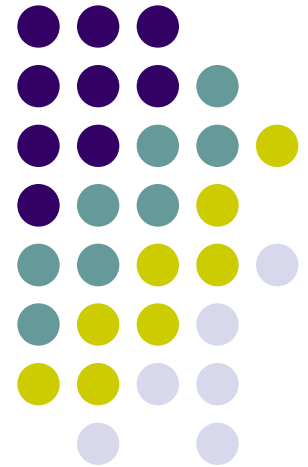


MAITRISE DU PROCESSUS ANALYTIQUE: application à un poste automatisé en biochimie

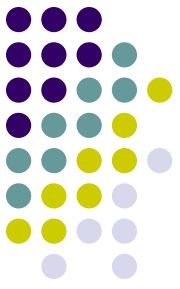


Sandrine LECLERCQ

DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale »

Année 2010-2011

1. Contexte et objectifs



- Laboratoire polyvalent privé: 2 sites
- Démarche accréditation partielle voie A secteur biochimie
- Systeme qualite:
 - Cellule qualite: 1 RAQ, 2 biologistes (DQ1 DQ2), 2 PPT (secrtaire, technicien)
 - Révision Manuel Qualité, cartographie des processus
 - Planning interne d'accréditation

Objectifs



- Intégration du projet dans le planning établi

→ Etude centrée sur le processus analytique

- Identifier points à maîtriser
- Evaluer le système en place
- Identifier les écarts et établir un plan d'action
- Familiariser personnel aux exigences
- Dynamiser système en place

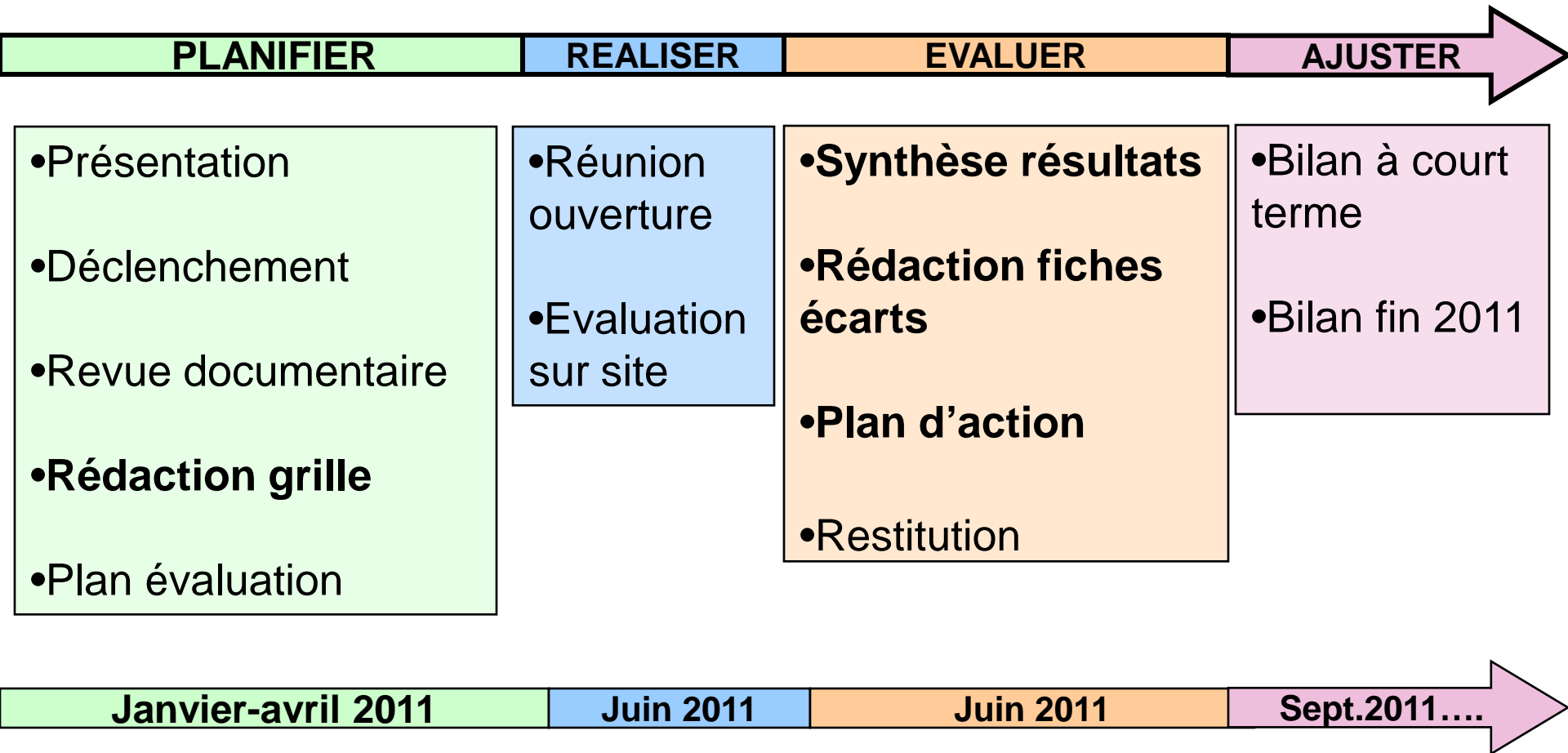
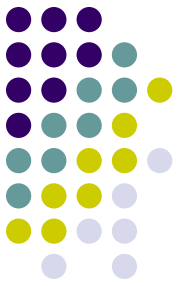
→ Réalisation d'une auto-évaluation

