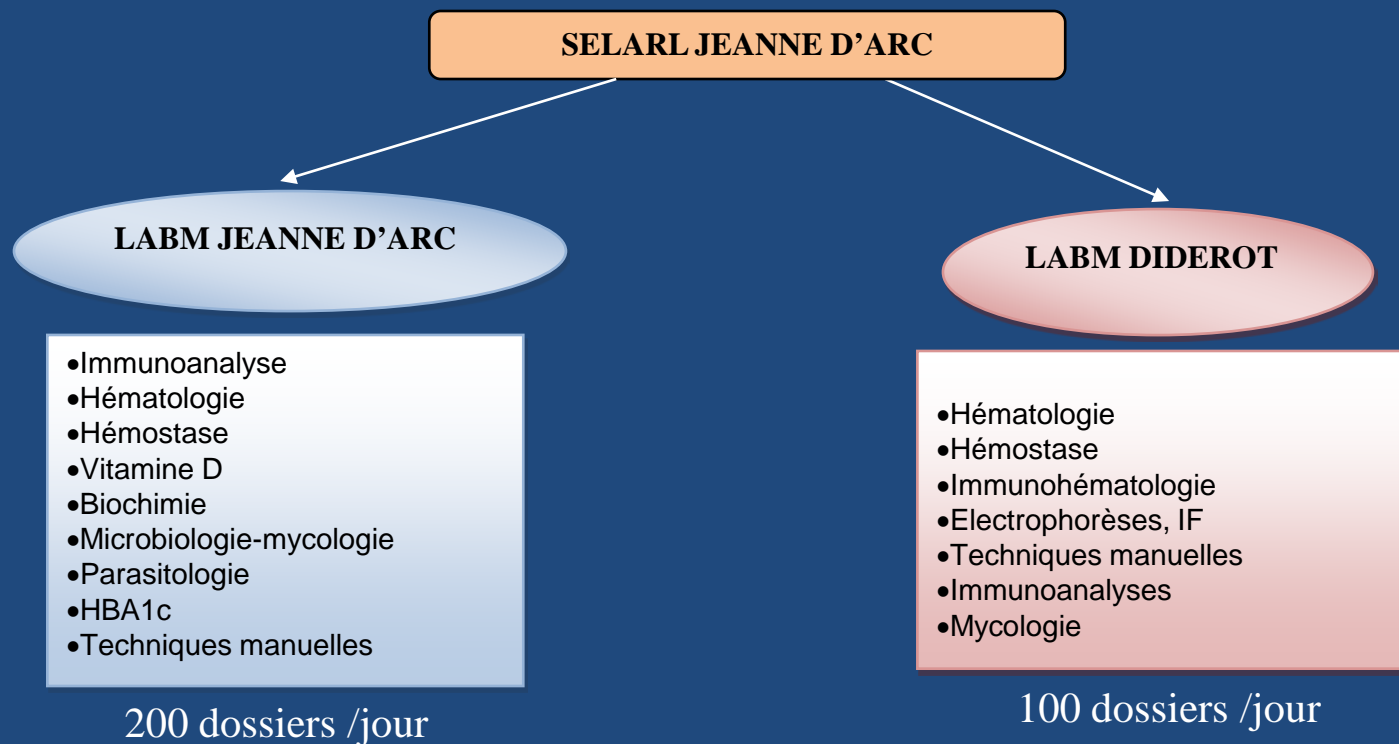


Autoévaluation selon la norme NF EN 15189

Diplôme Universitaire « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale »
Université Paris 6

Julien Garnier

Contexte



Qualifié Bioqualité depuis février 2011

Dérogation de la phase 1 /
Intégration de la phase 2 de
Bioqualité en septembre 2011

