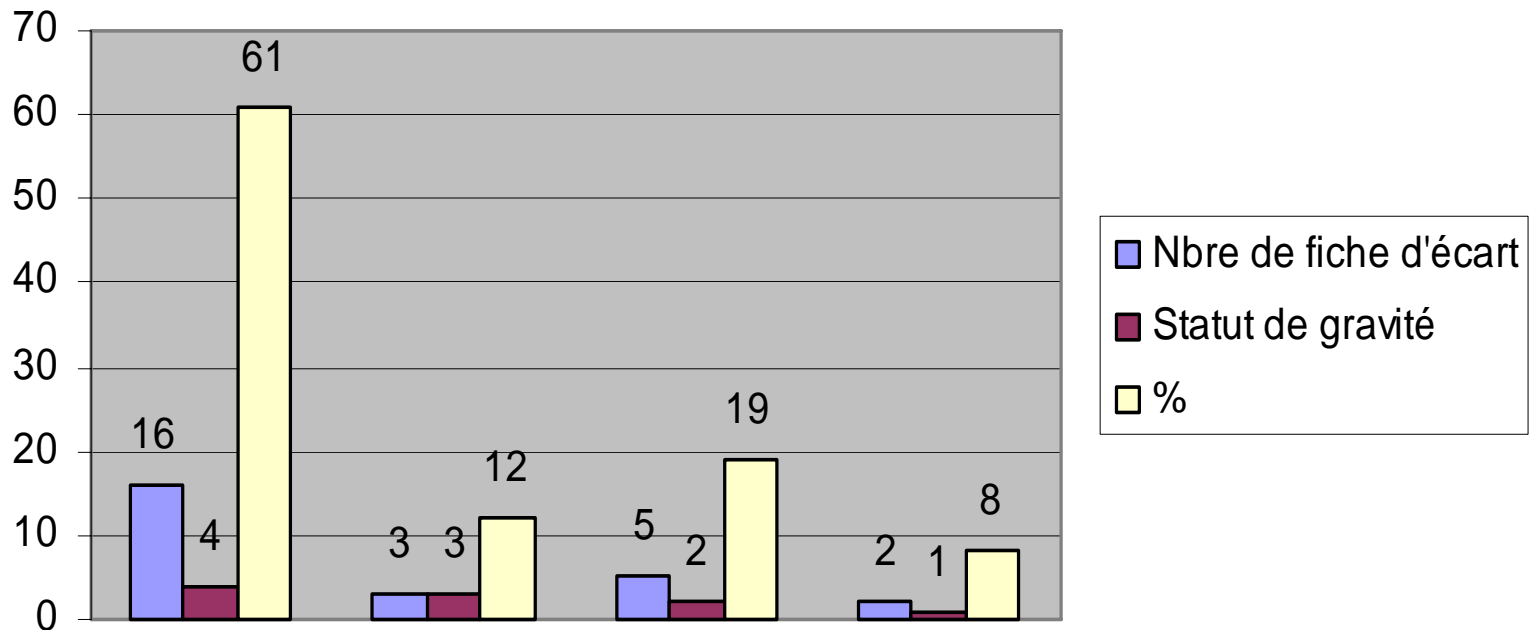
## RESULTATS DE LA GRILLE D'ÉVALUATION

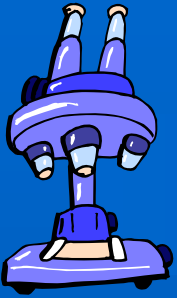
CHAPITRE	NBRE DE QUESTIONS	NBRE DE FICHE D'ECART	POINTS ATTENDUS	POINTS OBTENUS	SCORE / 20
Organisation générale	16	5	60	52	17.3
Matériel et sa documentation	84	9	694	599	17.3
Gestion des stocks	22	1	128	124	19.4
Traitement des échantillons	21	8	176	155	17.6
Hygiène et sécurité	5	3	64	52	16.3
<b>TOTAL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