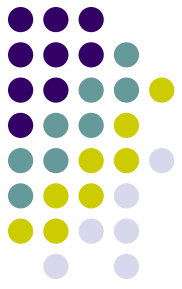
2. Méthodologie



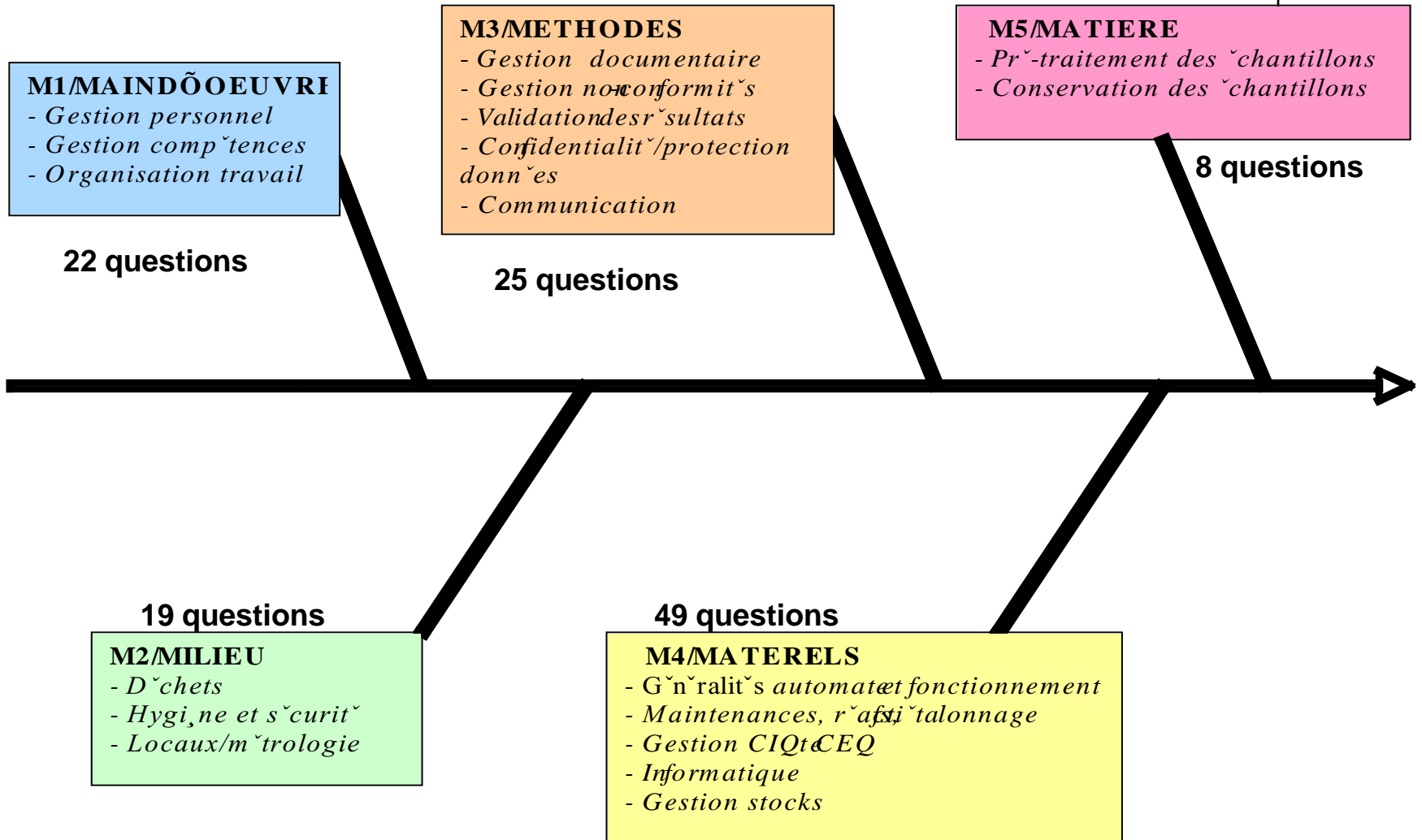
- Chronologie de l'auto-évaluation : roue de Deming
- Réalisation grille évaluation: diagramme des 5M, grille CNBH « Audit d'un poste de travail automatisé »