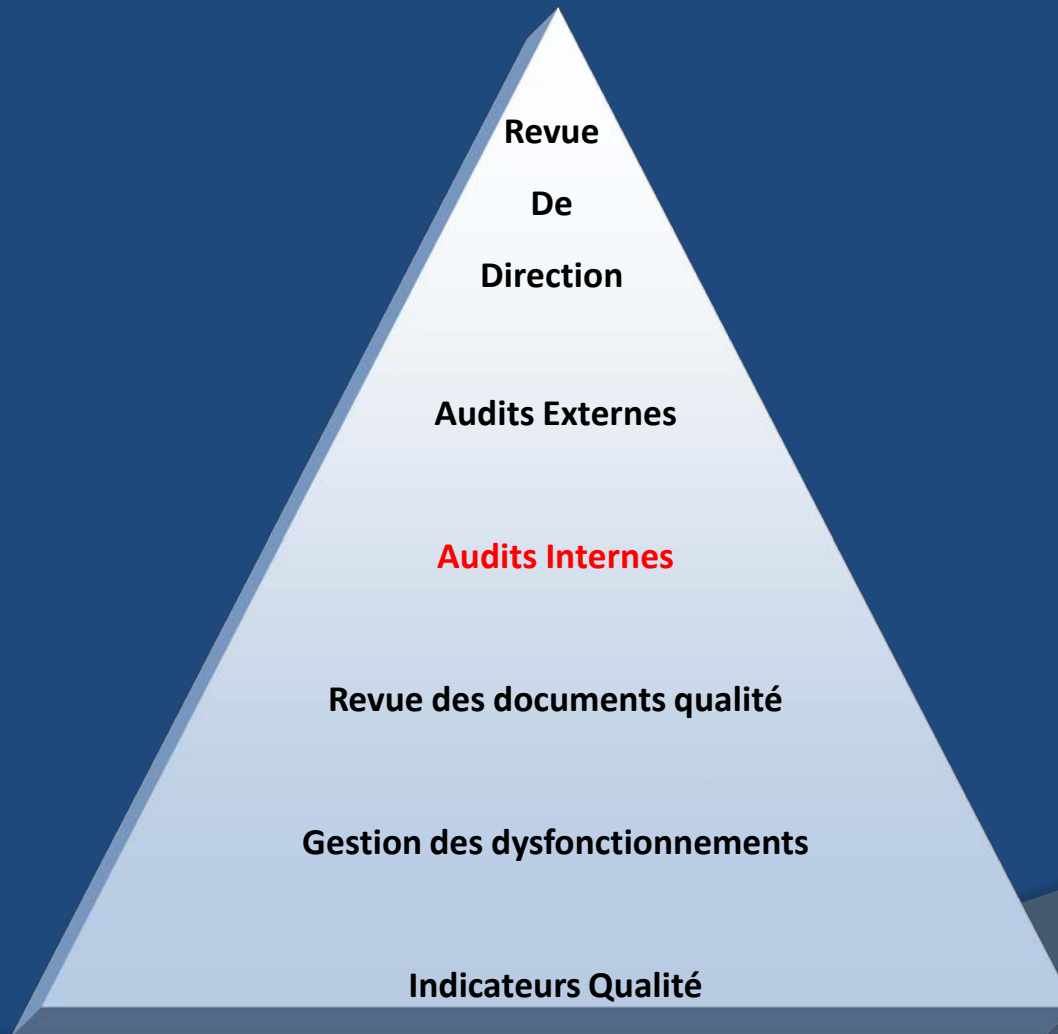
Systeme documentaire mature sous Gesqual (Armure)

Objectifs

Evaluer le système qualité existant

- Prendre connaissance de la situation et de son contexte
- Dresser un état des lieux
- Notifier les écarts entre le système qualité documenté et les applications
- Etablir un plan d'action dans le but de corriger les écarts observés