# STATUT DES FICHES D'ECARTS

## % de fiche d'écart par statut de gravité





# RAPPORT DE L 'AUTO-EVALUATION

## Observation de l'auditeur

### *Remarques :*

- Plusieurs documents non pas été revus depuis plus de 2 ans
- Les documents ne sont pas connus de tous

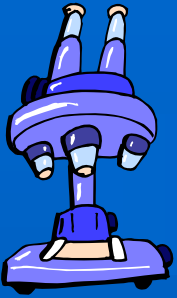
### *Non conformités :*

- Les fiches de formation du personnel ne sont pas à jour.
- Les CQI quotidiens ne sont ni vérifiés ni analysés par le technicien référent.
- Il n'existe pas de documents rédigés par le laboratoire précisant les limites d'acceptabilité des CQI
- Les incertitudes de mesure n'ont pas été recalculées par le laboratoire pour cet automate.
- Il n'existe pas de liste des valeurs usuelles des différents paramètres analysés.
- Le document concernant les fiches de sécurité des réactifs et produits utilisés n'est pas pertinent.
- Il n'y a pas de sauvegarde informatique effectuée sur cet automate.
- Il n'existe pas de procédure concernant la « vérification des critères d'acceptation après réparation d'un automate » ni de vérifications métrologiques faites par le fournisseur.



# PLAN D'ACTION

QUOI	N° FICHE	STATUT	QUI	COMMENT	QUAND
Analyse mensuelle des CQI	9/14	4	TR	Calcul des CV pour chaque paramètre	Tous les débuts de mois à dater du mois de juin 2009
Sauvegarde mensuelle des paramètres et résultats du Vidas	8	4	TR	Sur CD RW	Tous les débuts de mois à dater du mois de juin 2009
Revoir les fiches de sécurité des réactifs utilisés	25	4	TR	A l'aide des fiches techniques et du fournisseur	Août 2009
Voir avec le fournisseur les critères d'acceptation après réparation ainsi que les vérifications métrologiques	10	3	TR TP	Lors d'un prochain rendez-vous concernant la maintenance préventive de l'automate, le technicien référent et/ou les techniciens au poste poseront les questions nécessaires afin d'être en conformité avec ces items	Août 2009
Mise à jour et diffusion du système documentaire	1 3 à 7 13 15 à 17 20 à 24 26	3/4	TR TP	Le technicien référent ainsi que les techniciens au poste reprennent les documents et effectuent les corrections nécessaires qui seront validées par le biologiste référent	Septembre 2009
Rédaction de documents concernant les valeurs usuelles des différents paramètres analysés sur le Vidas ainsi que les limites d'acceptabilité des CQI	9/19	4	TR TP	Le technicien référent et/ou les techniciens au poste rédigent ces documents qui seront validés par le biologiste référent	Décembre 2009
Calcul des incertitudes de mesures	12	4	TR RAQ	Selon la procédure de calcul étudiée pendant le DU	Mai 2010



## POINTS FORTS



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

## POINTS FAIBLES



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



## ACTIONS REALISEES AU 01 SEPTEMBRE 2009

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

21 Fiches d'écart ont été traitées sur 26 dont 16 pour les statuts 3 et 4

% du nombre de fiches réalisées = 81 %

➔ 96.4 % des questions posées sont en accord avec les référentiels.



## ACTIONS EN COURS AU 01 SEPTEMBRE 2009

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

La fiche d'écart N°12 fera partie du prochain projet : la validation des méthodes



# CONCLUSION

- Ce projet a permis au personnel technique du laboratoire de comprendre comment effectuer une auto-évaluation et quel intérêt cette démarche pouvait avoir au sein d'une telle structure.
- Ce projet a également permis à la direction d'évaluer le niveau d'exigence du GBEA et de la norme NF EN ISO 15189.
- En effet 16 fiches d'écart concernaient les statuts 4 (GBEA) et 3 (norme NF EN ISO 15189) et des actions correctives ont du être mises en place .
- La clôture de cette auto-évaluation est prévue pour décembre 2009
- Le prochain projet concernera la validation des méthodes du poste d'immunologie en association avec les biologistes et la cellule qualité du groupe Biofutur.



MERCI DE VOTRE  
ATTENTION