

Université Pierre et Marie Curie  
Paris 6

**MEMOIRE**  
**POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE**  
**« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE**  
**DE BIOLOGIE MEDICALE »**

MAITRISE DU PROCESSUS ANALYTIQUE :  
APPLICATION A UN POSTE AUTOMATISE EN BIOCHIMIE

Sandrine Leclercq  
Année 2010-2011

## **NOTE AU LECTEUR**

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité du laboratoire 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**

LECLERCQ Sandrine  
Biologiste directeur adjoint  
Laboratoire Saint Blaise Paris 20e

## **REMERCIEMENTS**

Je remercie le Docteur Claude SITBON directeur du laboratoire Saint Blaise pour m'avoir donné l'opportunité de suivre cette formation.

Je remercie l'ensemble des intervenants du DU pour la qualité de leur enseignement et leurs conseils dans un contexte de réorganisation de l'exercice de la profession.

Je remercie l'ensemble du personnel du laboratoire pour leur disponibilité dans le cadre de la réalisation de ce travail.

Je remercie le Docteur Damien MATHONNET pour ses précieux conseils et son aide régulière dans la formalisation de ce travail.

# SOMMAIRE

<b>AVANT-PROPOS</b> .....	8
<b>1- INTRODUCTION</b> .....	10
<b>2- ANALYSE DU CONTEXTE</b> .....	11
2-1 Organisation du laboratoire.....	11
2-2 Système de management de la qualité au laboratoire .....	12
2-2-1 Politique qualité.....	12
2-2-2 Système qualité mis en place.....	12
2-3 Choix du sujet de mémoire.....	14
<b>3- METHODOLOGIE</b> .....	16
3-1 Objectifs de l'étude.....	16
3-2 Outils employés .....	16
3-3 Etape 1 : planifier le projet.....	18
3-3-1 Déclenchement.....	18
3-3-2 Etude de la base documentaire.....	20
3-3-3 Préparation des activités d'évaluation.....	20
3-4 Etape 2 : réalisation de l'étude.....	22
3-4-1 Réunion d'ouverture.....	22
3-4-2 Réalisation de l'auto-évaluation.....	22
<b>4- RESULTATS</b> .....	24
4-1 Synthèse des résultats.....	24
4-2 Bilan des écarts.....	25
4-3 Réunion de clôture.....	26
<b>5- ANALYSE ET INTERPRETATION</b> .....	28
5-1 Rédaction du rapport d'évaluation.....	28
5-2 Rapport d'évaluation et calendrier prévisionnel.....	28
5-3 Bilan à court terme.....	29
<b>CONCLUSION</b> .....	31
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	32
<b>ANNEXES</b> .....	33

# GLOSSAIRE

## Définitions

**Accréditation** (d'après ISO/CEI 17000/17011) : procédure selon laquelle un organisme tierce partie faisant autorité fournit une reconnaissance formelle de la compétence d'une personne ou d'un organisme à réaliser des activités spécifiées d'évaluation de la conformité.

**Action corrective** (d'après ISO 9000) : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité, pour éviter sa réapparition.

**Action préventive** (d'après ISO 9000) : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une situation potentiellement indésirable.

**Audit** (d'après ISO 9000) : processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves (enregistrements,...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure l'ensemble des politiques, procédures ou exigences est satisfait.

**Bioqualité** : association créée par les 3 syndicats de biologistes libéraux en janvier 2002 et certifiée ISO 9001. Association visant à promouvoir le développement de la qualité en conformité avec le GBEA auprès de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale libéraux.

**Diagramme d'Ishikawa** (ou 5M) : outil permettant d'identifier les causes possibles d'un effet constaté. Présentation graphique sous forme d'arêtes de poisson classant les catégories de causes inventoriées selon la loi des 5M (main d'œuvre, matière, méthode, milieu et matériel).

**Ecart** (d'après le COFRAC) : non satisfaction à des critères explicites ou implicites du référentiel d'accréditation.

**Ecart critique** (d'après le COFRAC) : écart dont le résultat met en cause la fiabilité des résultats ou l'aptitude du système de management à maintenir le niveau de qualité des prestations d'évaluation de la conformité.

**Ecart non critique** (d'après le COFRAC) : écart dont le résultat n'affecte pas ou n'est pas susceptible d'affecter directement ou immédiatement la qualité des prestations d'évaluation de la conformité.

**Phase analytique** : étapes d'analyse à proprement parlé, débutant sur tout ou partie de l'échantillon biologique (aliquote), comprenant une préparation éventuelle du spécimen (prétraitement : réaction chimique, incubation, coloration en Hémacytologie,...), jusqu'à l'obtention d'un résultat d'analyse (mesure, identification, lecture, ...), généralement à l'aide d'un instrument de mesure analytique.

**Politique qualité** (d'après ISO 9000) : orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction.

**Processus** (d'après ISO 9000) : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

**Manuel qualité** (d'après ISO 9000) : document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.

**Non-conformité** (d'après ISO 9000) : non statisfaction d'une exigence.

**Roue de Deming** : démarche cyclique d'amélioration continue de la qualité popularisée par WE Deming et consistant à enchaîner 4 phases (Plan/planifier, Do/réaliser, Check/vérifier, Act/améliorer).

**Système de management de la qualité** (d'après ISO 9000) : ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs en matière de qualité et d'atteindre ces objectifs.

## **Abréviations**

AE : agent d'entretien  
AQ : assurance qualité  
BCR : biologiste co-responsable  
COFRAC : comité français d'accréditation  
CNBH : collège national de biochimie des hôpitaux  
CEQ : contrôle externe de qualité  
CIQ : contrôle interne de qualité  
GBEA : guide de bonne exécution des analyses  
ICA : institut de certification des auditeurs  
MDT : médecine du travail  
PPT : pilote de processus technique  
RAQ : responsable assurance qualité  
TNR : technicien non référent

### **Codification documentaire du logiciel Kalilab :**

La codification décrit successivement le type de document, le laboratoire concerné et le secteur, le numéro du document et sa version.

DE : document enregistrement  
DX : document externe  
IT : instruction technique  
MQ : manuel qualité  
PG : procédure générale  
PT : procédure technique  
MU : document multisite  
A : document site A (Saint Blaise)

## **Avant-propos**

La biologie médicale est au cœur d'un processus de réforme dont l'objectif (défini par le ministère de la Santé) est de « permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée, payée à son juste prix dans un cadre européen ». Celle-ci a été intégrée dans une réforme générale du système de soins français puisque c'est la loi HPST (hôpital, patients, santé, territoire) du 21 juillet 2009<sup>(1)</sup> qui a formalisé par voie d'ordonnance (en date du 13/01/2010<sup>(2)</sup>) les nouvelles conditions d'exercice de la profession.

Deux éléments majeurs émanent de ce texte : médicalisation de la profession et accréditation obligatoire des laboratoires.

La qualité au laboratoire passe désormais d'une obligation de moyens (conceptualisé par le GBEA<sup>(3)</sup>) à une obligation de résultat. Ce dernier point revient à prouver sa compétence en répondant à des exigences de preuves et de traçabilité. Le référentiel d'exigence pour le laboratoire d'analyse médicale défini par l'arrêté du 5 août 2010<sup>(4)</sup> est la norme NF EN ISO 15189 «Exigences particulières concernant la qualité et la compétence»<sup>(5)</sup>. Si les modalités d'accréditation varient selon que le laboratoire ait intégré une démarche via Bioqualité (voie B) ou une démarche indépendante (voie A), l'ordonnance impose, à ce jour, une accréditation effective de l'ensemble des secteurs d'activité du laboratoire au 1<sup>e</sup> novembre 2016.

C'est dans ce contexte, que j'ai posé ma candidature au DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale » afin d'approfondir sous un angle théorique et pratique les exigences spécifiées. En effet de nombreux points apparaissaient obscurs à la lecture directe de la norme et nécessitaient un enseignement afin d'adapter et d'optimiser le système de management de la qualité au sein de mon laboratoire d'exercice.

Il convient de mentionner que de nombreux aléas législatifs ont ponctué depuis le début d'année 2011 les conditions d'application de l'ordonnance. A ce jour, les conditions initiales fixées par l'ordonnance sont toujours applicables.

Ce contexte réglementaire ne doit pas altérer la démarche en cours en pratique quotidienne. La sensibilisation du personnel aux exigences et les investissements réalisés au sein des structures ont permis d'amorcer la démarche qu'il faut maintenant pérenniser.

## 1- INTRODUCTION

Ce projet intitulé « Maîtrise du processus analytique : application à un poste automatisé en biochimie » a été réalisé au sein du laboratoire Saint Blaise situé à Paris 20<sup>e</sup> et au sein duquel j'occupe un poste de biologiste directeur adjoint depuis août 2009.

L'intérêt de ce travail était d'une part de mettre à profit en pratique les outils méthodologiques développés en cours d'enseignement de DU et d'autre part de contribuer à l'avancement du laboratoire dans sa démarche d'accréditation.

L'analyse du contexte (qui sera développé dans la première partie du document) a abouti à la décision d'axer le projet sur la maîtrise du processus analytique dans le secteur biochimie, secteur que la direction envisage de présenter pour le dossier d'accréditation partielle selon la voie A.

L'objectif initial était de mettre en place un outil permettant de réaliser un état des lieux de la situation au laboratoire. Cette méthodologie sera présentée et développée dans une seconde partie.

L'étude menée, l'analyse des résultats permettra d'identifier les points sensibles non maîtrisés dans ce processus, d'analyser l'étendue des écarts et de proposer des actions correctives et préventives afin de se conformer aux exigences normatives des chapitres 4 (exigences relatives au management) et 5 (exigences techniques) de la norme ISO EN 15189.

L'exploitation de ces données permettra surtout de planifier les actions en fonction des contraintes du laboratoire et de fixer des échéances indispensables à l'avancement du projet d'accréditation.

Une première évaluation des actions menées est prévue d'être réalisée en septembre 2011 quelques jours avant la remise de ce mémoire.

## **2- ANALYSE DU CONTEXTE**

### **2-1 Organisation du laboratoire**

Le laboratoire Saint Blaise est un laboratoire d'analyse médicale privé polyvalent créé en 1984 par le Dr Claude Sitbon. L'activité du laboratoire émane principalement d'une clientèle directe et de contrats établis avec deux maisons de retraite. Le laboratoire propose également une prestation de prélèvement à domicile qui constitue environ 10% de l'activité quotidienne.

En 1992, un second laboratoire situé à Paris 12<sup>e</sup> a été créé par la direction. La répartition des activités suivantes a été mise en place :

- le laboratoire Saint Blaise héberge le plateau technique de la structure en réalisant pour les deux sites les examens de : biochimie, hématologie, immunologie, immuno-hématologie, hémostase.
- l'activité analytique du site Daumesnil est centrée sur les examens de microbiologie et les analyses dites « spécialisées » réalisées par série (dosage de vitamine D, électrophorèse protides, sérologie syphilis, chlamydia, EBV, HSV).

