

Audit d'un poste de travail automatisé en biochimie

Emilie Nguyen

19 et 20 octobre 2009

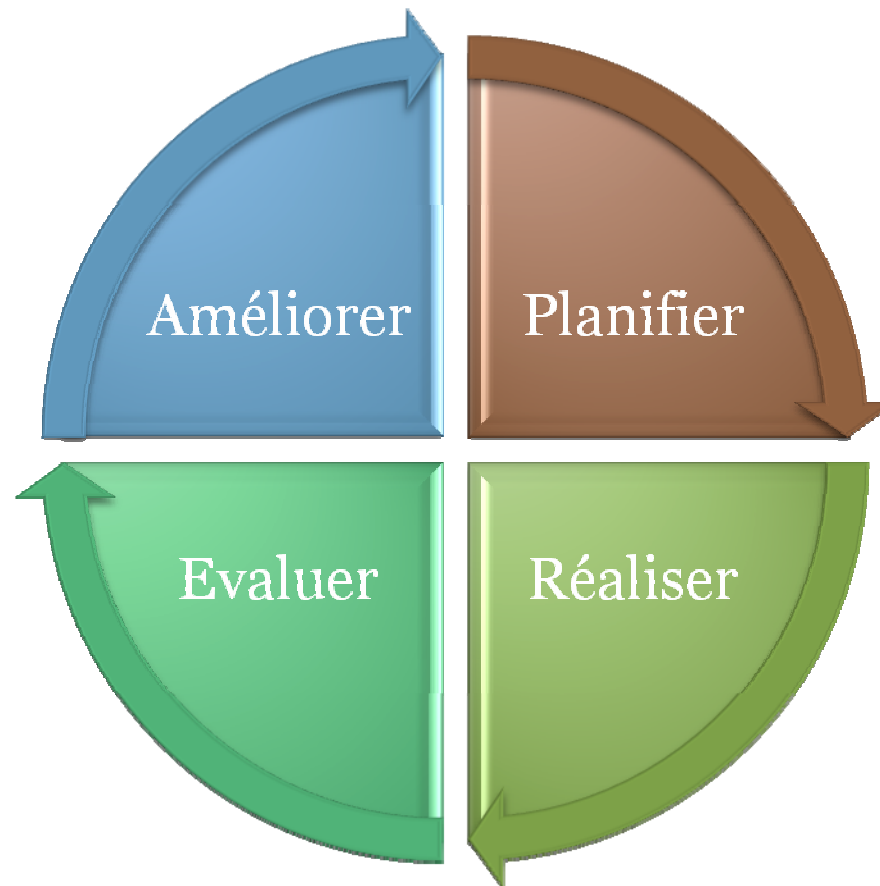
Présentation de la structure auditée

- Laboratoire polyvalent
- Différents secteurs d'analyses :
 - Biochimie
 - Hématologie, hémostase
 - Immunoenzymologie
 - Bactériologie
- 2 biologistes
- 11 techniciens

Objectifs

- Redynamiser la cellule qualité
- Introduire une démarche qualité
- Pouvoir réaliser ce travail sur le temps du stage d'interne

Démarche utilisée



Matériels et méthodes

- Référentiel utilisé :
 - « Audit d'un poste de travail automatisé »
Collège National de Biochimie des Hôpitaux
- Automates étudiés :
 - Deux Integra 400 Plus en miroir : Isis & Ramsès