Outils de l'évaluation du système qualité

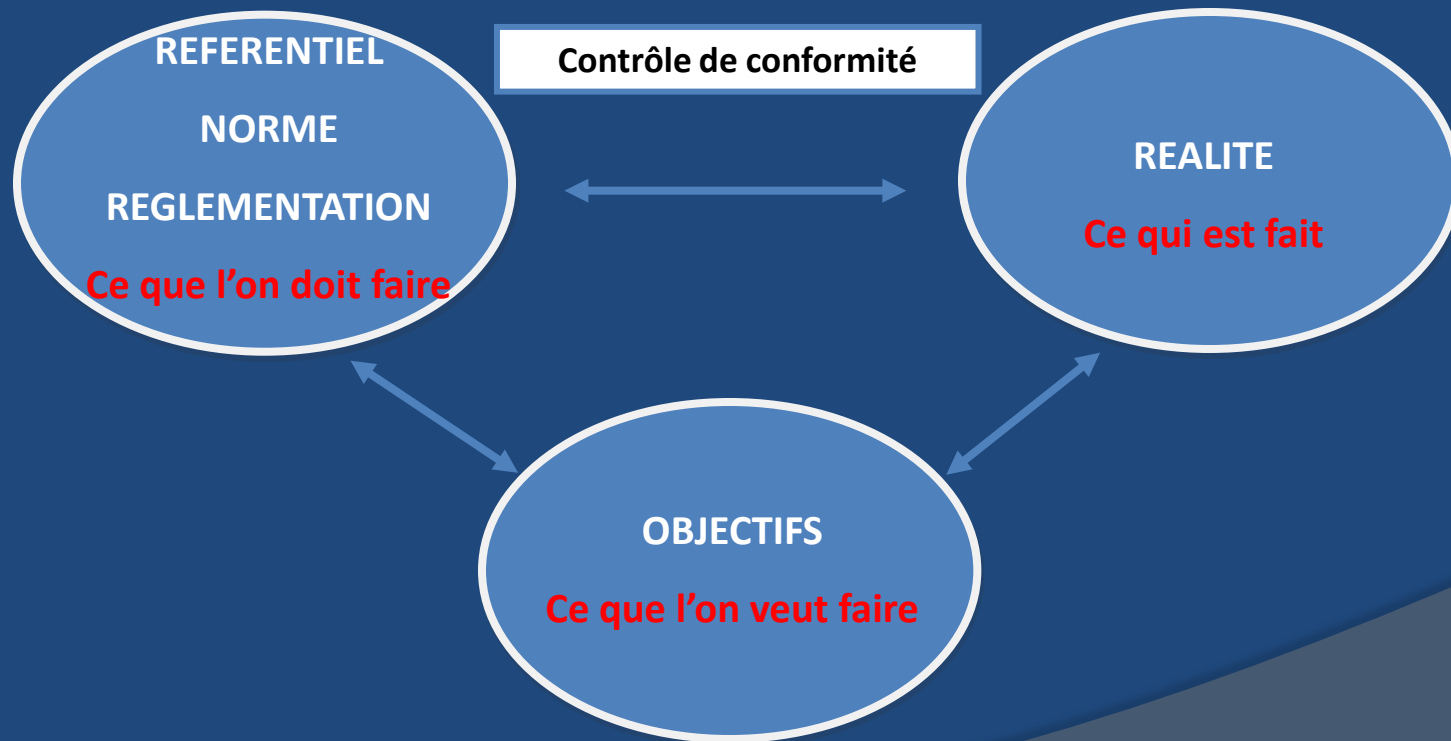


Définition

Autoévaluation:

Evaluation du système en place selon les critères définis, effectuée par l'exécutant lui-même.