Le personnel du laboratoire Saint Blaise se compose de :

- un biologiste co-responsable (BCR)
- deux biologistes (dont moi-même : DQ1)
- un consultant accompagnateur pour l'accréditation, auditeur ICA certifié sur la norme 15189 (présent 2 jours par semaine) (DQ2)
- une responsable assurance qualité (RAQ) (présente 3 jours par semaine)
- 5 techniciens
- 1 infirmière
- 5 secrétaires
- 1 agent d'entretien (AE)
- 2 coursiers

Depuis plusieurs années, le laboratoire s'est engagé dans une démarche qualité afin de se conformer aux prescriptions du GBEA. Désormais il se tourne vers la norme 15189 afin de répondre au mieux aux nouvelles orientations de la biologie française.

## **2-2 Système de management de la qualité au laboratoire**

### **2-2-1 Politique qualité**

Une politique qualité a été définie par la direction au sein du manuel qualité du laboratoire. La direction s'est engagée sur la politique et les objectifs suivants :

<b>Politique</b>	<b>Objectif</b>
<i>Poursuivre nos efforts dans la mise en place de bonnes pratiques professionnelles afin de garantir la qualité des résultats rendus et nous conformer à la norme NF EN ISO 15189.</i>	<i>Tenir le planning d'accréditation interne enregistré</i>
<i>Participer à des programmes d'évaluation externe de la qualité lorsqu'ils sont disponibles pour l'ensemble des paramètres traités au laboratoire</i>	<i>Obtenir des résultats au moins aussi satisfaisants que ceux de nos groupes de pairs</i>
<i>Être à l'écoute et comprendre les attentes et exigences de nos clients, accroître leur satisfaction par l'amélioration de nos prestations</i>	<i>Rencontrer nos principaux prescripteurs et préleveurs externes, organiser régulièrement des enquêtes de satisfaction clients et analyser réclamations et non-conformités puis développer des actions appropriées efficaces.</i>
<i>Sensibiliser notre personnel au respect des exigences des contrats passés avec nos clients et développer en interne, au quotidien, une communication efficace permettant l'amélioration continue.</i>	<i>Organiser au moins annuellement une revue de Direction et chaque fois que nécessaire, des réunions qualité.</i>
<i>Développer par la formation et une prise en compte quotidienne les compétences de notre personnel à la fois dans le domaine technique et le domaine qualité et attribuer les autorisations nécessaires.</i>	<i>Prendre en compte les besoins réels et respecter le plan de formation annuel</i>
<i>Poursuivre notre politique d'élargissement de notre activité, répondre aux contraintes économiques tout en maintenant une veille technologique constante.</i>	<i>Maintenir des relations confraternelles avec nos confrères biologistes et optimiser et rationaliser nos stratégies d'investissement tout en adaptant notre parc technologique de manière à suivre l'évolution des performances des matériels.</i>

Tableau 1 : Politique et objectifs qualité du laboratoire Saint Blaise (extrait de MQ-MU0-001-01 « Manuel qualité des laboratoires Saint Blaise et Daumesnil » version 01, novembre 2010).

### **2-2-2 Système qualité mis en place**

Afin de respecter ses engagements et de maîtriser la qualité au laboratoire, la direction a nommé en septembre 2010 une cellule qualité.

Celle-ci se compose de : 2 biologistes (DQ1, DQ2), le RAQ, et de 2 pilotes de processus techniques (PPT) (2 secrétaires et 2 techniciens).

Une cartographie des processus a été réalisée afin de mettre en place un planning interne d'accréditation précis et réalisable.

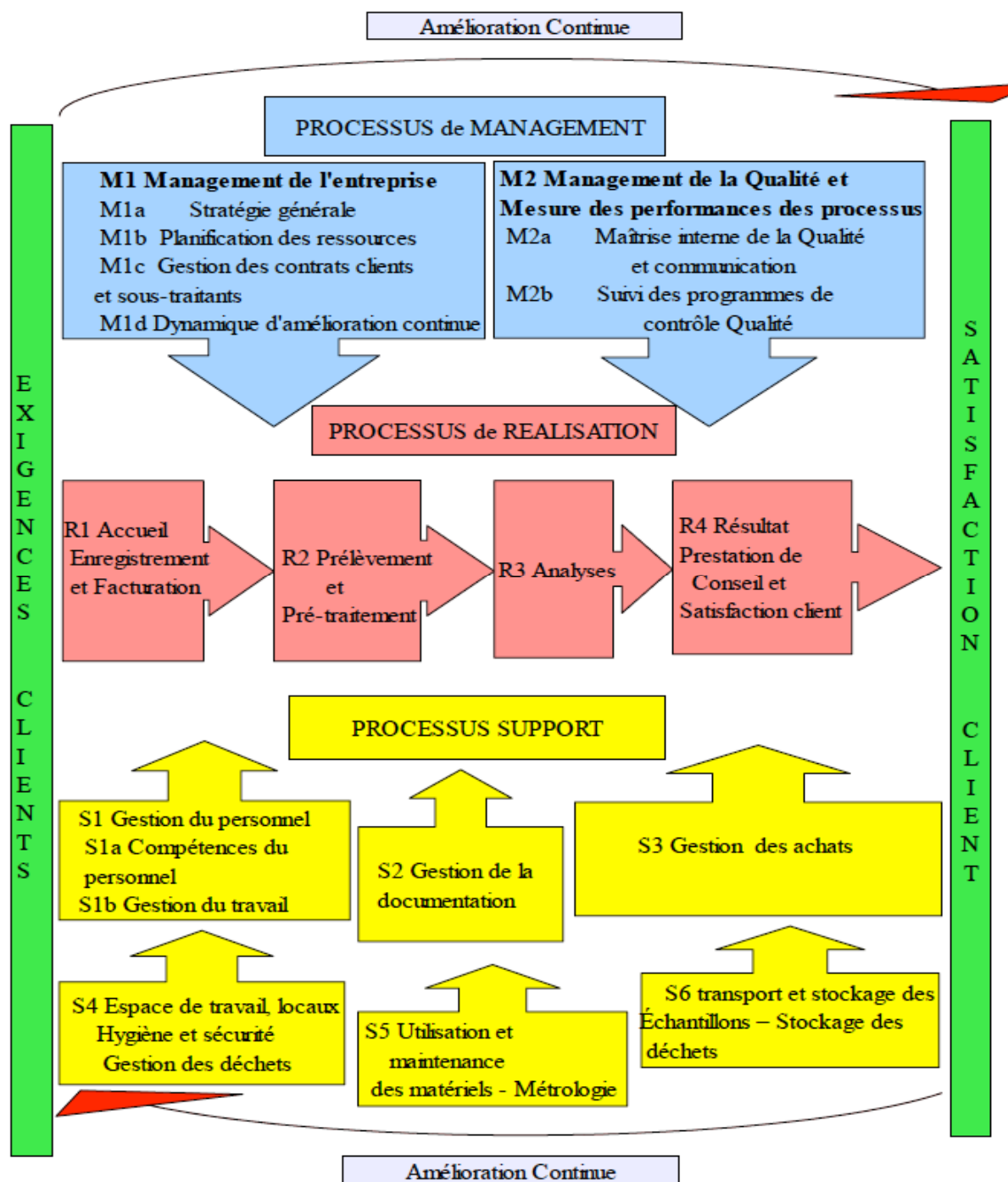


Figure 1 : Cartographie des processus (extrait de MQ-MU0-001-01 « Manuel qualité des laboratoires Saint Blaise et Daumesnil » version 01, novembre 2010).

La démarche de la cellule qualité est en premier lieu de faire le point processus par processus sur le système qualité mis en place : étude de la base documentaire, rédaction de documents utiles, formation nécessaire du personnel. L'évaluation à distance du système est prévue par la planification d'audits internes, analyses

d'indicateurs et des non-conformités. Cette organisation est centrée sur une démarche de progrès : l'objectif est d'améliorer la qualité par la mise en place d'actions correctives et préventives.

Le laboratoire dispose comme principal outil du logiciel Kalilab appliqué à la gestion documentaire (la codification est précisée dans le glossaire), gestion de stocks et gestion du personnel.

La direction a mis en place une réunion bimensuelle avec la cellule qualité afin de prendre connaissance des grands axes de travaux, de l'avancement des actions et de prendre les décisions utiles à la démarche.

La cellule qualité se réunit de manière hebdomadaire le lundi pour faire le point sur les actions en cours. L'ensemble de ces réunions sont tracées dans le logiciel Kalilab.

### **2-3 Choix du sujet de mémoire**

Le choix du sujet de mémoire s'est posé fin 2010 début 2011 alors que la cellule qualité venait d'achever l'étude des processus de réalisation R1 et R2 (voir figure 1).

La direction ayant manifesté le choix de déposer le dossier de demande d'accréditation en « biochimie », j'ai choisi d'établir mon projet au cœur du processus analytique R3 dans ce secteur.

La sélection du secteur « biochimie » dans le cadre du projet d'accréditation paraît en effet appropriée : le laboratoire dispose de l'automate DXC600 de Beckman en connexion bidirectionnelle pour la réalisation des analyses, le personnel est familiarisé avec son utilisation (utilisé depuis 2008, formations externes) et dispose du logiciel Unity de Biorad pour la gestion des contrôles qualité internes. Enfin, ce secteur constitue près de 70% de l'activité globale du laboratoire (en nombre d'actes).

La méthodologie employée pour ce projet tient compte de ce contexte. Un système qualité étant déjà en place, un état des lieux des pratiques du laboratoire s'imposait afin de mettre en évidence d'éventuels points de non maîtrise du processus analytique.

Mon objectif était également d'investir l'ensemble du personnel dans ce projet afin de démontrer l'implication essentielle de l'ensemble de l'équipe dans la démarche d'accréditation.

Enfin, ce travail s'intègre dans la politique qualité définie par le laboratoire en contribuant à la mise en place de bonnes pratiques professionnelles afin de garantir la qualité des résultats rendus et se conformer aux exigences de la norme NF EN 15189.

### 3- METHODOLOGIE

#### 3-1 Objectifs de l'étude

Cette étude présente divers objectifs centrés sur la maîtrise du processus analytique :

- identifier les points à maîtriser par une étude de risque
- évaluer le système en place
- établir des actions correctives/préventives

Mon second objectif est également d'exploiter ce travail pour fédérer et rassurer le personnel sur la démarche d'accréditation :

- renforcer les connaissances du personnel quant aux exigences normatives
- familiariser le personnel aux évaluations/audits
- démontrer l'utilité des évaluations comme outil d'amélioration

Ce projet, mis en place à mon initiative, concerne un secteur où je pratique quotidiennement coordonnant à la fois les phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques. L'étude a donc principalement consisté à réaliser une **auto-évaluation** du poste automatisé de biochimie.

#### 3-2 Outils employés

La chronologie du projet a été établie en appliquant le principe de la **roue de Deming**.

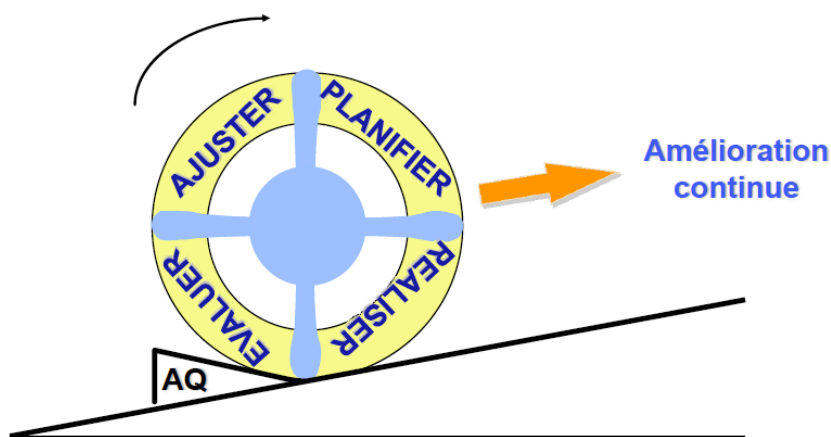


Figure 2 : Roue de Deming : démarche d'amélioration continue (extrait cours DU « Evaluation du système qualité. » P.Pernet <sup>(6)</sup>).

