

# Audit d'un poste de travail automatisé en hématologie

Marion LHUAIRE

Technicienne de laboratoire  
Laboratoire Guittet-Courdesses  
Trappes (78)

Directeur du mémoire: Mr Pascal PERNET

# Le XT 1800i (SYSMEX)



Audit d'un poste de travail  
automatisé en hématologie

# Plan

1. Présentation du laboratoire
2. Choix du sujet et objectifs
3. Mise en place du projet au laboratoire
4. Analyse du processus – Choix de la grille d’audit
5. Exécution de l’audit
  - Réunion d’ouverture
  - Réalisation
  - Réunion de clôture
6. Grille d’évaluation et résultats obtenus
7. Difficultés et limites
8. Conclusion et perspectives

# 1. Présentation du laboratoire

- ❖ Laboratoire polyvalent indépendant au sein de l'Hôpital Privé de l'Ouest Parisien (270 dossiers / jour).
- ❖ Clientèle directe.
- ❖ Plateau technique de biochimie pour 8 laboratoires.

Ouvert 24 heures / 24 – 7 Jours / 7

- ❖ EFFECTIF – 22 Personnes :
  - 2 Biologistes directeurs
  - 1 Biologiste salariée – RAQ
  - 12 Techniciens préleveurs
  - 2 Infirmières préleveuses
  - 5 Secrétaires

# Démarche Qualité

- ❖ 2000 – Mandatement d'un cabinet de consultant.
- ❖ Juillet 2004 – Adhésion à Bio Qualité.
- ❖ Septembre 2007 – Achèvement des 5 cycles de la phase 1 de Bio Qualité.
- ❖ Janvier 2008 – Passage en Phase 2, nécessité de mettre en place des **audits internes**.
- ❖ Exigence du référentiel: GBEA-v2.
  - Outil puissant pour l'amélioration continue: ISO 15189.
- ❖ Fin 2009 – Qualification Bio Qualité.

# 2. Choix du sujet et objectifs

## Choix du sujet:

- Intérêt personnel pour le poste.
- Poste important au sein du laboratoire.
- Paillasse la plus en retard en terme d'organisation qualité.
- Seconde expérience d'audit au sein du laboratoire.

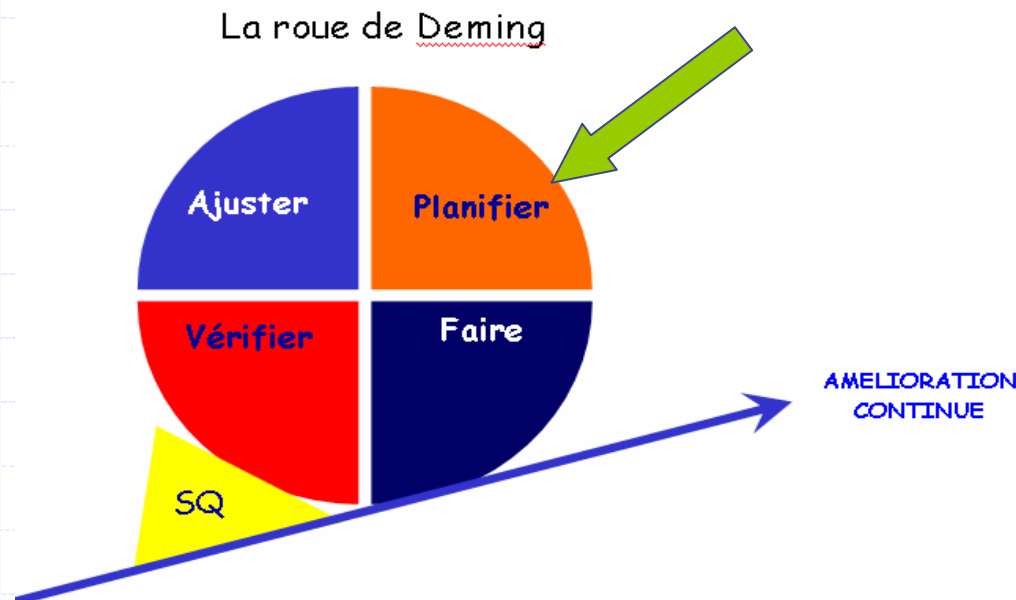
## Objectifs de ce projet:

- Vérifier la bonne maîtrise d'un poste automatisé.
- Faire participer le personnel à la démarche qualité.
- Tester une grille d'audit.
- Synthétiser les réponses en groupe.
- Proposer un plan d'action d'amélioration.
- Initier une démarche d'évaluation périodique.

# 3. Mise en place du projet au laboratoire

- ❖ Réunion d'information (objectifs, domaine d'application).
- ❖ Présentation de la roue de Deming.

Etapes de la ROUE ↔ Etapes de l'AUDIT



Audit d'un poste de travail automatisé en hématologie

## ❖ Audit Qualité:

« *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* » (définition norme ISO 9000-2000).

❖ Audit d'un poste de travail et non pas d'une personne.

❖ L'audit interne **N'EST PAS** un jugement de valeur.

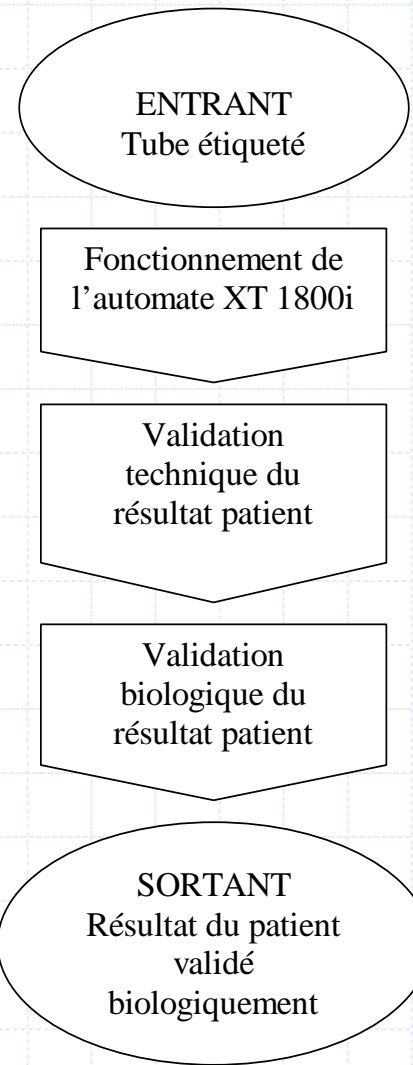
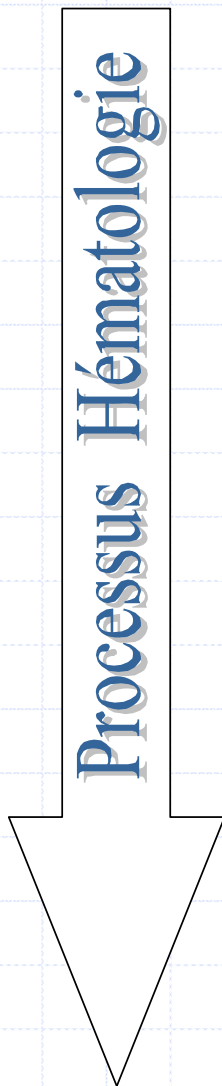
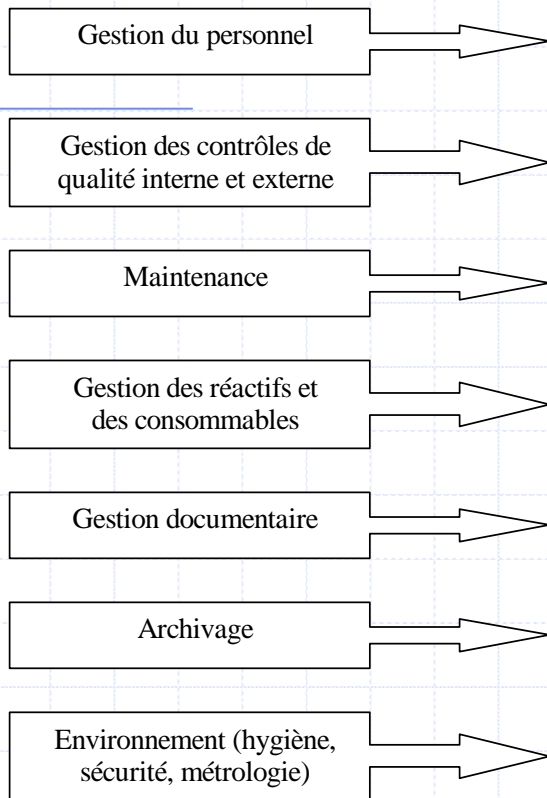
❖ L'audit interne **EST** la mise à jour de **PISTES D'AMELIORATION.**