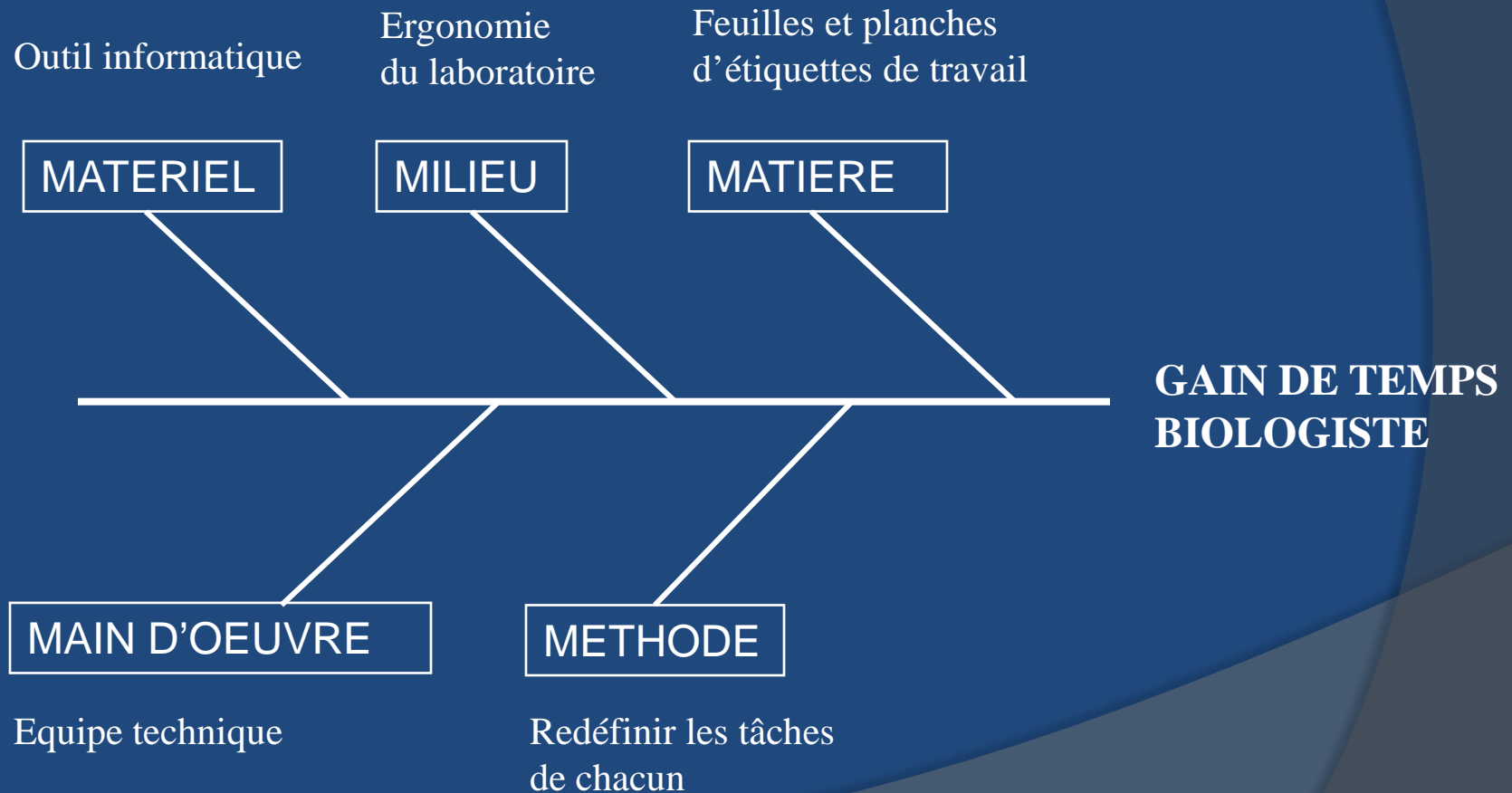
Principes de l'autoévaluation



Méthodologie

- Se libérer du temps afin de réaliser l'autoévaluation
 - ➔ Utilisation des 5M d'un processus qualité
- Grille d'autoévaluation SH FORM 03

Méthodologie



Gain de temps biologistes - Plan d'action à présenter en cellule qualité - Juillet 2011