Bien qu'il s'agisse d'une auto-évaluation, le schéma de planification d'un audit interne a été appliqué selon le modèle fourni en enseignement de DU <sup>(7)</sup>. Celui-ci comporte 7 étapes : déclenchement, revue des documents, préparation des activités d'évaluation, réalisation, analyse des résultats et rédaction du rapport d'évaluation, clôture et suivi de l'évaluation. Ces étapes s'intègrent dans la planification initiale établie selon la roue de Deming.

### **ETAPE 1 : PLANIFIER le projet**

- Présentation du projet et déclenchement : constitution de l'équipe d'évaluation, définition du champ d'application et des critères de l'évaluation, choix du référentiel, établissement d'un calendrier prévisionnel, réunion d'information du personnel impliqué
- Revue des documents
- Préparation des activités d'évaluation : réalisation de la grille d'auto-évaluation, rédaction du plan d'évaluation

### **ETAPE 2 : REALISATION de l'étude**

- Réunion d'ouverture : présentation des auditeurs et audités, définition de l'objet et de la portée de l'évaluation
- Réalisation de l'auto-évaluation : recueil des informations, identification des écarts

### **ETAPE 3 : EVALUATION des résultats**

- Synthèse des résultats
- Bilan des écarts
- Rédaction du rapport d'évaluation et du plan d'action
- Restitution au personnel (réunion de clôture et diffusion du rapport)

### **ETAPE 4 : AJUSTER : évaluation du système**

- Vérification du respect du plan d'action à court terme
- Vérification du solde des écarts dans les délais impartis
- Analyse des non-conformités par processus

### **3-3 Etape 1 : planifier le projet**

Les objectifs principaux du projet, préalablement décrits dans ce mémoire, ont été présentés début 2011 à la cellule qualité. Celle-ci a approuvé son utilité dans le cadre de la démarche d'accréditation. Suite à la présentation fin janvier de l'étude aux enseignants du DU, j'ai approfondi la méthodologie à utiliser et porté mon choix sur la réalisation d'une auto-évaluation.

#### **3-3-1 Déclenchement**

J'ai été nommée responsable de l'auto-évaluation du poste automatisé de biochimie par la cellule qualité. L'évaluation a été organisée de la manière suivante :

a) constitution de l'équipe

- auditeur (DQ1 moi même)
- audités : 2 techniciens (1 PPT et 1 TNR : technicien non référent ), RAQ, agent d'entretien , biologiste et BCR.

b) définition du champ d'application, des critères d'évaluation et du référentiel

Afin d'être exhaustif dans la constitution de la grille d'évaluation, j'ai employé le diagramme d'Ishikawa ou diagramme de cause-effet afin d'analyser le processus analytique et d'identifier les points potentiellement sources de non maîtrise. L'ensemble de ces causes ont ensuite été classifiées en 5 catégories : M1 main-d'oeuvre, M2 milieux, M3 méthodes, M4 matériel et M5 matière. Ce diagramme est reporté en annexe I du mémoire.

Je me suis appuyée sur le document rédigé par le CNBH « Audit d'un poste de travail automatisé » pour établir les critères et la grille d'évaluation <sup>(8)</sup>.

Ces critères sont :

- L'existence de documents
- Leur mise à jour et pertinence (adéquation aux référentiels)
- La connaissance des documents par le personnel
- Leur application, remplissage ou utilisation par le personnel.

Les référentiels utilisés pour l'évaluation sont la norme ISO 15189 et le GBEA l'un constituant le référentiel d'exigences pour l'accréditation et le second le cadre réglementaire d'exercice de la profession. Dans certains cas, le contexte réglementaire (code du travail par exemple) a également servi de référentiel.

c) Calendrier prévisionnel et information au personnel

Début février, un calendrier prévisionnel a été établi afin d'apprécier sa réalisation sur plusieurs mois.

Le laboratoire a été confronté en mars et avril à des contraintes de personnel importantes qui ont entraîné un délai dans le démarrage des actions. La réalisation de l'évaluation, initialement prévue en mai, n'a pu être réalisée que début juin. Le calendrier effectif est présenté ci-dessous (tableau 2).

Le personnel est informé fin février de la réalisation d'une auto-évaluation au poste de biochimie au cours d'une réunion d'environ 15min : présentation du diagramme des 5M, du principe de l'auto-évaluation, de ses objectifs et du calendrier prévisionnel.

Étapes selon Deming	Année 2011	Janv	Fév.	Mars	Avr	Mai	Juin	Juil	Aout	Sept
<b>PLANIFIER</b>	Présentation projet									
	Déclenchement									
	Revue des documents									
	Préparations des activités : - préparation grille - plan d'évaluation									
<b>REALISER</b>	Réunion d'ouverture Réalisation de l'autoévaluation									
<b>EVALUER</b>	Synthèse des résultats Rédaction fiches écarts									
	Etablissement plan action									
	Restitution au personnel									
<b>AJUSTER</b>	Evaluation à court terme									

Tableau 2 : Calendrier effectif de réalisation du projet.

### **3-3-2 Étude de la base documentaire**

Le mois de mars a été consacré à l'étude de la base documentaire. Celle-ci est gérée par le logiciel Kalilab. Les documents sont nombreux et parfois redondants, une étape de tri s'est avérée indispensable afin de réaliser la grille d'auto-évaluation avec cohérence. Leur étude a permis de mettre en évidence des écarts éventuels aux référentiels (documents manquants, documents diffusés non attestés par le personnel utilisateur, référencement incorrect). Ceux-ci ont été confirmés ou infirmés lors de la réalisation de l'auto-évaluation auprès du personnel.

### **3-3-3 Préparation des activités d'évaluation**

La grille d'évaluation a été établie selon le modèle fourni dans le document du CNBH <sup>(8)</sup>. Différents items ont été rajoutés car le questionnaire a été réorganisé selon l'analyse des 5M préalablement citée : gestion des CEQ, métrologie associée à l'utilisation du matériel. La phase pré-analytique n'a pas été intégrée de manière exhaustive dans l'évaluation car cette phase avait fait l'objet d'un audit interne par DQ2 en janvier 2011 qu'il était inutile de réitérer dans ce projet. Le questionnaire relatif à la partie M5 est donc volontairement réduit à quelques questions relatives au prétraitement des échantillons et leur conservation.

La grille support des entretiens d'évaluation est reportée en annexe II. Celle-ci comporte 123 questions réparties sur les points de non maîtrise du processus identifiés par l'analyse des 5M :

M1 MAIN D'ŒUVRE (22 questions)

M2 MILIEUX (19 questions)

M3 METHODES (25 questions)

M4 MATERIEL (49 questions)

M5 MATIERE (8 questions)

Près de la moitié du questionnaire est donc destiné à la gestion de l'automate (M4) qui constitue en effet une opération essentielle dans le cadre de la maîtrise du processus analytique. Différents processus supports sont également évalués au travers de cette

grille comme le processus de gestion du personnel (M1), de gestion de l'environnement de travail (M2) ou de gestion documentaire (M3).

Une seconde grille nommée « grille d'évaluation-synthèse » est également élaborée en suivant le modèle du CNBH afin de recueillir les résultats de l'évaluation et recenser les écarts aux référentiels identifiés. Cette grille est reportée en annexe III et comporte les résultats de l'évaluation sur site. Les questions ont été regroupées de façon thématique afin de faciliter la rédaction des fiches d'écart éventuelles. J'ai choisi de ne pas appliquer le système de notation proposé par le modèle considérant qu'il n'était pas discriminant. Une note trop faible risquait de démotiver le personnel tandis qu'une note plutôt satisfaisante risquait de ralentir la démarche par autosatisfaction. Pour chaque catégorie, les résultats seront rapportés selon qu'ils sont conformes (O), non conformes ou absents (N) ou partiellement conforme (P).

L'élaboration des documents achevée, j'ai rédigé fin avril le plan d'évaluation afin d'estimer le temps imparti à chaque étape par catégorie de personnel (tableau 3).

<b>Personnel concerné</b>	<b>Activités</b>	<b>Nombre questions</b>	<b>Lieu</b>	<b>Durée</b>
<b>Auditeurs Audités</b>	Réunion d'ouverture	-	Salle de repos	10 min
<b>BCR</b>	Évaluation (M1 M2 M3 M4)	34	Bureau direction	1h
<b>BIO</b>	Évaluation (M1 M2 M3 M4 M5)	60	Bureau biologiste	2 h
<b>RAQ</b>	Évaluation (M1 M2 M3 M4)	29	Bureau RAQ	1h
<b>PPT/TNR</b>	Évaluation (M1 M2 M3 M4 M5)	86/68	Salle technique	2h30
<b>AE</b>	Évaluation (M1 M2 M3)	6	Salle technique	15 min
<b>Auditeurs Audités</b>	Réunion de clôture		Salle technique	15 min
<b>Auditeurs Audités</b>	Restitution au personnel Plan d'action		Salle de repos	1h

Tableau 3 : Plan d'évaluation

La rédaction de ce plan a permis de démontrer à la direction que ce projet était réalisable malgré les contraintes de personnel rencontrées. Il a alors été décidé que l'évaluation d'un seul technicien au poste de travail (technicien référent) serait réalisée afin de ne pas pénaliser l'organisation du travail dans le secteur. Enfin l'évaluation du biologiste n'était plus d'actualité en raison de son départ.

### **3-4 Etape 2 : réalisation de l'étude**

#### **3-4-1 Réunion d'ouverture**

Une réunion d'ouverture a été réalisée le lundi 6 juin 2011 afin de préciser l'organisation de l'auto-évaluation : présentation de l'auditeur, des audités (après concertation avec la direction 1 technicien référent, 1 RAQ, 1 BCR, 1 agent d'entretien), rappel sur l'objet et la portée de l'évaluation et son déroulement. Le plan d'évaluation a ensuite été présenté.

En m'appuyant sur l'enseignement du DU concernant la réalisation des audits, j'ai consacré une partie importante de cette réunion à rappeler au personnel qu'il ne s'agissait pas d'une évaluation nominative mais d'une étude centrée sur le système qualité en place. L'objectif était d'instaurer un climat de confiance afin d'éviter tout non-dits ou camouflages néfastes à la démarche de progrès.

#### **3-4-2 Réalisation de l'auto-évaluation**

L'auto-évaluation a été réalisée entre le 6 juin et le 9 juin 2011 à raison du recueil des informations auprès d'un membre du personnel par jour en fonction des présences respectives et de la charge de travail.

Le questionnaire a été bien perçu par le personnel. Le logiciel Kalilab a été un support appréciable pendant la réalisation de l'évaluation notamment pour visualiser les documents et faire le constat de preuve (maintenance de l'automate, gestion des réactifs en particulier). Certaines questions ont parfois nécessité d'être reformulées en raison de leur imprécision (question 1, 25, 32, 34, 36, 102). Le temps initialement imparti au recueil des informations auprès du technicien (2H30) s'est avéré insuffisant ; l'entretien ayant nécessité 3 heures.

