

**Diplôme Universitaire**  
**« Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie**  
**Médicale»**

**Démarche Qualité pour le Centre National de**  
**Référence CNR *Neisseria gonorrhoeae* :**  
**Evaluation des points critiques**  
**Elaboration d'un plan d'action**

***Nassar Nayla***

***18 octobre 2011***

# CNR gonocoque

Géré par le laboratoire de l'Institut Alfred Fournier (IAF)

Réseau National des Gonocoques (RENAGO) instauré en 1986:

- 240 laboratoires volontaires répartis dans toute la France
- 2000 souches en 2010 (85% labos du réseau , 15% autres)

**Souche de gonocoque**

**Isolée dans un laboratoire**

**Envoi au CNR**

- Milieu TGV
- Fiche de renseignements INVS

**CNR**

- Identification
- Antibiogramme
- Conservation des souches

**CR d'analyses**

- Laboratoire transmetteur
- INVS

# Démarche Qualité

**GBEA**



**Norme 15189**

- **Bioqualité: 2010**
- **Kalilab: 2011**
- **Bactériologie « sans papier »: 2012**

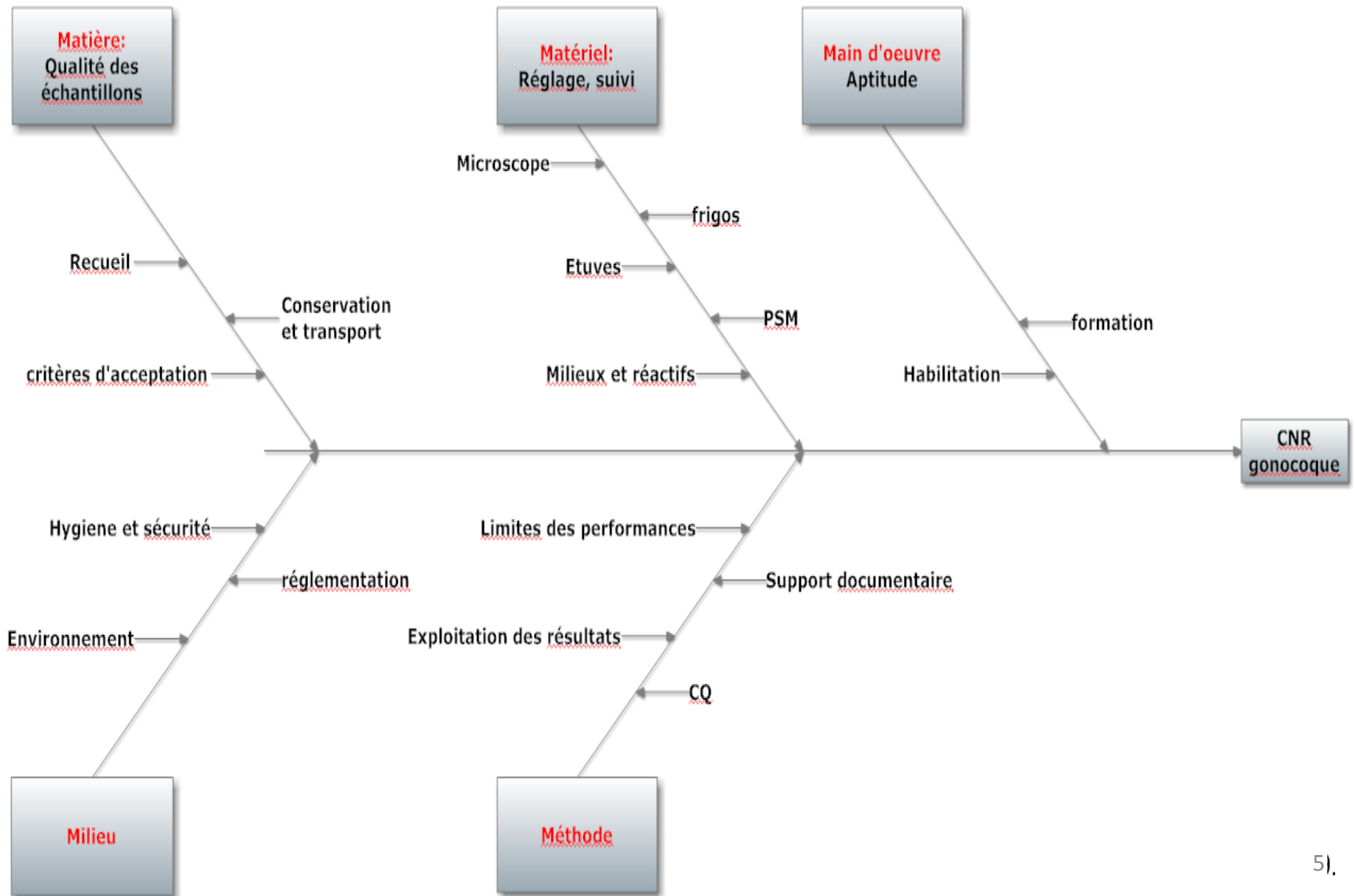
# Pourquoi ce mémoire?

