

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »

REALISATION D'UN AUDIT
D'UN POSTE DE TRAVAIL EN IMMUNOLOGIE

Jacquette Tatiana

Année 2011-2012

NOTE AUX LECTEURS

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au 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

Mlle Jacqueline Tatiana
Technicienne Référente qualité

Laboratoire d'Armainvilliers, Groupe Biofutur

Site de Nogent sur Marne.

23 boulevards de Strasbourg

94130 Nogent sur Marne

Remerciements

Je tiens à remercier tout particulièrement :

- Le Docteur Fuks Bruno pour m'avoir soutenu tout au long de la formation.
- Mon collègue Gomes Serge pour sa disponibilité durant mes jours d'absences.
- La cellule qualité pour leur soutien et leurs conseils.
- Madame Simon Laurence, ma collègue auditée.

Je remercie également les participants à la formation pour leurs enseignements et leurs conseils.

Sommaire

Glossaire	6
Chapitre 1 : Introduction	7
Chapitre 2 : Présentation	8
A) Présentation	8
B) Intérêts et objectifs du mémoire.....	9
a) La qualité au sein de Biofutur.....	9
b) Intérêts	9
c) Objectifs.....	9
d) Limites de l'étude	10
Chapitre 3 : Déroulement.....	11
A) Méthodologie	11
B) Formation	12
C) Préparation.....	13
a) Rédaction du questionnaire	13
D) Réalisation de l'audit	15
a) Réunion d'ouverture	15
b) L'audit.....	15
c) Réunion de clôture avec l'audité.....	16
d) Réunion de clôture	16
Chapitre 4 : Résultats	17
A) Synthèse	17
B) Points forts de l'audit	17
C) Points faibles de l'audit	17
Chapitre 5 : Conclusion.....	18
Bibliographie	19
Annexe.....	20

Glossaire

SELAS : Société d'Exercice Libéral par Actions Simplifiée

RAQ : Responsable Assurance Qualité

CQN : Contrôle Qualité National

Site de proximité : unité géographique et fonctionnelle du laboratoire de biologie médicale au sein de laquelle le laboratoire réalise une partie de son activité, c'est-à-dire les phases préanalytique et postanalytique.

Chapitre 1 : Introduction

L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 stipule que tous laboratoires de biologie médicale doit être accrédité. Cette accréditation doit se faire selon la norme ISO 15189 et le SH REF 02. Les laboratoires doivent apporter la preuve d'un engagement dans une démarche qualité. La qualité est donc devenue une notion essentielle pour la pérennité des laboratoires.

Dans le cadre de notre démarche qualité, nous sommes amenés à effectuer des audits qui sont des moyens essentiels pour suivre et faire vivre le système qualité.

Dans ce mémoire vous allez donc savoir où je travaille, pourquoi nous avons décidé de choisir ce sujet et son intérêt.

Vous verrez, notamment, que j'ai dû suivre une formation et que je suis encore en apprentissage, donc non habilitée à effectuer seule des audits. Ce mémoire est donc le reflet de mon apprentissage au sein des audits.

Enfin, je vous ferai part des résultats obtenus et de ma vision sur l'ensemble de la démarche parcourue.

Chapitre 2 : Présentation

A) Présentation

Technicienne depuis 2007 au laboratoire Berdugo Fuks à Nogent-sur-Marne, je suis également nommée référente qualité. La direction du laboratoire s'était inscrite à bioqualité et nous avons obtenu la qualification pour 36 mois. Dans l'optique de voir la qualification devenir accréditation, j'ai jugé utile d'obtenir une formation diplômante.

Depuis le 1^{er} janvier 2012, le laboratoire a rejoint le groupe Biofutur. Le groupe est constitué de 41 laboratoires dans les départements des Yvelines (78), du Val d'Oise (95), de la Seine et Marne (77) et du Val de Marne (94). Il est structuré en deux SELAS. Une pour le territoire de santé des départements du 78/95 et une pour le territoire de santé des départements du 77/94. De ce fait, il existe deux plateaux techniques, un pour chaque SELAS. Certains examens ne sont pas pratiqués sur les deux plateaux mais sur un plateau défini.