Les réponses ont été consignées avec objectivité dans le document « Grille évaluation – synthèse » en annexe III. Les deux premières colonnes de cette grille relatives à l'existence et la mise à jour des documents avaient été complétées au préalable afin de faciliter l'entretien. Lorsque aucun document ne figurait dans la base documentaire, j'ai toutefois choisi de poser la question aux audités afin d'écartier l'existence d'un document « sauvage » dont je n'aurais pas pris connaissance.

Le constat d'écart a été fait en concertation avec l'audité pour chaque point.

Un certain nombre de document étant en phase rédactionnelle, de vérification, d'approbation, d'attestation au moment de l'évaluation, j'ai choisi de regrouper ces constats en une « remarque » commune afin de faciliter ultérieurement l'analyse de leur avancée.

## **4- RESULTATS (Etape 3 Evaluation des résultats)**

À l'issue des entretiens, j'ai réalisé un document de synthèse succinct destiné à être présenté en 15 minutes environ au personnel lors de la réunion de clôture. Ce document comporte :

- la synthèse des résultats sous forme de graphique
- l'énoncé des écarts sous forme de tableau
- les points forts et faibles recensés.

### **4-1 Synthèse des résultats**

Les réponses au questionnaire de l'ensemble du personnel évalué ont été mises en commun en faisant abstraction des incohérences et/ou exagérations.

Au total, sur les 123 questions posées, 59.3% obtiennent des réponses conformes aux exigences des référentiels tandis que près d'un quart des réponses ont été considérées comme non conformes.

Les deux secteurs qui totalisent le plus fort taux de conformités sont :

- le secteur M3 relatif aux méthodes (principalement gestion documentaire, gestion des non conformités et méthodes de validation des résultats) : 68% de réponses conformes
- le secteur M5 relatif au pré-traitement de l'échantillon et sa conservation avec le plus fort taux de réponses conformes (87.5% de réponses conformes).

Le secteur cumulant le taux le plus bas de réponses conformes (40.1%) est le secteur M1 relatif à la gestion du personnel principalement en raison d'enregistrements incomplets concernant le processus de formation/habilitation du personnel.

Les secteurs M2 (milieux) et M4 (matériels) totalisent un taux de réponses conformes comparable (environ 60%).

Ces résultats sont schématisés dans le graphique ci-dessous (figure 3). En vert figurent les réponses conformes (O), en bleu les réponses partiellement conformes (P), en rouge les réponses non conformes (N) et en gris la proportion de réponses relatives à des documents en phase rédactionnelle (EC). Ce mode de représentation a permis

au personnel de positionner le laboratoire dans sa démarche d'accréditation en visualisant que les axes d'amélioration devaient privilégier les secteurs M1, M2 et M4.

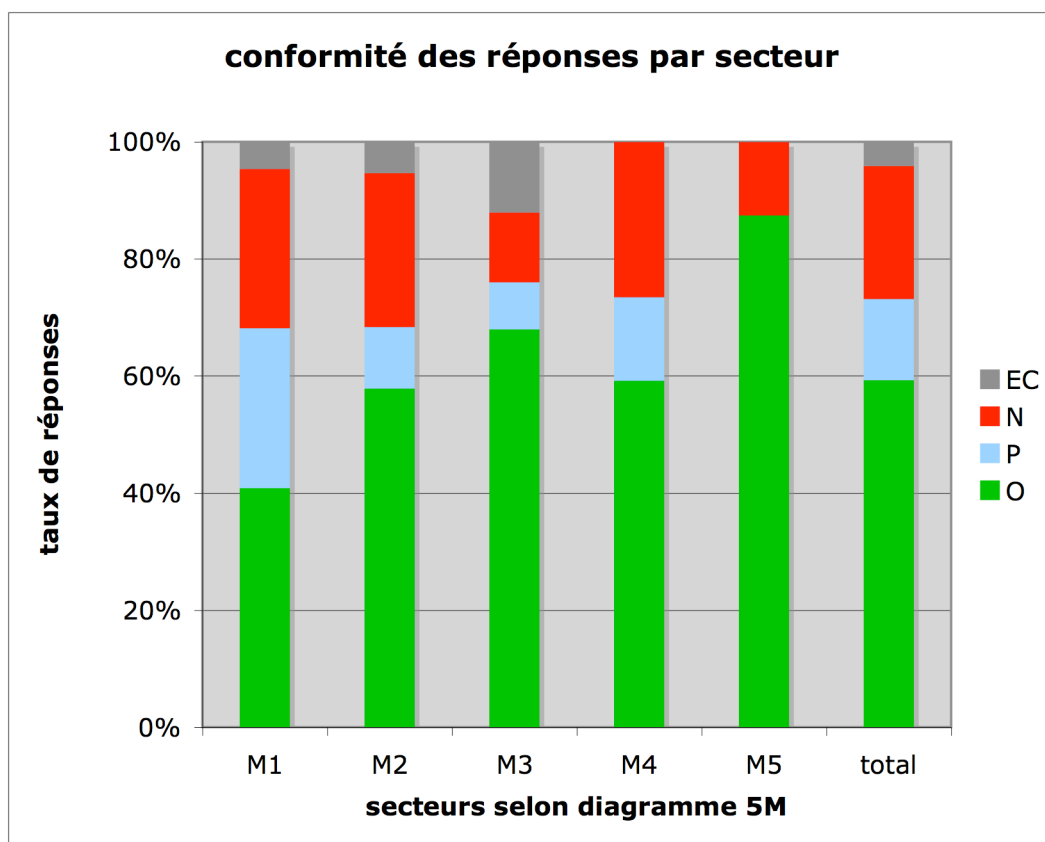


Figure 3 : Graphique de synthèse des résultats.

#### **4-2 Bilans des écarts**

Les écarts recensés sont au nombre de 22. Ils sont uniformément répartis entre les 4 premiers secteurs :

- M1 : 5 écarts
- M2 : 6 écarts
- M3 : 5 écarts dont 1 écart commun avec M5 (écart 13) et 1 écart commun avec M4 (écart 15)
- M4 : 7 écarts dont 1 commun avec M3 (écart 15)
- M5 : 1 écart commun avec M3 (écart 13)

Néanmoins le contenu des écarts est variable ce qui explicite que leur nombre n'est pas directement proportionnel au taux de réponses conformes par secteur.

En m'inspirant des modèles de fiches d'écart du COFRAC, ces écarts ont ensuite été hiérarchisés selon :

- leur statut (documentaire et/ou dans l'application)
- leur criticité (écart critique/non-critique).

Initialement la criticité des écarts a été déterminée selon les définitions du COFRAC d'un écart critique et non critique (voir glossaire). 20/22 écarts se sont avérés critiques en appliquant ce critère ce qui ne permettait pas de discriminer les écarts pour lesquels des actions étaient à mener en priorité. Aussi j'ai parallèlement classifié les écarts en type 1 et 2 (type 1 : inexistence totale d'une réponse à une exigence du référentiel ; type 2 : réponse partielle ou application partielle) afin d'établir un plan d'action priorisant les écarts de type 1. 17/22 écarts sont de type 1.

Le tableau de synthèse des écarts qui a été présenté au personnel lors de la réunion de clôture figure en annexe IV. Ce document mentionne également les documents qualité en cours de phase rédactionnelle notifiés en « remarque » dans le questionnaire d'évaluation.

#### **4-3 Réunion de clôture**

La restitution des résultats a eu lieu lors de la réunion de clôture de l'évaluation le jeudi 16 juin 2011. J'ai remercié l'ensemble du personnel pour sa participation et présenté les documents de synthèse précédemment cités.

J'ai informé le personnel qu'un rapport d'évaluation serait par la suite diffusé spécifiant les recommandations pour l'amélioration et le plan de suivi.

La réunion de clôture s'est achevée par l'énoncé des points forts et faibles constatés lors de l'évaluation :

##### *Points forts :*

- Le questionnaire a été bien perçu par le personnel qui s'est rendu disponible et ouvert à l'évaluation. Il a été convaincu de l'utilité de l'évaluation dans la démarche de progrès et a pris conscience des attentes de l'évaluateur lors de l'audit d'accréditation

- Le logiciel Kalilab est un atout majeur pour la gestion des documents qualité, la gestion des stocks et des matériels. Ce logiciel est par ailleurs bien maîtrisé par le personnel.
- Les enregistrements relatifs à la gestion de l'automate sont maîtrisés (en particulier entretien de l'automate)
- Le personnel est sensible à la démarche de déclaration de non-conformités. Le procédé de saisie sur le logiciel Kalilab est bien maîtrisé.
- Le secteur M5 pour lequel le questionnaire couvre une partie de la phase pré-analytique (pré-traitement et conservation des échantillons) est bien maîtrisé avec 87.5% de réponses conformes.

#### *Points faibles*

- Le secteur M1 relatif à la gestion du personnel nécessite d'être formalisé notamment sur le processus de gestion des compétences
- Les couples matériel/méthodes n'ont pas fait l'objet d'un dossier de vérification
- Plusieurs documents qualité essentiels sont manquants ou incomplets (gestion des CIQ et CEQ, document unique)

## **5- ANALYSE ET INTERPRETATION**

### **5-1 Rédaction du rapport d'évaluation**

J'ai rédigé le rapport d'évaluation mi-juin afin de pouvoir le diffuser avant la période de grandes vacances et mettre à profit la baisse d'activité de l'été pour procéder à la mise à jour ou rédaction de documents.

En amont, une fiche d'écart a été complétée selon le modèle des fiches d'écart du COFRAC pour les 22 points identifiés précédemment. Un exemple est fourni en annexe V. Afin de mettre en place un plan d'action approprié, chaque fiche comporte une analyse de l'étendue de l'écart, une analyse des causes (analyse du processus concerné visant à repérer les points critiques non maîtrisés) et la description des actions décidées pour le corriger et éviter sa reproduction. Les délais de mise en œuvre ont également été définis ainsi que les modalités d'évaluation des actions. Certaines fiches d'écart ont été regroupées lorsqu'elles concernaient un même processus ou sous processus (exemple fiches 3 et 4 ; fiches 15 et 16 ; fiches 20 et 21).

### **5-2 Rapport d'évaluation et calendrier prévisionnel**

Le calendrier prévisionnel des actions à mener a été intégré au rapport d'évaluation figurant en annexe VI. Ce rapport, enregistré au sein du logiciel de gestion documentaire Kalilab, rappelle les objectifs et le champ de l'évaluation et mentionne les actions à prévoir et leur délai d'application. Il a été diffusé au personnel le 29 juin 2011 et associé à l'ensemble des fiches d'écarts.

Ce plan d'action différencie les actions « documentaires » (mise à jour ou rédaction complète de documents), les actions d' « application » (conformément aux dispositions prévues dans les documents rédigés) et les actions relatives aux achats et travaux.

Le planning de la mise à jour documentaire est établi en intégrant le statut des écarts et les présences respectives du personnel pendant la période estivale :

- la priorité est donnée à la rédaction de documents qualité majeurs (gestion des CIQ, CEQ) ; une bonne gestion des CIQ et CEQ étant indispensable avant de débiter la conception du dossier de validation/vérification de méthode.