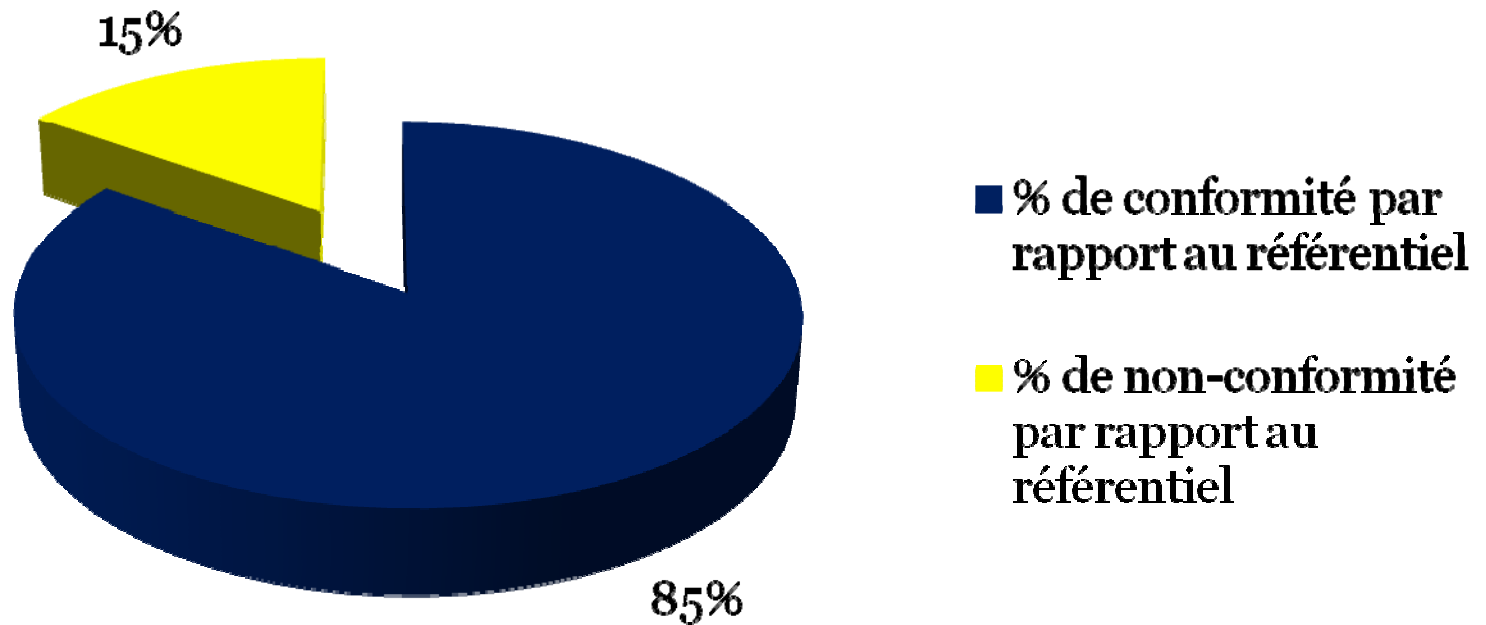
Matériels et méthodes

- **Planification**
 - Calendrier prévisionnel
 - Annonce de l'audit : explications, appel à volontaires
 - Revue des documents
- **Réalisation**
 - Entretien des audités : technicien utilisateur, référent et biologiste

Résultats

Chapitre du support des entretiens	Nombre de questions posées	Nombre de fiches d'écart relevées	Note sur 20
1. Organisation générale du poste	14	3	16,92
2. Le matériel et sa documentation	69	6	18,06
3. Gestion des stocks	9	2	13,38
4. Traitement des échantillons	21	2	14,39
5. Hygiène, sécurité, déchets	6	1	18
Total	119	14	16,97

Résultats : bilan des conformités



Discussion : réunion de clôture

Points forts

Intérêt des audités

85 % de conformité avec le référentiel

Bonne gestion documentaire d'Isis & Ramsès

Techniques d'analyses et traitement des échantillons maîtrisés

Règles d'hygiène et sécurité connues

Relance d'une « Dynamique Qualité »

Points faibles

Transmission orale

Pas de mode opératoire de validation des contrôles

Pas de communication avec le fournisseur

Pas de procédure de validation technique et biologique

GBEA en suspens

Discussion : plan d'action

- Reprend les points faibles relevés
 - Comporte les actions correctives envisagées
 - Suit la méthodologie QQCQPO : Qui Quoi Comment Quand Pourquoi Où
- Permet un suivi par la cellule qualité

Conclusion

- Disponibilité des audités
- Objectifs atteints
- Place de l'interne dans le service