La SELAS du 78/95 a déjà été accréditée sur 20% de leur activité et en mars 2012 ils ont choisi de faire une extension de la portée d'accréditation à de nouveaux paramètres. Ce qui représentera environ 60% de leur activité. La SELAS du 77/94 prépare sa demande initiale d'accréditation. Elle sera déposée courant septembre 2012.

Le site de proximité, dans lequel je travaille, est composé de deux techniciens dont un référent qualité, deux secrétaires, une infirmière et un biologiste. Le laboratoire est ouvert du lundi au vendredi de 7h30 à 19h et le samedi de 7h30 à 14h. Pour couvrir l'ensemble de la journée, des passages de coursiers sont prévus régulièrement : un à 10h15, un à 13h et un à 17h30 du lundi au vendredi et le samedi les passages sont à 10h30 et 11h30.

Pour ma part, je suis affectée essentiellement au site de proximité de Nogent-sur-Marne et une fois par semaine je travaille sur le plateau technique pour faire de la qualité le matin puis de l'hématologie l'après-midi.

B) Intérêts et objectifs du mémoire

a) La qualité au sein de Biofutur

Biofutur a mis en place une cellule qualité composé de RAQ et de biologistes et, chaque site de proximité nomme un référent qualité. Tous les référents qualité suivent un cycle de formation interne organisé par la cellule qualité. Toutes ses personnes font en sorte de faire appliquer la norme ISO 15189 et que chaque personne du groupe participe à la démarche, se sente impliqué.

b) Intérêts

La norme ISO 15189 stipule qu' « Afin de vérifier que les opérations sont toujours conformes aux exigences du système de management de la qualité, des audits internes de tous les éléments du système, à la fois de direction et techniques, doivent être effectués à des intervalles définis par le système lui-même ». La SELAS du 77/94 étant dans une démarche d'accréditation, il est nécessaire de planifier des audits internes. Le nombre de personnes qualifiées et habilitées pour les pratiquer étant limité et après en avoir discuté avec la cellule qualité nous avons pensé qu'il serait utile à la structure de me former pour pouvoir effectuer à mon tour des audits.

c) Objectifs

L'objectif principal est de me former pour être qualifiée et habilitée à effectuer des audits et également d'avancer dans la réalisation des audits.

Pour la rédaction du mémoire, je parlerai d'un audit que j'ai réalisé en collaboration avec la RAQ et un biologiste également en formation.

Cet audit concerne le secteur immunologie. Il a pour but :

- De voir la documentation présente ou pas au poste
- De favoriser le travail d'équipe
- De sensibiliser à la norme 15189
- De s'améliorer
- D'être en accord avec la norme