- afin de motiver le personnel, des échéances rédactionnelles courtes sont fixées pour des documents de rédaction simple et utiles au poste de travail (fiche de poste biochimie, alarmes usuelles, paramètres sensibles et conduite à tenir, modalités de gestion des repasses).

La formalisation des dossiers de validation/vérification de méthode malgré son statut de fort criticité ne peut être envisagé avant l'instauration de bonnes pratiques de gestion des contrôles qualité et la maîtrise des températures des enceintes thermostatées. C'est pourquoi son délai de mise en œuvre est volontairement établi pour novembre-décembre 2011.

La formalisation du processus d'habilitation du personnel nécessitera une concertation importante avec la direction (précision des critères, niveaux et durées, rédaction de grilles d'habilitation) suivie d'une phase d'application des dispositions en pratique (cf. annexe V). Pour être réalisable, le délai de mise en œuvre est fixé entre juillet et décembre 2011.

Un référent pour chaque écart a été nommé afin de superviser la mise en place des actions. Le suivi est assuré par la cellule qualité qui procédera à la clôture de la fiche d'écart après évaluation des actions correctives.

### **5-3 Bilan à court terme**

Ce bilan s'intègre dans la phase 4 d'ajustement selon la roue de Deming.

Ce premier état des lieux, réalisé début septembre avant la remise de ce mémoire a pour objectif principal de déceler un éventuel retard dans le délai de mise en œuvre des actions proposées et le cas échéant d'en comprendre les raisons.

Ce bilan à court terme porte sur la période juillet-août 2011 et concerne donc essentiellement la mise à jour de la base documentaire.

Le cycle de gestion des documents, comportant les phases de rédaction, vérification et approbation est achevé pour :

- les instructions relatives à la gestion des CIQ et CEQ (écarts 20, 21 et 22). Une formation interne complémentaire que je réaliserai est planifiée pour fin septembre.
- l'enregistrement relatif aux alarmes usuelles sur DXC (écart 17)
- la fiche de poste au secteur biochimie (écart 4)
- l'instruction de déclaration de réactovigilance (écart 9)
- l'instruction de gestion des plannings (écart 5)

Plusieurs documents sont en cours de vérification ou approbation :

- le document d'enregistrement relatif aux paramètres sensibles à l'hémolyse, ictère et lactescence (écart 13)
- l'instruction de nettoyage des locaux (écart 6)

Au niveau de l'application des dispositions prévues et de l'acquisition de matériel :

- la prochaine réunion bimensuelle avec la direction sera consacrée principalement au processus d'habilitation (revue de la procédure générale afin de valider les modalités d'évaluation et d'habilitation définies) (écart 3).
- la revue trimestrielle des non-conformités a été enregistrée dans Kalilab et planifiée pour fin septembre (écart 12)
- des devis ont été remis à la direction afin d'amorcer le processus d'achat d'une centrale de température (écart 11).
- les exigences réglementaires quant à la ventilation des locaux ont également été transmises à la direction (écart 10)

Ce premier état des lieux est donc tout à fait encourageant puisque les actions menées suite à cette auto-évaluation respectent le planning initialement établi.

Une seconde évaluation par la cellule qualité sera réalisée fin 2011 afin de contrôler le solde des écarts dans les délais impartis.

Enfin, à plus long terme, l'analyse retrospective des non conformités processus par processus permettra d'entretenir la démarche d'amélioration continue et d'assurer la dynamique du système.

## CONCLUSION

L'objectif principal de ce projet était de contribuer à la maîtrise du processus analytique en biochimie au sein de mon laboratoire d'exercice.

L'auto-évaluation sur site m'a permis d'établir un état des lieux de la pratique et de proposer des actions d'amélioration afin de pouvoir répondre aux exigences normatives.

Ce type d'évaluation jusqu'alors méconnue du personnel a été particulièrement bien accueilli. L'exploitation rapide des résultats et leur présentation à l'équipe ont contribué à renforcer l'utilité du travail et à formaliser la démarche de progrès. Le bénéfice est déjà visible seulement deux mois après l'état des lieux puisque la base documentaire a été enrichie dans les délais impartis.

Sur un plan plus personnel, les thématiques enseignées au cours de cette année m'ont permis d'approfondir mes connaissances et d'acquérir des outils méthodologiques fort appréciables en pratique quotidienne. La réalisation de ce projet a également été l'occasion de confirmer que l'implication et la motivation du personnel était un élément majeur pour la dynamique d'un système qualité.

Cet aspect demeure le plus délicat et nécessite un investissement permanent. Sur ce point, le soutien de la direction demeure un élément moteur essentiel car seule une conviction partagée assurera la pérennité des actions et la progression du système qualité en place.

## BIBLIOGRAPHIE

- (1) Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (disponible sur [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr))
- (2) Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.
- (3) GBEA : arrêté du 26 novembre 1999 (JO du 11 décembre 1999) modifié par arrêté du 26 avril 2002 (JO du 4 mai 2002)
- (4) Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale.
- (5) Norme NF EN ISO 15189 août 2007 « Laboratoires d'analyse de biologie médicale Exigences particulière concernant la qualité et la compétence »
- (6) P.Pernet « Evaluation du système qualité » enseignement DU janvier 2011.
- (7) F Gerrier « Conduire un audit qualité » enseignement DU janvier 2011.
- (8) Groupe qualité du CNBH M. Annette-Reisch, C.Coutaud, D.Duchassaing, A.Goguelin, F.Lebihan, A.Perrin « Assurance de la qualité en biologie médicale. Audit d'un poste de travail automatisé ».

## **ANNEXES**

**ANNEXE I** : Diagramme des 5M appliqué au processus analytique

**ANNEXE II** : Grille support des entretiens

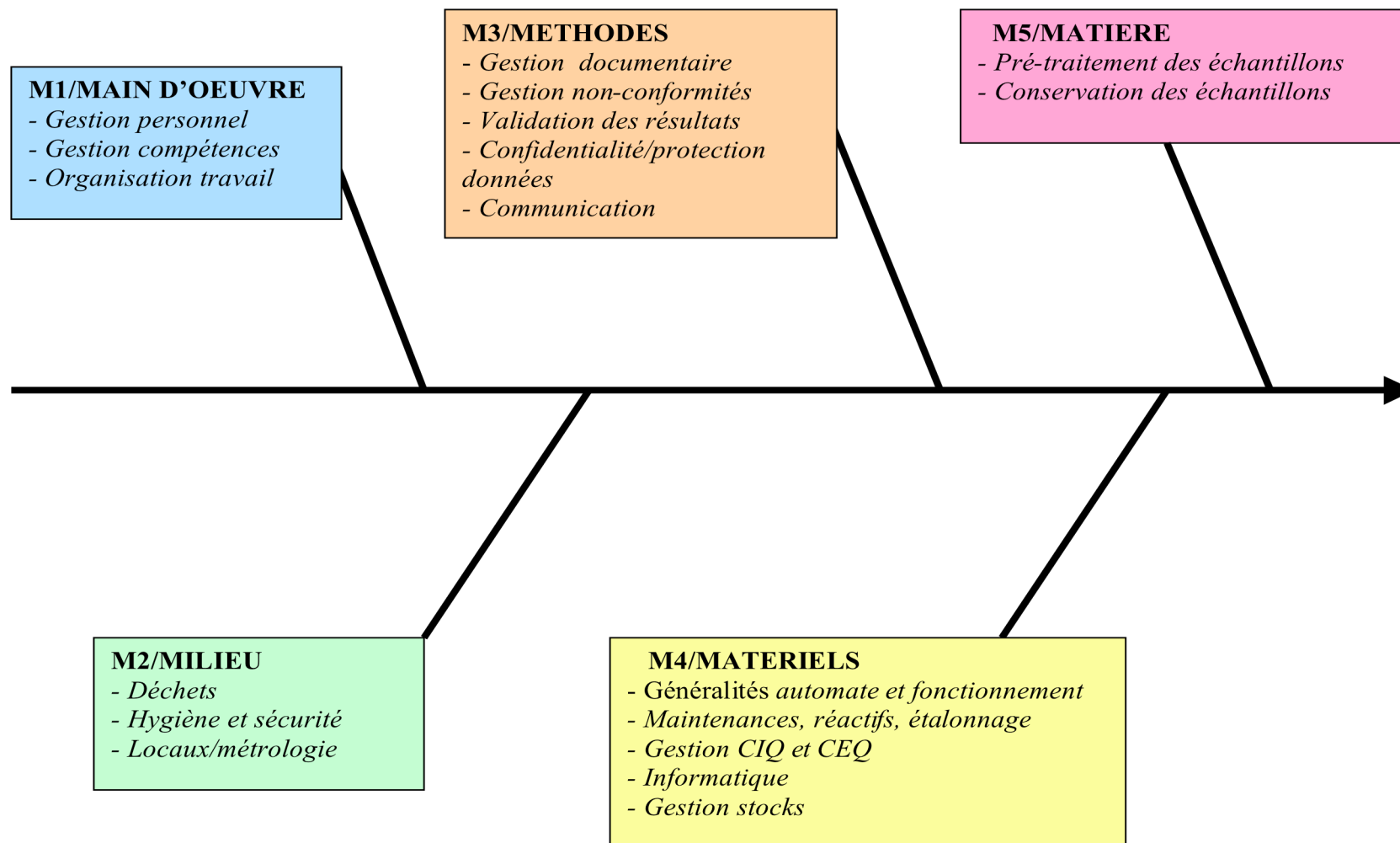
**ANNEXE III** : Grille d'évaluation - synthèse

**ANNEXE IV** : Tableau de synthèse des écarts

**ANNEXE V** : Exemple de fiche d'écart

**ANNEXE VI** : Rapport d'évaluation

**ANNEXE I** Diagramme des 5M appliqué au processus analytique



**ANNEXE II :** Grille support des entretiens

N°		Technicien au poste	Technicien référent	RAQ	Agent entretien	Biologiste DQ	Biologiste co-responsable
<b>M1 MAIN D'OEUVRE</b>							
<b>GESTION DU PERSONNEL – recrutement dossiers du personnel</b>							
1	Comment sont réalisés les recrutements ?						
2	Pouvez-vous me montrer le registre unique du personnel ?						
3	Avez-vous établi des dossiers individuels du personnel ?						
4	Que doivent-ils comporter comme documents : - pour un technicien ? - pour un biologiste ?						
5	Pouvez-vous me montrer le dossier du plus ancien technicien recruté, du dernier arrivant et du biologiste ?						
<b>GESTION DES COMPETENCES</b>							
6	Existe-t-il une procédure de formation qualification du personnel						
7	Un plan de formation a-t-il été établi pour l'année en cours ? (le montrer)						
8	Si vous estimez avoir besoin d'une formation, comment en faites-vous la demande ?						
9	Comment avez-vous été						

	formé pour travailler sur l'automate ?						
10	Conserver vous un enregistrement de ces formations ? (liste de présence, fiche de formation dans dossier du personnel)						
11	Avez-vous été évalué après cette formation ?						
12	Pouvez-vous me montrer les fiches d'habilitation du personnel ?						
13	Une matrice de compétence a-t-elle été établie ?						
14	Des entretiens annuels de progrès sont-ils réalisés ?						
15	Ces entretiens sont-ils enregistrés, si oui comment ?						
16	Comment sont exploitées les informations recueillies lors de ces entretiens ?						
<b>ORGANISATION DU TRAVAIL</b>							
17	Une fiche de fonction a-t-elle été établie pour votre poste ?						
18	Disposez vous d'un document spécifiant les activités au poste de biochimie						
19	Disposer vous d'un organigramme mentionnant les fonctions clés au sein du laboratoire ?						
20	Existe t il un planning du						

	personnel ?						
21	Est il consultable à l'avance ? (si oui combien) est on capable de savoir qui était en poste il y a un mois ?						
22	Les modalités de gestion des plannings ont elles été définies ?						