Action	Commentaire	Intervenants	Date	Etat
Alléger le biologiste aux prélèvements	Recadrer l'équipe technique : - le matin lors des prélèvements, 2 techniciennes dédiées aux prélèvements et le biologiste est en renfort - Une pause café en milieu de matinée et pas toutes en même temps	Biologiste / Techniciennes	Septembre	- A Faire
Configurer le SIL	- Programmer des règles d'expertises et des conclusions automatiques pour les sérologies - Créer des fichiers réponses pour ne plus avoir à saisir des codes et des commentaires en texte libre - Connecter le Minicap au SIL avec intégration des graphiques - Créer un champs « résultats faxés » au niveau de l'en-tête du compte rendu qui s'imprime à l'édition (créer l'analyse FAX) - Intégrer les résultats Cerba aux dossiers (HPrim)	Biologiste / Progimed	Juillet/ Septembre	-Fait -Fait -A Faire -A Faire -En cours
Organisation	-Revoir l'organisation/planning des techniciennes pour avoir une technicienne qui reste jusqu'à 17h00 - Confier au secrétariat la vérification des résultats à faxer et les éditions particulières de fin de journée	Biologistes / Secrétaires	Septembre	-A Faire -A Faire
Etiquettes et feuilles de bactériologie	- Créer une 2 ^{ème} planche d'étiquettes dédiée à la bactériologie - Mettre en place des feuilles de paillasse adaptées (résultats à cocher)	Biologiste / Progimed	Juillet	-Fait -Fait
Ergonomie	- Désencombrer le bureau du biologiste - Réorganiser l'espace et ne garder à portée de main que les choses utiles	Biologistes	Juillet	-Fait -Fait

Méthodologie

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189

5.5. Procédures analytiques

OUI NON N/A Références documents et commentaires

Le laboratoire utilise-t-il des procédures analytiques (y compris sélection et aliquotage des échantillons) adaptées aux besoins de ses clients (patients/médecins prescripteurs, ...) ?

X

C3-INS 01

Le laboratoire utilise-t-il des protocoles fournisseurs (portée flexible standard de type A3 selon document LAB REF 08) ?

X

C3-INS 02

Le laboratoire adapte-il des protocoles fournisseurs, par exemple modification d'une température d'incubation (portée flexible étendue de type B selon document LAB REF 08) ?

X

Le laboratoire développe-t-il des méthodes en interne (portée flexible étendue de type B selon document LAB REF 08) ?

X

Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure de gestion de la portée flexible (besoins ; ressources : personnel, matériels ; achats, informatique ; responsabilités ; validation, métrologie, communication avec le Cofrac cf. document LAB REF 08)?

X

Le laboratoire a-t-il une liste détaillée des examens correspondante à sa portée d'accréditation ?

X

Plan d'action à présenter en cellule qualité après l'autoévaluation - Octobre 2011

Action	Commentaires	Personnes concernées	Etat
Validation de méthodes	Réorganisation du parc d'automates en cours avant de programmer les validations de méthodes	Biologistes/Techniciennes	A faire
- Procédures analytiques - Qualité des procédures analytiques - Matériel	Toute la partie analytique est à mettre à jour. A planifier en fonction de la réorganisation du parc d'automate	Techniciennes	A faire
Identifier services/fournitures affectant la qualité des résultats		Biologistes/Techniciennes	A faire
Revue de contrats	Rédiger la procédure relative à la revue de contrats. A cette occasion une réévaluation de nos fournisseurs sera effectuée	Biologistes	En cours
Audits des paillasses	A planifier en octobre	Biologiste	A faire
Audits des postes de travail	A planifier en octobre	Biologiste	A faire
Manuel de prélèvement	En cours de rédaction	Biologiste/Qualiticien	En cours
Gestion des stocks	Logiciel de gestion des stocks ?	Biologiste	A faire
Amélioration continue du SMQ	Mise en place d'un nouvel indicateur : le délai de mise en place d'une action corrective et préventive	Biologiste	A faire

Conclusion

- Etat des lieux servant de référence
 - Planification des actions futures
- Amélioration du fonctionnement général du laboratoire
- Perspectives:
 - Travail important à programmer afin d'appliquer les exigences relatives au management de la qualité
 - Grande rigueur dans la maîtrise des coûts afin de rendre possible une biologie à dimension humaine et répondant aux exigences de la norme.