# 4. Analyse du processus

- ❖ Choix de la paillasse d'hématologie.
- ❖ Mandatements des auditeurs
  - Objectivité
  - Neutralité
  - Pas de jugement de valeur
- ❖ AUDITES: 3 techniciens et 1 biologiste (coopération).
- ❖ Analyse du Processus Opérationnel Hématologie.  
*« Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrées en éléments de sorties » (définition norme ISO 9001 version 2000).*

## PROCESSUS PAILLASSE HEMATOLOGIE

### PROCESSUS SUPPORT

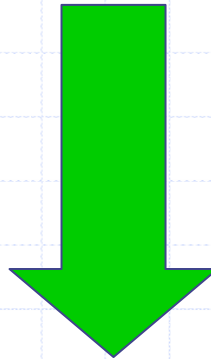


Audit d'un poste de travail automatisé en hématologie

# Choix de la grille d'audit

## ❖ Étapes du processus

- Identification des risques.
- Identification des pistes d'amélioration possibles.



## ❖ Choix d'un questionnaire d'audit pertinent (CNBH)

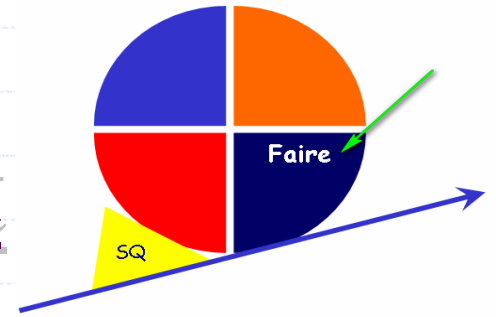
- Support sous forme de grille.
- Recueil de preuves.
- Examen des documents qualité.

N�	Questions	documents / informations		personnel utilisateur		commentaires / remarques
		existence	� jour / pertinent	existence connue	appliqué / rempli / utilisé	
	<b>1. Généralités sur le poste et l'automate</b>					
1	Existe-t-il une ou des listes qui vous permettent de savoir quels sont les documents disponibles au poste de travail? ( <i>demander � voir</i> )					
2	Existe-t-il une liste des analyses faites sur l'automate? ( <i>demander � voir</i> )					

## 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.

# 5. Exécution de l'audit



- ❖ Réunion d'ouverture – 12 juin 2009 (thème, acteurs).
- ❖ Réalisation – 4 grilles renseignées – 4 audits sur 7 jours.

## **NEUTRALITE - REFORMULATION - PREUVES TANGIBLES**

Temps d'audition total: 4h30 pour 381 questions posées.