N°		Technicien au poste	Technicien référent	RAQ	Agent entretien	Biologiste DQ	Biologiste co-responsable
<b>M2 MILIEUX : DECHETS HYGIENE SECURITE LOCAUX</b>							
<b>DECHETS</b>							
23	Pouvez-vous me citer les différents types de déchets produits au poste de biochimie ?						
24	Comment sont-ils éliminés ? (vérifier traçabilité)						
<b>HYGIENE</b>							
25	Comment avez-vous été sensibilisé aux règles d'hygiène à appliquer au laboratoire ?						
26	Comment l'automate est-il nettoyé ? (qui , fréquence)						
27	Comment procédez vous pour le nettoyage de la pièce technique ?						
28	Si un tube se casse au niveau de la pièce technique de						

	biochimie, comment nettoyer vous ?						
<b>SECURITE</b>							
29	Savez-vous quoi faire en cas de fuite d'eau, de panne électrique ou d'incendie au secteur biochimie ?						
30	Que faites-vous si vous êtes victime ou témoin d'un accident d'exposition au sang ?						
31	Comment gérer vous les visites médicales du personnel ? Sont-elles à jour ?						
32	Connaissez vous la dangerosité des produits que vous manipulez ?						
33	Comment sont évalués les risques chimiques professionnels ?						
34	Comment sont maîtrisés les risques inhérents à l'activité du laboratoire ?						
35	Si un DM DIV est défaillant, que faites-vous ?						
<b>LOCAUX METROLOGIE</b>							
36	Comment est organisé l'espace de travail au poste de biochimie ?						
37	L'espace de travail correspond-il aux exigences réglementaires ?						

38	Quelles sont les exigences environnementales liées à l'utilisation de l'automate de biochimie ?						
39	Comment ont-elles été maîtrisées ?						
40	Quels sont les équipements considérés comme critiques par le laboratoire ayant une incidence sur fiabilité et exactitude des résultats ?						
41	Comment sont ils maîtrisés ?						

N°		Technicien au poste	Technicien référent	RAQ	Agent entretien	Biologiste DQ	Biologiste co-responsable
<b>M3 METHODES</b>							
<b>GESTION DOCUMENTAIRE</b>							
42	Pouvez vous me montrer la procédure de gestion des documents qualité ?						
43	Existe t il une liste qui vous permette de savoir quels sont les documents disponibles au poste de travail ?						
44	Pouvez vous me montrer les documents suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>- manuel de l'automate</li> <li>- procédure technique de l'automate de biochimie</li> </ul>						

	- la fiche technique de l'analyse cholestérol (vérifier les mentions obligatoires, version imprimée/informatique, version de la fiche technique)						
45	Comment sont mis à jour les documents au poste de travail (périodicité, responsable diffusion)						
46	En cas de modification/commentaire à faire sur un document, comment procédez vous ?						
<b>GESTION DES NON CONFORMITES</b>							
47	Comment procédez vous pour déclarer/traiter une non conformité au poste de biochimie ?						
48	Pouvez-vous me montrer la dernière déclaration de non-conformité ?						
49	Comment sont enregistrées les actions correctives/curatives menées ?						
50	Existe-t-il une revue des non-conformités ?						
<b>VALIDATION DES RESULTATS</b>							
51	Quelles sont les différentes étapes de la validation						

	technique au poste de biochimie?						
52	Existe-t-il un document écrit les précisant ?						
53	Existe-t-il des documents synthétisant les informations nécessaires à la validation technique (tableau des limites de détection, des interférences)						
54	Comment sont gérés, tracés et validés les paramètres contrôlés pour un patient ?						
55	Disposez vous des valeurs usuelles des paramètres testés en biochimie						
56	Comment savez-vous si un résultat doit être communiqué en urgence ?						
57	Comment procédez vous ?						
58	Quelles sont les règles de validation biologiques établies ?						
59	Comment procédez vous en cas de demande de rajout d'analyse ?						
60	Comment procédez vous si un résultat erroné a été rendu au prescripteur ?						
CONFIDENTIALITE PROTECTION DES DONNEES							
61	Quels sont les moyens mis en						

	œuvre par le laboratoire relatifs à la protection des données patients ?						
62	Comment sont conservés les résultats patients ?						
63	Combien de temps sont ils gardés ?						
64	Comment vous assurez vous de la cohérence entre les données de départ (automate), les présentations écran sur le SIL et les comptes rendus édités ?						
<b>COMMUNICATION</b>							
65	A votre prise de poste, avez vous connaissance des incidents récents survenus sur l'automate ?						
66	Comment se fait la communication et sur quel support ? (demander à voir transmission du jour)						

N°		Technicien au poste	Technicien référent	RAQ	Agent entretien	Biologiste DQ	Biologiste co-responsable
<b>M4 MATERIEL</b>							
<b>GENERALITES AUTOMATE</b>							
67	Où sont consignés les informations générales sur l'automate ? (n° série, date réception, mise en service,						

	état à la réception, garantie, contrat de maintenance)						
68	Existe t il une liste des analyses réalisées sur l'automate ?						
69	Existe-t-il une liste du matériel (rack, pipettes), des pièces détachées et des consommables de l'automate ? (demander à trouver la sonde échantillon)						
70	Disposez vous du manuel fournisseur en français ?						
71	Disposez vous d'un dossier d'essai avant mise en service de l'automate ?						
FONCTIONNEMENT DE L'AUTOMATE							
72	Comment procédez vous pour démarrer l'activité sur cet automate (allumage, vérifications, contrôles)						
73	Pouvez-vous m'indiquer à quoi correspondent les différents portoirs ?						
74	Comment procédez vous en cas de nécessité d'arrêter l'automate ?						
75	Que signifient les alarmes suivantes : EC, UH et DL Disposez vous d'un document support pour les comprendre						

	et les résoudre ?						
76	Comment procédez vous en cas de panne de l'automate ? (vérifier N°SAV accessible)						
77	Quand a eu lieu la dernière intervention du SAV ?						
78	Que faites-vous si l'automate est hors service sans intervention immédiate du SAV ?						
MAINTENANCES							
79	Quelles sont les différentes maintenances réalisées ? (demander le document support, faire préciser fréquences/préconisations fournisseur)						
80	Pouvez-vous me montrez la dernière maintenance hebdomadaire effectuée ? (vérifier traçabilité opérateur)						
81	Quelle est la prochaine maintenance à réaliser ?						
82	Que faites-vous quand un automate vient d'être réparé ? (faire précisez traçabilité)						
83	Quelles sont les maintenances à effectuer sur l'osmoseur ? (montrer la dernière)						
84	Connaissez vous la conduite à tenir en cas de panne de l'osmoseur ?						

85	Combien de temps sont conservés les enregistrements relatifs à la maintenance des équipements ?						
REACTIFS							
86	Quels sont les réactifs nécessaires pour le dosage de la créatinine, bilirubine totale ? (faire préciser si spécificité de préparation)						
87	Pour chaque analyse avez-vous des informations sur les limites de linéarité, les seuils de détection, les interférences, les incertitudes de mesures						
88	Pouvez-vous me montrer la notice du lot de réactif pour le dosage de la créatinine en cours ? Faire préciser date réception, d'ouverture, de reconstitution, date limite d'utilisation.						
89	Pouvez-vous me montrer les différents mode de stockage des réactifs (vérifier préconisations fournisseur pour 1 réactif stocké à temp ambiante et 1 à +4°C)						
ETALONNAGE							
90	Comment savez vous quel étalon utiliser pour chaque analyse ? Est il raccordé au						

	SI ?						
91	Pouvez vous me montrer la notice du lot d'étalon pour le dosage de la créatinine en cours ? Faire préciser date réception, d'ouverture, de reconstitution, date limite d'utilisation.						
92	Pouvez vous me montrer les différents mode de stockage des étalons (vérifier préconisations fournisseur pour 1 réactif stocké à temp ambiante et 1 à +4°C)						
93	Quand réalisez vous un étalonnage et comment le validez vous ?						
94	Comment sont conservés les résultats d'étalonnage ? Combien de temps ? (demander enregistrement pour le CO2total)						
CONTROLES INTERNE DE QUALITE CIQ							
95	Citez moi les CIQ testés sur l'automate en fonction des paramètres (demander document support)						
96	A quelle fréquence sont ils testés ? (montrer hier)						
97	Pouvez-vous me montrer la notice du lot en cours pour ce						

	CIQ? Faire préciser date réception, d'ouverture, de reconstitution, date limite d'utilisation.						
98	Pouvez-vous me montrer les différents modes de stockage des CIQ (vérifier préconisations fournisseur pour 1 CIQ entamé/non entamé)						
99	Comment et combien de temps les résultats sont ils conservés ? (montrer résultat mois dernier J15)						
100	Comment procédez vous pour valider un résultat de CIQ ?						
101	Que faites-vous si un résultat est en dehors de limites acceptables (LA)?						
102	Existe t il un suivi longitudinal des résultats de CIQ ?						
103	Comment sont déterminés les LA des CIQ ? Tracabilité en cas de modifications?						
CONTROLE EXTERNE QUALITE CEQ							
104	L'ensemble des analyses réalisées au poste de biochimie bénéficient-elles d'un programme d'évaluation externe de la qualité ?						

	comment le savez vous ?						
105	Pouvez vous me montrer les résultats du dernier CEQ reçu ?						
106	Quels sont vos critères pour considérer un résultat conforme ?						
107	Comment sont tracées l'analyse des causes et les mesures correctives prises ?						
108	Combien de temps sont conservés les enregistrements relatifs aux CEQ ?						
109	Etes-vous informé du résultat des CEQ ?						
110	Les résultats des CEQ sont-ils revus en reunion de direction ?						
INFORMATIQUE							
111	Comment pouvez vous connaître la version en cours de l'informatique sur l'automate ?						
112	Où trouvez vous les informations concernant l'utilisation du logiciel de l'automate (signification icônes, menus, rechercher une donnée)						
113	Des sauvegardes des éléments du paramétrage informatique de l'automate et des résultats						

	sont elles effectuées ? (par qui et à quelle fréquence)						
<b>GESTION DES STOCKS</b>							
114	Comment sont gérés les stocks au poste de biochimie ? (faire préciser rôle de personne interrogée)						
115	Que faites-vous si vous devez commander en urgence des réactifs, consommables, pièces détachées, CIQ ou étalons ?						

N°		Technicien au poste	Technicien référent	RAQ	Agent entretien	Biologiste DQ	Biologiste co-responsable
<b>M5 MATIERE</b>							
<b>PRETRAITEMENT DES ECHANTILLONS</b>							
116	Quel est le pré-traitement habituel des échantillons analysés sur l'automate (centrifugation, urine : acidification/alcalinisation, décantation si faible volume)						
117	Quels sont les délais admis pour la réalisation des analyses (faire préciser pour glycémie, phosphate et kaliémie)						
118	Comment savez-vous sur quel type de tube peut être réalisé une analyse ?						