- Démarche qualité obligatoire pour un CNR
- Exigences qualité de nos correspondants
- CNR → envoi de souches CQE aux labos (*INVS*)

Besoins 

- Nécessité d'une évaluation des points critiques
- Nécessité d'un plan d'action pour un engagement dans la démarche

# Analyse critique: méthode 5M



# Pour chaque M

→ Répertorier et classer tous les points critiques

➤ Evaluation de l'existant

➤ Moyens de maîtrise à développer

*Norme 15189 : exigences techniques (chap-5)*

*Questionnaire EVALMIC SFBC*

*Documents COFRAC*

*Bioqualité*

# Méthode

- **Support documentaire**
  - **Performances analytiques**
  - **Phase post-analytique**
- Plan d'action**

# Main d'œuvre

- **Gestion du personnel**
- **Formation du personnel**

# Matériel

- **Equipements**
- **Milieus et réactifs**
- **Informatique**

# Matière

- **Modalités de recueil**
- **Conservation et transport**
- **Critères d'acceptation**
- **Traçabilité des horaires (recueil/réception/technique)**

# Milieu

- **Hygiène et sécurité**
- **Conception des locaux**
- **Aménagements**

# Plan d'action pour la Méthode: PDCA

**Plan:** Préparer

✓ *Objectifs*

**Do:** Réaliser

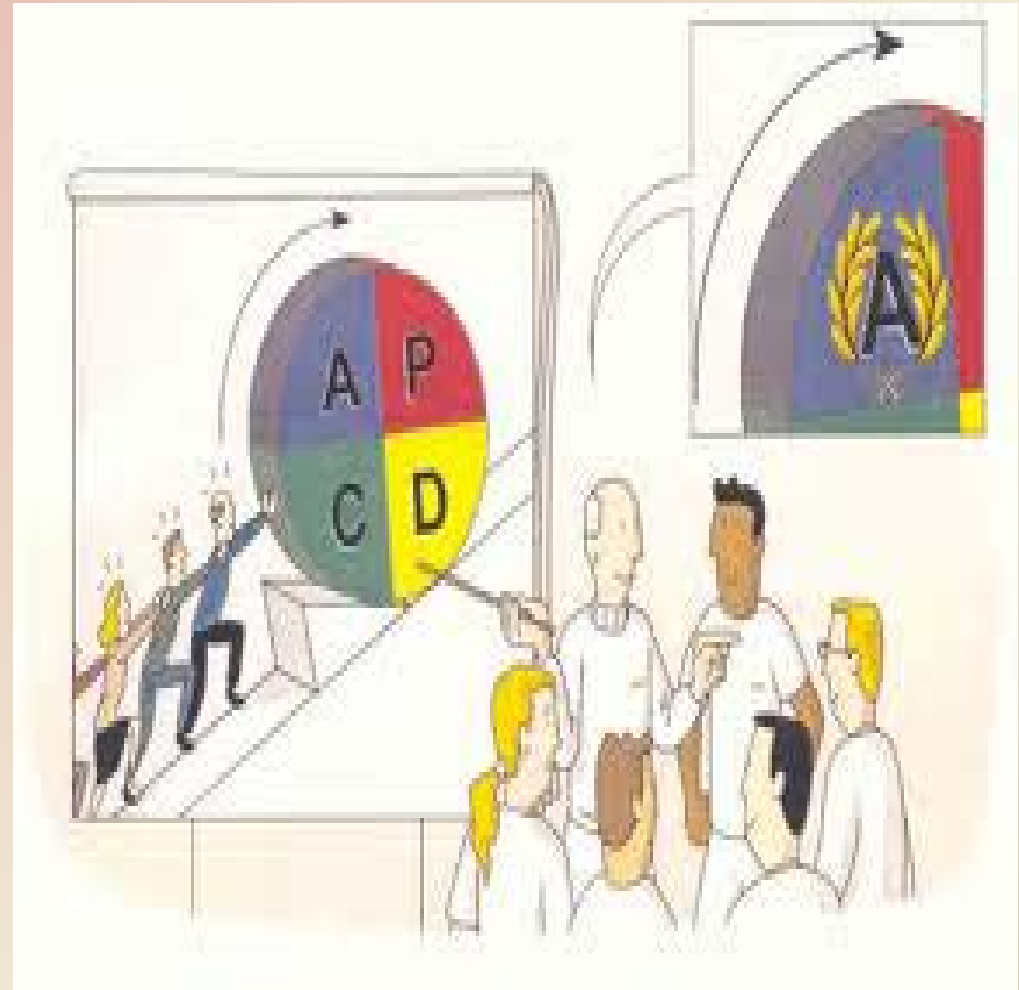
✓ *Plan avec échéancier*

**Check:** Evaluer

✓ *Indicateurs*

**Act:** Suivre

✓ *Mesures correctives*



# 1-Objectifs : Préparer / Plan

- **Maîtriser le système documentaire de la méthode :**
  - ✓ Procédure analytique
  - ✓ Notices fournisseurs
  
- **Maîtriser les limites des performances analytiques :**
  - ✓ CIQ : mettre en place et suivre
  - ✓ CEQ et CIQ : traçabilité des résultats et mesures correctives
  - ✓ Maîtriser la traçabilité de la validation analytique
  
- **Maîtriser la phase post analytique:**
  - ✓ Conservation des souches
  - ✓ Retranscription des résultats
  - ✓ Validation biologique
  - ✓ Comptes-rendus d'analyses

## 2-Réaliser : Développer / Do

➤ Pour chaque objectif, déterminer:

- ✓ Une action
- ✓ Un responsable
- ✓ Un ou des acteurs
- ✓ Des moyens
- ✓ Un échéancier

Objectif	Action	Responsable	Acteurs	Moyens	Echéancier
Mise à jour Procédure CNR	Rédaction d'une procédure CNR incluant les CQ	Biologiste responsable CNR	Biologiste responsable CNR + Technicienne	- Rédiger une nouvelle procédure complète CNR en se basant sur la procédure existante, et en rajoutant le traitement des CQ.  - A inclure et diffuser dans kalilab	Sept 2011