d) Limites de l'étude

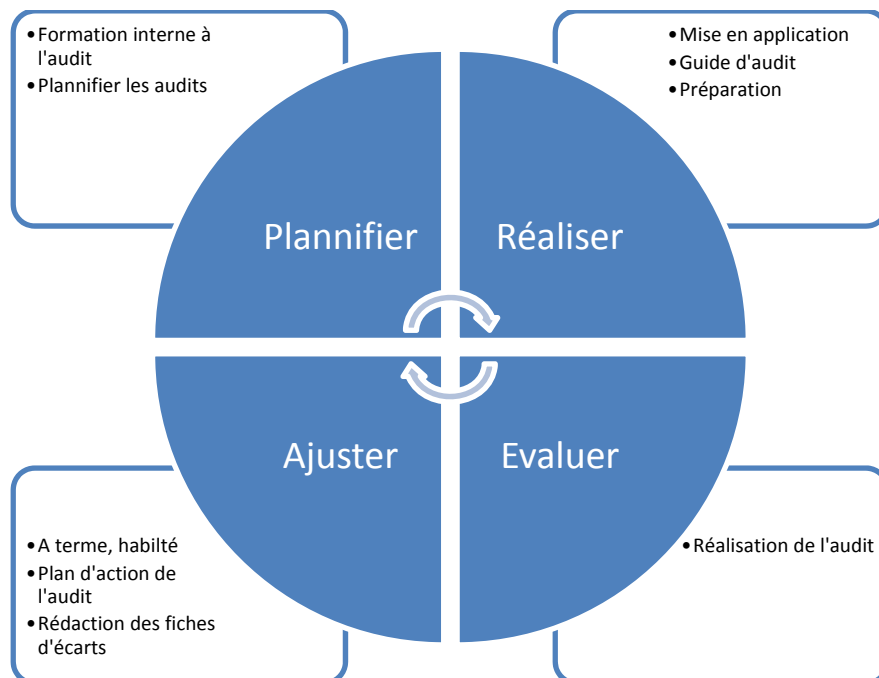
Mettre en place un guide d'audit, me familiariser avec un audit et rédiger les fiches d'écarts étaient les buts à atteindre pour ce mémoire. La diffusion du rapport, le suivi des actions correctives ne font pas partie de mon étude vu le temps imparti.

Chapitre 3 : Déroulement

A) Méthodologie

La roue de Deming est la méthode la plus appropriée pour représenter l'ensemble de ma démarche. Elle peut illustrer à elle seule ma formation et la conduite d'un audit.

Figure 1 : Représentation de ma méthodologie



Tout le travail de planification, réalisation et évaluation étant fait en équipe, il a fallu plusieurs mois pour tout mettre en place. Voici le calendrier du planning réalisé pour mener à bien ce travail.

Figure 2 : planning réalisé



B) Formation

Les formations d'auditeurs sont généralement réalisées par une société extérieure sur une durée de trois jours. Le temps étant compté nous avons opté pour une formation interne faite par la RAQ.

Première étape de la formation d'auditeur, il faut une formation théorique. A la fin de cette formation j'ai dû répondre à un questionnaire, celui-ci permet de valider ou non la formation théorique. Ayant obtenu une note suffisante, en effet pour obtenir l'attestation il faut avoir un minimum de 5/10 aux questions, la RAQ m'a remis une attestation de formation (cf. annexe I).

Deuxième étape, participer à un audit en tant qu'observatrice. Durant cet audit, j'ai observé uniquement la réalisation de l'audit, c'est-à-dire l'entretien entre audités et auditeurs. J'ai ainsi pu constater que le guide n'est pas en soi un questionnaire à respecter à la lettre mais plutôt un fil conducteur pour éviter de nous perdre pendant l'entretien. Il nous permet également de vérifier que chaque point que l'on voulait aborder a bien été abordé.

Troisième étape, participer à un audit en le réalisant moi-même sous l'œil vigilant de la RAQ et un biologiste observateur en formation à l'audit.

Quatrième étape, participer à un audit avec la RAQ qui m'habilitera.

Je vais donc détailler pas à pas mon travail effectué dans la troisième partie, c'est-à-dire la participation à un audit réalisé par mes soins sous la surveillance de la RAQ.

C) Préparation

L'objectif étant de voir ce qui est conforme ou non par rapport à la norme 15189 au poste de travail d'immunologie il est apparu normal de l'utiliser comme référentiel d'audit.

L'audit réalisé peut se découper en plusieurs chapitres, ainsi nous avons parcouru l'ensemble de la norme. Les chapitres sont :

- Organisation générale du poste
- Personnel
- Matériel et documentation
- Contrôle interne/externe/CQN
- Stock
- Echantillon/validation
- Hygiène et sécurité

L'audit permettra de relever des écarts pour ce qui est non-conforme.

a) Rédaction du questionnaire

Le guide d'audit ou questionnaire a été réalisé par mes soins et validé par la RAQ avant d'effectuer l'audit.