2.1 Chronologie du projet





2.2 Réalisation grille évaluation

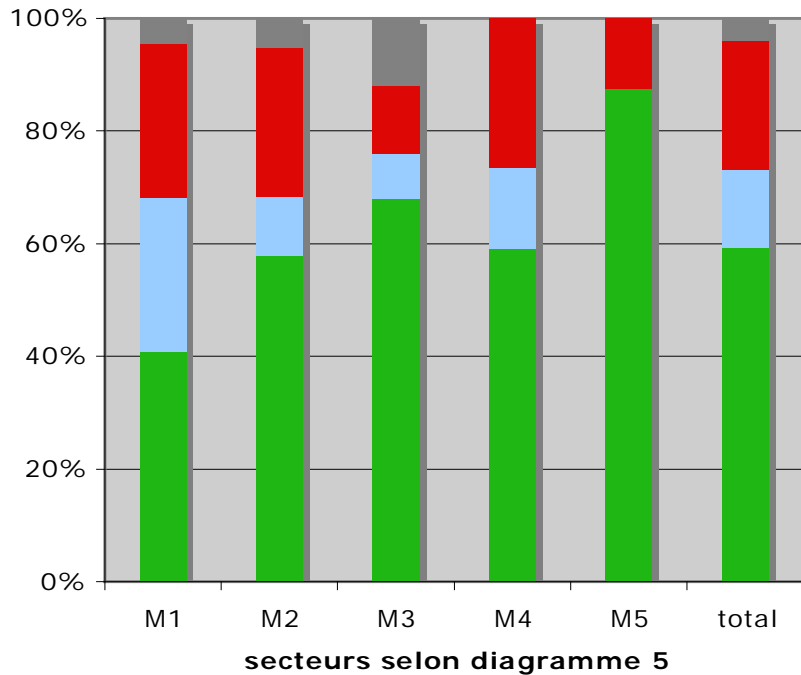


ANNEXE I: Diagramme des 5M appliqué au processus analytique

3. Résultats et analyse

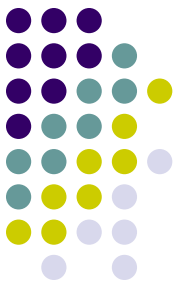


conformité des réponses par secteur



- documents phase rédactionnelle
- réponses non conformes
- réponses partiellement conformes
- réponses conformes

- 59.3% réponses conformes aux exigences
- Disparité résultats: M1/M5
- 22 écarts répartis M1-M4



3.1 Synthèse des écarts

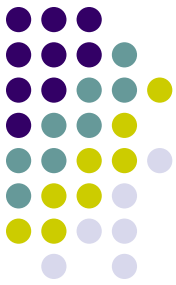
Classification selon:

- Statut: documentaire/application
- Criticité COFRAC
- Criticité 1/2: absence de réponse/réponse partielle aux exigences

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

(extrait de Annexe IV: tableau de synthèse des écarts)