Mise à jour des fiches fournisseur	Revue des fiches fournisseurs pour les réactifs : Api NH, RapidNH, disques ATB, Etest, disques oxydase, géloses chocolat PVX.	Biologiste responsable CNR	Stagiaire qualité	- Demander aux fournisseurs des réactifs leurs fiches sécurité produits.  - Vérifier les versions en cours des fiches analytiques et noter leurs dates de mise en service.	Oct. 2011
Données bibliographiques accessibles	Recueil des données bibliographiques	Biologiste responsable CNR	Biologiste responsable CNR	- Classer tous les documents concernant le CNR : publications du labo, documents SFM/EUCAST, REMIC, document HAS  - Les mettre à disposition du personnel	Oct. 2011
Mise en place d'un CIQ :	Mise en place s'un CIQ pour :	Biologiste responsable CNR	Technicienne	- Passer le CQ fournisseur pour le colorateur Aerospray 1/semaine.	Dès Sept 2011
Identification bactérienne	- Coloration de gram: CQ fournisseur 1/semaine		Biologiste responsable CNR	- Commander les souches ATCC <i>P.aeruginosa</i> (27853) pour (oxydase+) et <i>E. coli</i> (25922) pour (oxydase-).	Sept 2011
	-Test à l'oxydase : Passage bimensuel de deux souches de référence ATCC		Technicienne	-Une fois par an : subculture de la souche de référence et aliquotes à -80°C.	Une fois/an
	-Galerie Api NH et rapidNH : Passage d'une souche de référence à chaque changement de lot.		Technicienne	- Passage bimensuel d'un aliquote de chaque.	Dès oct. 2011
			Technicienne	Souche (OMS QA10). Aliquotes à -80°C	Dès oct. 2011

### 3- Evaluer : Comprendre / Check

- **Mettre en place deux indicateurs:**
  - ✓ Résultats CQI
  - ✓ Traçabilité de la Validation analytique

### 4- Suivre : Agir / Act

- **Si des retards à l'avancement du plan sont détectés:**
  - Avertir les responsables pour adhérer au mieux au plan.

# Analyse et interprétation

- **Plusieurs axes de travail**
- **Projets en cours et en prévision → Aide précieuse**
  - ✓ **Logiciel Kalilab**
  - ✓ **Bactériologie « sans papier »**
- **Plan d'action : Méthode**
  - ✓ **Objectifs accessibles et pertinents pour débiter**

## Difficultés et limites:

- **Planification: gestion du temps et de l'organisation**
- **Définition des priorités**

# Conclusion

- **Analyse bénéfique pour le CNR**
- **Norme plus accessible**
- **Meilleure adhésion du personnel**
- **Pose de repères pour progresser dans la démarche**
- **Extensions possibles aux autres secteurs**

***MERCI DE VOTRE ATTENTION***