Pour la rédaction je me suis servie de la norme ISO 15189 pour identifier les points devant être abordés lors d'un audit de poste de travail et je me suis également appuyée sur ma propre expérience. C'est-à-dire sur la façon dont un poste de travail s'articule, sur les documents pouvant avoir une utilité et des procédures que j'ai dû réaliser avant de rejoindre Biofutur.

J'ai également demandé à avoir les procédures utilisées à la paillasse, malheureusement celles-ci ne m'ont pas été utiles. J'ai appris le jour de l'audit que les procédures relatives au

fonctionnement de la paillasse, c'est-à-dire « utilisation du DXI », « maintenance du DXI » et d'autres étaient en cours de rédaction.

J'ai réussi à préparer 38 questions globales regroupées dans mon guide d'audit (cf. annexe II). Le guide étant là pour m'aider, des questions supplémentaires ont été posées lors de l'entretien.

Tableau récapitulatif :

Chapitres	Nombres de questions	Chapitres de la norme 15189
Organisation générale du poste	4	5.1, 4.12
Matériel et documentation	10	4.3, 4.13, 5.4, 5.5, 5.6
Contrôle interne/externe/CQN	7	5.5, 5.6
Stock	5	4.6, 5.2, 5.3
Echantillon/validation	8	5.5, 5.7, 5.8 4.5, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13
Hygiène et sécurité	4	4.6, 5.2, 5.5

Chapitres de la norme concernée :

- 4.3 Maîtrise des documents
- 4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants
- 4.6 Services externes et approvisionnement
- 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités
- 4.10 Actions correctives
- 4.11 Actions préventives
- 4.12 Amélioration continue
- 4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques
- 5.1 Personnel
- 5.2 Locaux et conditions environnementales
- 5.3 Matériel de laboratoire
- 5.4 Procédures préanalytiques
- 5.5 Procédures analytiques
- 5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques

- 5.7 Procédures postanalytiques
- 5.8 Compte rendu des résultats

D) Réalisation de l'audit

Le planning des audits a été affiché plusieurs semaines avant leur réalisation. Il a également été envoyé à chaque référent qualité par mail.

Pour l'audit d'immunologie, le plan d'audit (cf. annexe III) n'a pas pu être envoyé à l'audité 15 jours avant du fait de sa correction le jour de l'audit avec la RAQ.

a) Réunion d'ouverture

Lors de la réunion d'ouverture, nous nous sommes tour à tour présentés. L'auditeur rappelle les règles de l'audit, à savoir, ce qu'est un audit, l'objectif et comment il va se dérouler. L'auditée étant stressée et inquiète de ne pas être à la hauteur car il se trouve que c'était sa première fois qu'elle participait à un audit, nous lui rappelons également que l'audit n'est pas un contrôle, qu'en aucun cas ses réponses lui porteront préjudices par la suite. Nous ne sommes pas là pour juger mais pour rapporter des faits honnêtes et précis grâce à des preuves. Nous essayons également de rassurer et déstresser car nous pouvons nous retrouver devant un audité qui n'a pas l'habitude de se retrouver dans ce genre de situation.

b) L'audit

S'ensuit un entretien, ou plutôt, un échange entre auditeurs et audité. C'est lors de cet échange que les preuves sont énoncées, montrées et vues. Grâce à mon guide, je peux prendre notes, des réponses directement et voir s'il y a écart ou non vis-à-vis du référentiel. Lors de cet échange je me suis rendue compte qu'il faut savoir reformuler les questions pour avoir des réponses plus précises ou pour être sûre qu'elles soient bien comprises.