3.2 Rédaction fiches écart (modèle COFRAC)

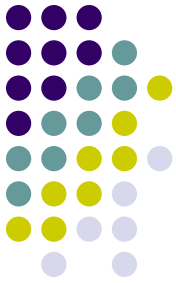


ANNEXE V : FICHE ECART N° 3-4

DOMAINE	M1 MAIN D'ŒUVRE sous section GESTION DES COMPETENCES	
Ecart aux exigences de :	Norme NF EN ISO 15189 chapitre 4.1.5 et 5.1.4	
Concerne	<input checked="" type="checkbox"/> les dispositions <input checked="" type="checkbox"/> l'application	
Constat		
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.		
Conséquence avérée		
Processus d'habilitation du personnel non maîtrisé. Dossiers individuels du personnel incomplets, absence de preuve d'examen de leur compétence.		
Risque induit		
Formation du personnel non adaptée aux besoins. Personnel insuffisamment formé au poste		
Plan d'action décidé		
Analyse de l'étendue de l'écart		
Processus d'habilitation du personnel externe non formalisé		
Analyse des causes et de la nécessité de mettre en place des actions pour éviter la reproduction de l'écart		
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).		
Actions décidées pour maîtriser la situation constatée		Délai de mise en œuvre
- Rédiger une fiche de poste pour chaque secteur d'activité		Juillet août 2011
- Modifier PG-MU0-055 (définir modalités enregistrement formations, évaluations, habilitation. Préciser niveaux, critères et durée en accord avec direction)		Août Septembre 2011
- Rédiger grille habilitation par poste et niveaux		Sept-oct 2011
- Formaliser le cycle d'habilitation de l'ensemble du personnel et compléter matrice de compétence, mise à jour dossier personnel		Nov-déc 2011
- Rédiger « Plan de formation 2012 » et soumettre à revue de direction		Déc 2011
Modalités d'évaluations de l'efficacité des actions mises en œuvre :		Date
Contrôle des dossiers du personnel (présence des enregistrements relatifs aux évaluations après nouvelles formations, enregistrement habilitation) Vérification matrice de compétence		Signature Février 2012

- Analyse étendue écart
- Analyse des causes
- Actions décidées et délais mises en œuvre
- Modalités évaluation efficacité des actions

3.3 Rapport évaluation



ANNEXE VI : RAPPORT D'AUTO-EVALUATION

AUTO-EVALUATION POSTE AUTOMATISE BIOCHIMIE DXC 600 BECKMAN				
OBJECTIFS	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluation de la pertinence et de l'adéquation des dispositions organisationnelles et technique aux référentiels - Vérification de la bonne application des dispositions 			
CHAMPS D'APPLICATION	<p>M1 : gestion du personnel, gestion des compétences, organisation du travail</p> <p>M2 : déchets, hygiène, sécurité, locaux et métrologie</p> <p>M3 : gestion documentaire, gestion des non conformités, validation des résultats, confidentialité protection des données et communication</p> <p>M4 : automate, maintenances, réactifs, étalonnage, CIQ, CEQ, informatique, stocks</p> <p>M5 : pré-traitement et conservation des échantillons</p>			
REFERENTIELS	Norme ISO EN 15189 GBEA II			
EQUIPE	Auditeur : S.Leclercq Audités : SC (BCR), PC (RAQ), NB (PPT) CL (AE)			
DATE	6-9 juin 2011			
CRITERES	<ul style="list-style-type: none"> - existence de documents (pertinence et mise à jour) - connaissance et application par le personnel 			
CONSTAT	Remarque : plusieurs documents sont en cours de rédaction 59.3% réponses conformes aux exigences des référentiels 22 fiches d'écarts dont 20 écarts critiques (voir fiches écarts annexées au rapport)			
CONCLUSION	Voir fiches écarts annexées au rapport			
PLAN D'ACTION				
	N° fiche écart	Statut	Référent	Délai mise en œuvre
Mise à jour documentaire				
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
Applications des dispositions prévues				
Formaliser processus habilitation	3	C 1	BCR DQ2	Juil-octobre 2011
Formation personnel gestion CIQ CEQ	20 21	C 2	DQ1 PPT	Septembre 2011

- Plan action
 1. Documentaire
 2. Applications
 3. Installations
- Référent
- Délai application

4. Bilan



- Points forts:
 - Kalilab: outil gestion documentaire, stocks, automate
 - Maîtrise des enregistrements relatifs à la gestion de automate
 - Personnel familiarisé gestion non-conformités
 - Secteur M5 (pré-traitement et conservation échantillons)
- Points faibles
 - Secteur M1: habilitation du personnel
 - Gestion CIQ CEQ
 - Dossier vérification couple matériel/méthode



4. Bilan (suite)

- Difficultés et limites
 - surcharge documentaire
 - ressources humaines
 - intégrer le projet dans la pratique quotidienne
 - adhésion direction



5. Conclusion

- Sensibilisation personnel à la démarche d'amélioration continue
- Illustration avec le projet: amélioration base documentaire et formation CIQ réalisée
- Auto-évaluation élargie aux processus supports: gestion personnel, gestion documentation, gestion des matériels
- Pérenniser démarche: dégager temps, implication direction



Remerciements