- ❖ Réunion de clôture – 19 juin 2009.
- ❖ Ecart obtenu classés en deux catégories:

**NON CONFORMITE** = non respect d'une exigence spécifiée.

**REMARQUE** = écart qui ne met pas en péril l'objectif poursuivi par le dispositif.

# Présentation de la fiche d'écart

## ❖ B3-ENR-101-Version A

B = Suivi du Système Qualité

B3 = Gérer les AE et les EC

ENR = Enregistrement

101 = Numéro

Version = A

## ❖ E-2009-06-HEMA-01-T

Nature de l'enregistrement = E (écart)

Date = AAAA-MM (2009-06)

Secteur concerné = HEMA (hématologie)

N° écart = 01

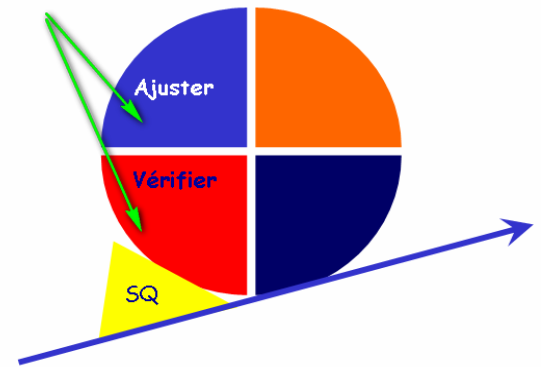
Thème = T (tracabilité)

SELARL		B3 - ENR - 101 - Version A	
Bio - OP		Formulaire Fiche d'écart après audit	
Date de mise en application : 15 mai 2008			
Date d'audit		Thème de l'audit	
Auditeur		Personnes auditées	
<input type="checkbox"/> Remarque		Fiche N°	<input type="checkbox"/> Non-conformité
<b>ECART CONSTATE</b>			
A U D I T E U R	Concerne	l'application <input type="checkbox"/>	la documentation <input type="checkbox"/>
	Description		
	Risque		
<b>ACTION CORRECTIVE</b>			
Traitement mis en place :		Personne chargée de mettre en oeuvre l'action corrective :	
		Délai de mise en oeuvre :	
		Date de réalisation	
<b>LEVÉE de l'ECART</b>			
Action corrective pertinente	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Date de levée de l'écart :	
Action corrective efficace	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>		
Ouverture d'une nouvelle fiche	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Visa RAQ :	

B3-ENR-101-A Fiche d'écart après audit

Page 1 sur 1

# 6. Synthèse de la grille d'évaluation



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

# Résultats obtenus

## POINTS FORTS

- Personnel motivé.
- Poste maîtrisé.
- Dysfonctionnements tracés et étudiés.
- Règles d'hygiène et de sécurité connues.
- Gestion des stocks et conditionnement maîtrisés.

## POINTS FAIBLES

- **32 fiches d'écart.**
- Communication essentiellement orale.
- Nombreux documents inexistantes ou non à jour.

### ❖ RESTITUTION - réunion du 24 juillet

Remerciement (adhésion à la démarche) - présentation des résultats.

Proposition d'un plan d'action d'amélioration selon le modèle QQQQCP.

# 7. Difficultés et limites

- ❖ Création du questionnaire d'audit trop long et compliqué → choix d'un questionnaire existant.
- ❖ Organisation des audits délicate (sous-effectif, période des vacances...).
- ❖ Problème d'objectivité (auditeur impliqué dans la gestion de la paillasse).
- ❖ Audit imposant et lourd → à l'avenir, de multiples audits « courts » et ciblés seront privilégiés.

# 8. Conclusion et perspectives

- ❖ Enrichissement personnel.
- ❖ Participation active et motivation du personnel.
- ❖ Les objectifs fixés ont été atteints.
- ❖ Plan d'action d'amélioration validé mi-septembre.

## Actuellement:

- 15 fiches d'écart sont en cours de finalisation et seront levées à la fin du mois.
- 2 audits (Hygiène et Sécurité + Secrétariat) sont en cours.

## Dans l'avenir:

- Audit de suivi envisagé en avril 2010 → indicateur 16/20.
- Création d'une cellule qualité envisagée.
- Mise en place du logiciel *ARMURE*.

Merci de votre  
attention