Pour savoir s'il y a écart ou non il faut réunir plusieurs points :

ECART = Constat + Preuve + Risque + Référentiel

Quand nous constatons qu'il y a un écart vis-à-vis des réponses nous en faisons la remarque immédiatement à l'audité en lui expliquant pourquoi.

c) Réunion de clôture avec l'audité

Lors de cette réunion nous lui avons fait les remerciements d'usage, c'est-à-dire de nous avoir accordé son temps et d'avoir été aimable, nous lui avons rappelé l'objectif. Nous lui signalons les points forts relevés puis nous lui faisons part à nouveau des écarts relevés. Nous l'informons également qu'une autre réunion aura lieu prochainement avec le biologiste expert pour lui signifier les écarts. L'audité est conviée à cette réunion.

d) Réunion de clôture

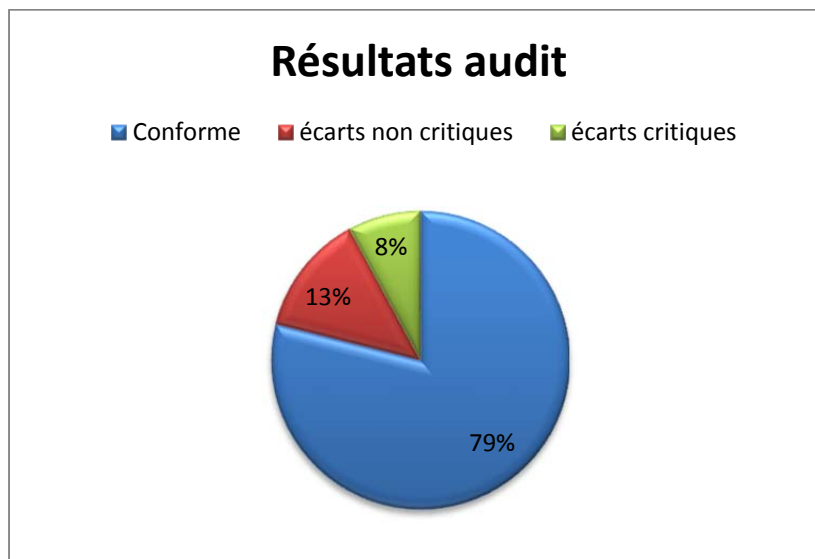
Cette réunion a permis de réunir l'audité, les auditeurs et le biologiste expert. Nous avons donc rappelé de nouveau l'objectif de l'audit. Nous avons commencé par lui faire part des points fort de l'audit pour en venir ensuite aux écarts. Je lui ai lu chaque écart et avant de passer à la suivante je lui ai fournis la fiche d'écart pour qu'il puisse proposer des actions correctives. En effet à ce moment le biologiste peut réfuter un écart s'il nous donne une bonne raison ainsi que la preuve du contraire. En donnant son accord, il soumet une action corrective dans un laps de temps et signe. L'auditeur valide ensuite la pertinence de la réponse. Pour finir une synthèse de l'audit lui est faite.

Chapitre 4 : Résultats

A) Synthèse

Sur les différentes questions posées lors de l'échange, huit fiches d'écart ont été réalisées :

- 5 écarts non critiques (ex : cf. annexe IV)
- 3 écarts critiques (ex : cf. annexe V)



B) Points forts de l'audit

- Bonne implication à la démarche qualité vis-à-vis du personnel
- Curiosité de la part de l'audit sur le résultat final pour s'améliorer au quotidien
- Bonne maîtrise de l'automate

C) Points faibles de l'audit

- Manque de documentation (en cours de rédaction)
- Manque de communication entre techniciens à la paillasse

Chapitre 5 : Conclusion

Les différents audits réalisés vont permettre de regrouper les écarts et permettre de faire un plan d'action général ou chaque personne aura un rôle à jouer.

De l'audit que j'ai pu réaliser, un manque de documentation a été soulevé. Un manque aussi bien en procédures qu'en manuel ou tout autre document relatif à la gestion du poste de travail. Malgré ce manque, les techniciens à la paillasse ont une très bonne maîtrise de l'automate ainsi que de leur paillasse en général, cela grâce à une formation faite par le fournisseur d'automate en immunologie.

Personnellement, cela m'a permis de me rendre compte que la démarche qualité est vraiment un travail d'équipe, il ne faut pas qu'une seule personne pour rendre le travail possible mais bel et bien l'ensemble du personnel pour réussir à faire vivre la qualité comme l'exige la norme 15189.