119	Que faites-vous si vous constatez après centrifugation que l'échantillon est très hémolysé, ictérique ou lactescent ?						
CONSERVATION DES ECHANTILLONS							
120	Comment sont conservés les échantillons après analyse ? (lieu et délai)						
121	Pouvez vous me retrouver le tube 100 d'hier ?						
122	Qui est responsable de la gestion de la sérothèque ?						
123	Pouvez vous me dire où est conservé l'échantillon conservé pour le dossier 25 du 1 <sup>e</sup> mars 2011 ?						

**ANNEXE III : Grille d'évaluation – synthèse**

	Question entretien	Documents informations		Personnel utilisateur Responsable		Remarques/ N° fiche écart
		Existence	A jour pertinent	Existence connue	Appliqué rempli utilisé	
<b>M1 MAIN D'OEUVRE</b>						
<b>GESTION DU PERSONNEL</b>						
Gestion des ressources humaines	1	O	N	N	N	PG-MU12-007 « Investissement et recrutement gestion des ressources » en approbation/direction +REMARQUE
Registre du personnel	2	O	P	O	P	<b>FICHE ECART 1</b>
Dossiers du personnel	3 4 5	O	O	O	P	<b>FICHE ECART 2</b>
<b>GESTION DES COMPETENCES</b>						
Formation du personnel	6 9 10 11	O	P	O	P	<b>FICHE ECART 3</b>
Plans de formation	7 8	O	P	O	P	<b>FICHE ECART 3</b>
Habilitation du personnel	12 13	O	P	O	N	<b>FICHE ECART 3</b>
Entretien annuel de progrès	14 15 16	O	O	O	P	En cours de réalisation par la direction selon IT-MU0-054 « Déroulement de l'entretien annuel de progrès » . Exploitation ok.
<b>ORGANISATION DU TRAVAIL</b>						
Fiches de fonction	17	O	O	O	O	DE pour chaque fonction (biologiste, technicien, RAQ, secrétaire, agent entretien, coursier, responsable informatique, responsable métrologie)
Fiches de poste	18	N	N	N	N	<b>FICHE ECART 4</b>
Organigramme	19	O	O	O	O	MAQ + DE-MU12-006 « Organigramme directionnel et organigramme SMQ »
Gestion des plannings	20 21 22	P	P	P	P	<b>FICHE ECART 5</b>
<b>M2 MILIEUX DECHETS HYGIENE SECURITE LOCAUX</b>						
<b>DECHETS HYGIENE</b>						
Elimination des déchets	23 24	O	O	O	O	Inclus dans procédure technique DXC600 (PT-A3-001) enregistrement Kalilab
Règles d'hygiène	25	O	O	O	O	Signature règlement intérieur Attestation lecture PG-MU0-007 « Hygiène et sécurité »

Nettoyage automate	26	O	O	O	O	Inclus dans PT-A3-001, enregistrement Kalilab
Nettoyage salle technique	27 28	N	N	N	N	<b>FICHE ECART 6</b>
<b>SECURITE</b>						
Conduite à tenir en cas de panne/fuite/incendie	29	O	N	N	N	IT-MU0-047 « Conduite à tenir en cas de panne » en cours de rédaction / DQ2 REMARQUE PG-MU0-007 « Hygiène et sécurité »
Conduite à tenir en cas d'AES	30	O	O	O	O	IT-MU0-046 « Conduite à tenir en cas d'AES » affichage ok en salles de prélèvement et salles techniques
Visite médicale du personnel	31	O	O	O	O	Planification annuelle par la MDT et RAQ (DE-A12-001), fiche aptitude enregistrée dans dossier du personnel
Risque chimique	32 33	P	P	O	O	<b>FICHE ECART 7</b>
Document unique	34	N	N	N	N	<b>FICHE ECART 8</b>
Instruction de déclaration réactovigilance	35	N	N	N	N	<b>FICHE ECART 9</b>
<b>LOCAUX</b>						
Espace de travail (plan et accès)	36 37	O	O	O	P	PG-MU0-018 « Gestion de l'espace de travail et de l'environnement » DE-A0-003 « Plan laboratoire Saint Blaise » <b>FICHE ECART 10</b>
Exigences environnement DXC	38	O	O	O	O	Inclus dans DX-A3-001 « Manuel technique DXC 600 »
Maîtrise des exigences environnementales	39	P	P	O	P	Partiellement inclus dans PT-A3-001 (humidité) <b>FICHE ECART 11</b>
Equipements critiques fiabilité exactitude résultats	40	O	O	O	O	PG-MU0-057 « Etalonnage, vérification, maintenance et protection des équipements »
Maîtrise équipements critiques	41 92 98	P	P	O	O	Pipettes : certificat enregistrés Kalilab, verrerie classe A pour reconstitution CIQ CEQ ; <b>FICHE ECART 11</b> (enceintes thermostatées)
<b>M3 METHODES</b>						
<b>GESTION DOCUMENTAIRE</b>						
Procédure de gestion documentaire	42 45 46	O	O	O	O	PG-MU0-062 «Maîtrise et revue des documents et informations »
Liste des documents disponibles au poste	43	O	O	O	O	Liste sur Kalilab
Conformité des documents	44	O	O	O	O	

GESTION DES NON CONFORMITES						
Procédure de gestion des non conformités	47 48 49	O	O	O	O	PG-MU9-014 «Gestion des non conformités »
Evaluation à moyen terme	50	O	O	O	N	<b>FICHE ECART 12</b>
VALIDATION RESULTATS						
Validation technique des résultats	51 52	O	O	O	O	Inclus dans PT-A3-001
Valeurs usuelles, limites de linéarité et interférences analyses biochimie	53 55	O	P	O	O	<b>FICHE ECART 13</b>
Modalités de définition, utilisation des delta-check et gestion des repasses	54	N	N	N	N	<b>FICHE ECART 14</b>
Communication résultats urgents	56 57	O	O	O	O	IT-MU0-060 « Liste des critères d’alerte opérateur biologiste client et modalités de communication des résultats critiques »
Procédure de validation biologique	58 60	O	N	N	N	PG-MU12-001 « Validation biologique et transmission des résultats » en cours de rédaction <b>REMARQUE</b>
Conduite à tenir rajout analyse	59	O	O	O	O	DE-MU0-048 « Préconisations fournisseurs et recommandations : choix des contenants, délais de conservation – analyses de biochimie »
CONFIDENTIALITE PROTECTION TRANSMISSION DES DONNEES						
Procédure de confidentialité, déontologie et protection des données	61	O	N	N	N	Procédure en cours de vérification par DQ2 PG-MU0-061 « Confidentialité, déontologie et protection des données » <b>REMARQUE</b>
Conservation des résultats patients	62 63	P	P	P	P	Inclus dans PT-A3-001 et PG-MU0-060 « Maitrise des enregistrements techniques et qualité » <b>FICHE ECART 15</b>
Vérification de la cohérence et de la pérennité des données informatiques	64	P	P	N	N	PG-MU0-059 « Maîtrise des systèmes informatiques , logiciels et interconnexions » <b>FICHE ECART 16</b>
Transmission des informations inter-opérateurs (cahier de vie)	65 66	O	O	O	O	DE-MU0-021 « Cahier de vie DXC600 »

M4 MATERIEL						
GENERALITES AUTOMATE						
Documentation générale	67 68 69 70	O	O	O	O	Fiche signalétique, liste matériel/pièces détachées sur Kalilab, liste analyses dans PT-A3-001, manuel fournisseur DX-A3-001
Dossier de vérification après installation	71	O	O	O	O	
FONCTIONNEMENT AUTOMATE						
Utilisation en routine (démarrage/arrêt, utilisation portoir)	72 73 74	O	O	O	O	Inclus dans PT-A3-001
Alarmes automate	75	N	N	N	N	<b>FICHE ECART 17</b>
Gestion pannes	76 77 78 84	P	P	P	P	Traçabilité intervention SAV dans Kalilab <b>FICHE ECART 18</b>
MAINTENANCES						
Documents techniques relatifs aux maintenances	79 83	O	O	O	O	Inclus dans DX-A3-001
Enregistrements relatifs aux maintenances et conservation	80 81 82 85	O	O	O	O	Inclus dans PG-MU0-060 et PT-A3-001 ; enregistrement Kalilab
REACTIFS						
Liste des réactifs utilisation	86	O	O	O	O	Inclus dans PT-A3-001
Caractéristiques de la méthode	87	N	N	N	N	<b>FICHE ECART 19</b>
Notices réactifs	88	O	O	O	O	sur Kalilab (fiches techniques, date réception, ouverture et péremption), données DXC sur date reconstitution et date limite utilisation
ETALONNAGE						
Liste étalons utilisation	90	O	O	O	O	Inclus dans PT-A3-001
Notices étalons enregistrements	91	P	P	P	P	<b>FICHE ECART 20</b>
Modalités validation étalonnage/enregistrement	93 94	O	O	O	O	Inclus dans PT-A3-001, PG-MU0-060
CONTROLE QUALITE INTERNE						
Liste des CIQ utilisation	95 96	O	O	O	O	Inclus dans PT-A3-001 et DE-A3-004 « CIQ DXC

						Périodicité de passage »
Notices CIQ /enregistrements	97	P	P	P	P	<b>FICHE ECART 20</b>
Modalités validation CIQ/enregistrement	99 100 101 102 103	P	P	P	P	<b>FICHE ECART 21</b>
<b>CONTROLE EXTERNE DE QUALITE</b>						
Liste CEQ	104	O	O	O	O	Classeur CEQ justificatif abonnement
Résultat CEQ	105	O	O	O	O	Classeur CEQ
Gestion CEQ	106 107 108 109 110	N	N	N	N	<b>FICHE ECART 22</b>
<b>INFORMATIQUE</b>						
Utilisation logiciel	111 112	O	O	O	O	Inclus dans PT-A3-001 et DX-A3-001
Sauvegarde paramétrage	113	N	N	N	N	<b>FICHE ECART 15</b>
<b>GESTION STOCK</b>						
Instruction de gestion stock	114 115	O	O	O	O	IT-MU0-042 « Gestion des commandes »
Enregistrement stock réactif étalon CIQ	88 91 97	O	O	O	O	Gestion sur Kalilab
<b>M5 MATIERE</b>						
<b>PRE TRAITEMENT DES ECHANTILLONS</b>						
Instruction de prétraitement	116	O	O	O	O	PG-MU10-002 « Réception ,manipulation prétraitement et conservation des échantillons » IT-MU0-017 « Instruction pré-traitement urines »
Délais réalisation analyses	59 117	O	O	O	O	DE-MU0-048
Nature spécimens biologiques	59 118	O	O	O	O	DE-MU0-048
Interférence pré analytiques	119	N	N	N	N	<b>FICHE ECART 13</b>
<b>CONSERVATION ECHANTILLONS</b>						
Procédure de conservation échantillons	120 121	O	O	O	O	PG-MU10-002 IT-MU10-009 « Aspects et conditions de conservation pré et post-analytique des échantillons »
Gestion sérothèque	122 123	O	O	O	O	IT-MU0-050 « Gestion de la sérothèque »

## ANNEXE IV Tableau de synthèse des écarts

Secteurs	Fiche écart	Questions entretien	Ecart constaté	Statut	Criticité COFRAC	Criticité 1/2	
M1	1	2	Registre du personnel incomplet	D	NC	2	
	2	3,4,5	Dossiers du personnel incomplets	A	C	2	
	3	6,7,9,10,11,12,13	Enregistrements des formations internes non formalisés, absence de fiches d'évaluation/habilitation Absence de plan de formation 2011	D/A	C	1	
	4	18	Absence de fiche de poste / biochimie	D	NC	1	
	5	20,21,22	Absence d'instruction de gestion des plannings Enregistrements incomplets	D/A	C	1	
M2	6	27,28	Absence d'instruction de nettoyage des locaux	D	C	1	
	7	32,33	Absence de modalités d'évaluation des risques chimiques professionnels	D	NC	1	
	8	34	Absence de document unique	D	C	1	
	9	35	Absence d'instruction de déclaration de réactovigilance	D	C	1	
	10	37	Absence de ventilation locaux	A	C	1	
	11	39,41,92,98	Absence d'enregistrement relatif à la maîtrise des températures ambiantes et des enceintes thermostatées	A	C	1	
M3	12	50	Absence de revue à moyen terme des non-conformités	A	C	2	
M3	M5	13	53,55,75,119	Absence de doc mentionnant paramètres sensibles hémolyse... pas de conduite à tenir	D	C	1
M3	14	54	Modalités de gestion des repasses non définies	D	C	1	
M3	M4	15	62,63	Restauration des données patients non formalisées	D	C	1
M3	16	64,113	Absence de dispositions permettant de s'assurer de la cohérence et la pérennité des données informatiques	D	C	1	
M4	17	75	Absence de document relatif aux alarmes usuelles	D	NC	1	
	18	76,77,78,84	Absence de dispositions en cas de panne à moyen et long terme de l'automate	D	C	1	
	19	87	Absence de dossier de vérification des couples matériels/méthode Documents supports rédigés	A	C	1	
	20	91,97	Enregistrements étalons et CIQ incomplets (pas de DLU, notices absentes, raccordement étalons au SI non spécifié sur notice)	A	C	2	
	21	99,100,101,102,103	Instruction relative à la gestion CIQ incomplète (détermination limites acceptables, modalités de validation)	D	C	2	
	22	1060,107,108,109,110	Absence d'instruction relative à la gestion des CEQ	D	C	1	

### « REMARQUE » documents en cours de phase rédactionnelle :

PG-MU12-007 « Investissement et recrutement-gestion des ressources »

PG-MU12-001 « Validation biologique et transmission des résultats »

PG-MU0-061 « Confidentialité, déontologie et protection des données »

IT-MU0-047 « Conduite à tenir en cas de panne électrique, fuite d'eau ou incendie »

**ANNEXE V : FICHE ECART N° 3-4**

<b>DOMAINE</b>	M1 MAIN D'ŒUVRE sous section GESTION DES COMPETENCES	
<b>Ecart aux exigences de :</b>	Norme NF EN ISO 15189 chapitre 4.1.5 et 5.1.4	
<b>Concerne</b>	<input checked="" type="checkbox"/> les dispositions <input checked="" type="checkbox"/> l'application	
<p><b>Constat</b>            Les enregistrements relatifs à la formation du personnel sont incomplets (attestation de formation externe présentes, absence de documents pour les formations internes). Absence de plan de formation pour année en cours.            Absence d'enregistrements relatifs aux évaluations et habilitations du personnel.</p> <p><b>Conséquence avérée</b>            Processus d'habilitation du personnel non maîtrisé. Dossiers individuels du personnel incomplets, absence de preuve d'examen de leur compétence.</p> <p><b>Risque induit</b>            Formation du personnel non adaptée aux besoins.            Personnel insuffisamment formé au poste</p>		
<b>Plan d'action décidé</b>		
<b>Analyse de l'étendue de l'écart</b> Processus d'habilitation du personnel externe non formalisé		
<p><b>Analyse des causes et de la nécessité de mettre en place des actions pour éviter la reproduction de l'écart</b>            La procédure PG-MU0-055 « Formation, qualification et gestion des compétences » ne précise pas suffisamment les modalités d'enregistrement des formations, évaluations et de l'habilitation du personnel.            Les fiches de poste (définissant pour chaque secteur les activités) ne sont pas rédigées (cf écart 4).</p>		
<p><b>Actions décidées pour maîtriser la situation constatée</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rédiger une fiche de poste pour chaque secteur d'activité</li> <li>- Modifier PG-MU0-055 (définir modalités enregistrement formations, évaluations, habilitation. Préciser niveaux, critères et durée en accord avec direction)</li> <li>- Rédiger grille habilitation par poste et niveaux</li> <li>- Formaliser le cycle d'habilitation de l'ensemble du personnel et compléter matrice de compétence, mise à jour dossier personnel</li> <li>- Rédiger « Plan de formation 2012 » et soumettre à revue de direction</li> </ul>		<p><b>Délai de mise en œuvre</b>            Juillet août 2011             Août Septembre 2011             Sept-oct 2011            Nov-déc 2011             Déc 2011</p>
<p><b>Modalités d'évaluations de l'efficacité des actions mises en œuvre :</b>            Contrôle des dossiers du personnel (présence des enregistrements relatifs aux évaluations après nouvelles formations, enregistrement habilitation)            Vérification matrice de compétence</p>		<p><b>Date Signature</b>            Février 2012</p>

## **ANNEXE VI : RAPPORT D'AUTO-EVALUATION**

<b>AUTO-EVALUATION POSTE AUTOMATISE BIOCHIMIE DXC 600 BECKMAN</b>				
<b>OBJECTIFS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluation de la pertinence et de l'adéquation des dispositions organisationnelles et technique aux référentiels</li> <li>- Vérification de la bonne application des dispositions</li> </ul>			
<b>CHAMPS D'APPLICATION</b>	<p><b>M1</b> : gestion du personnel, gestion des compétences, organisation du travail</p> <p><b>M2</b> : déchets, hygiène, sécurité, locaux et métrologie</p> <p><b>M3</b> : gestion documentaire, gestion des non conformités, validation des résultats, confidentialité protection des données et communication</p> <p><b>M4</b> : automate, maintenances, réactifs, étalonnage, CIQ, CEQ, informatique, stocks</p> <p><b>M5</b> : pré-traitement et conservation des échantillons</p>			
<b>REFERENTIELS</b>	Norme ISO EN 15189 GBEA II			
<b>EQUIPE</b>	Auditeur : S.Leclercq Audités : SC (BCR), PC (RAQ), NB (PPT) CL (AE)			
<b>DATE</b>	6-9 juin 2011			
<b>CRITERES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- existence de documents (pertinence et mise à jour)</li> <li>- connaissance et application par le personnel</li> </ul>			
<b>CONSTAT</b>	Remarque : plusieurs documents sont en cours de rédaction 59.3% réponses conformes aux exigences des référentiels 22 fiches d'écart dont 20 écarts critiques (voir fiches écarts annexées au rapport)			
<b>CONCLUSION</b>	Voir fiches écarts annexées au rapport			
<b>PLAN D'ACTION</b>				
	N° fiche écart	Statut	Référent	Délai mise en œuvre
<b>Mise à jour documentaire</b>				
Instruction de gestion CEQ	22	C 1	DQ1	Juillet 2011
Instruction de gestion CIQ	21	C 2	DQ1	Juillet 2011
Fiche de poste biochimie	4	NC 1	PPT	Juillet 2011
Alarmes usuelles DXC	17	NC 1	PPT	Juillet 2011
Instruction de gestion des plannings	5	C 1	RAQ	Juillet 2011
Paramètres sensibles à hémolyse, ictère et lactescence ; conduite à tenir	13	C 1	DQ1 PPT	Août 2011
Instruction de déclaration/surveillance réactovigilance	9	C 1	DQ1	Août 2011
Instruction de nettoyage des locaux	6	C 1	RAQ	Aout 2011
Modalités de gestion des repasses	14	C 1	DQ2 PPT	Sept 2011
Conduite à tenir en cas de panne	18	C 1	BCR	Septembre 2011
Instruction données informatiques	15 16	C 1	RAQ	Septembre 2011
Registre du personnel	1	NC 2	BCR	Septembre 2011
Fiche individuelle exposition	7	NC 1	RAQ	Octobre 2011
Document unique	8	C 1	RAQ	Nov Dec 2011
<b>Applications des dispositions prévues</b>				
Formaliser processus habilitation	3	C 1	BCR DQ2	Juil-octobre 2011
Formation personnel gestion CIQ CEQ	20 21	C 2	DQ1 PPT	Septembre 2011

<b>PLAN D'ACTION (suite)</b>				
	N° fiche écart	Statut	Référent	Délai mise en œuvre
<b>Applications des dispositions prévues (suite)</b>				
Initier revue trimestrielle non conformités	12	C 2	RAQ DQ1	Septembre 2011
Formation PPT vérification de méthode + application (vérifier si gestion CIQ ok)	19	C 1	RAQ DQ1 PPT	Novembre- décembre 2011
Mettre à jour les dossiers du personnel	2	C2	BCR DQ2	Janvier 2012
<b>Installation travaux</b>				
Amorcer avec la direction processus d'achat d'une centrale de température	11	C1	BCR DQ2	Septembre 2011
Ventilation des locaux	10	C 1	BCR	Octobre 2011

Rédigé le 27/06/2011 par S.Leclercq  
Diffusé le 29/06/2011 au personnel.

## **RESUME**

Depuis la publication de l'ordonnance du 13/01/2010, la biologie médicale est au cœur d'un processus de réforme centré sur la médicalisation de la profession et l'accréditation obligatoire des laboratoires. D'ici 2013 pour la première échéance, chaque laboratoire devra prouver sa compétence en répondant aux exigences de preuve et de traçabilité formulées dans la norme NF EN ISO 15189.

Mon projet intitulé « Maîtrise du processus analytique : application à un poste automatisé en biochimie », m'a permis de mettre en pratique dans mon laboratoire d'exercice les outils méthodologiques développés au cours de cette année d'enseignement.

Cette étude, qui s'intègre dans une démarche d'amélioration continue, a été menée en appliquant le principe de la roue de Deming.

La première partie du travail a consisté à planifier et formaliser l'auto-évaluation. Une analyse préalable de risque selon la méthode des 5M a permis d'établir une grille d'auto-évaluation criblant l'ensemble des points critiques du processus analytique et des processus supports impliqués.

La réalisation de l'auto-évaluation a été menée en appliquant les principes d'un audit interne afin de familiariser le personnel à cette pratique. Le questionnaire s'est volontairement adressé à plusieurs catégories de personnel afin de fédérer l'équipe.

Sur l'ensemble du questionnaire, plus de 59% de réponses sont conformes aux exigences tandis que 22 écarts au référentiel sont dénombrés.

Pour chacun d'entre eux, l'analyse de leur étendue a permis de dégager des axes d'amélioration qui concernent principalement l'habilitation du personnel, la gestion des contrôles qualité et le dossier de vérification du couple matériel/méthodes.

Ces résultats, rapidement restitués au personnel, ont contribué à démontrer l'utilité du travail et à motiver l'équipe. Le bénéfice est déjà visible lors de l'évaluation à court terme puisque la base documentaire a été enrichie dans les délais impartis. Cette dynamique demeure néanmoins fragile et nécessite un investissement permanent afin d'assurer la pérennité des actions et la progression du système en place.