On se rend compte aussi lors de l'audit qu'il faut rester neutre même si par moment on serait tenté de donner « son avis ». On doit aussi être attentif à la personne que l'on audite, se mettre à son niveau, c'est-à-dire reformuler nos questions si besoin, ne pas utiliser de mots trop technique du point de vue de la qualité.

Pour mon habilitation, il me reste encore un audit à réaliser avec la RAQ. J'espère que cela sera possible rapidement, mais il s'avère difficile de réunir toutes les personnes en même temps surtout en cette période chargée pour le dépôt du dossier pour l'accréditation.

Bibliographie

Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010.

Norme EN ISO 15189.

SH REF 02 Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, Révision 01, Section Santé humaine.

Annexe

Annexe I : Attestation de formation interne.....	24
Annexe II : Guide d’audit (extrait).....	25
Annexe III : Plan d’audit.....	26
Annexe IV : Fiche d’écart non critique.....	27
Annexe V : Fiche d’écart critique.....	28



2. FORMATION DU PERSONNEL	REFERENCE : GR11-2-SQL-FO-03
ATTESTATION DE FORMATION INTERNE	VERSION-4

ATTESTATION DE FORMATION

Le groupe Biofutur, atteste que **M^{lle} SACQUETTE TUBERNA** a participé à la formation interne suivante :

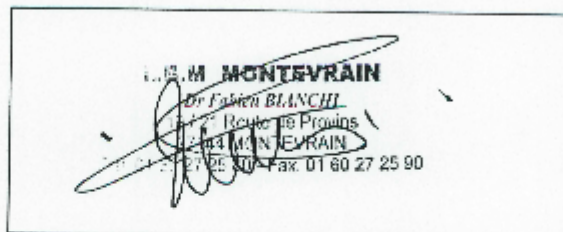
Nom de la formation : *Audit Interne*
Date de la formation : *mercredi 11 avril 2012 De 9h00 à 16h30*
Durée de la formation : *7 Heures*
Lieu de la formation : *Plateau Technique de Montevrain – Salle de réunion .*

La formation a été réalisée par **Sandrine Caminade (Responsable Assurance Qualité)**, sous la responsabilité de **Jacques Raveneau, directeur qualité** selon le programme établi.

Attestation établie,

Le 11 avril 2012

par **Sandrine Caminade (RAQ)**



Validation : Alain Mame-Pierre 2011-06-07	Approbation : Drouot Bruno 2011-06-24	Application : 2011-06-24	Page 1/1 2011-06-07 11/04/2012
---	---	-----------------------------	--------------------------------------

Reproduction en tout ou partie interdite sans l'autorisation du Responsable d'Assurance Qualité

GUIDE D'AUDIT INTERNE

SITE AUDITE	MONTEVRAIN	
SECTEUR AUDITE	IMMUNO	
DATE ET HEURE DE L'AUDIT	13/06/2012 (10H-12H)	
REFERENTIEL	NF EN ISO 15189	
EQUIPE D'AUDIT	RESPONSABLE D'AUDIT	S CAMINADE
	AUDITEUR	
	OBSERVATEUR	T. JACQUETTE/B. FUKS
	ALTRE	

THEMES	OK	C	NC	COMMENTAIRES
Trasabilité des lots en cours et lots utilisés	X			ne sait pas.
Procédure gestion des stocks	X			procédure dite OK.
Respect des conditions de stockage	X			OK
Qui à valider	X			automatiquement sinon initiale.
Procédure de validation technique	X			OK
Grille d'alerte en cas de résultats critiques		X		pas sur tous les paramètres
Peut-on savoir si un résultat a été contrôlé	X			OK historique remisol.
quand contrôler			X	pas de document propre à chacun.
Liste des numéros des labos à appeler	X			liste OK.
Conservation après analyse		X		ne sait pas. redose si assez. ↗
Résultat anone → procédure	X			procédure dite OK
Gants à la pailleuse	X			OK


PLAN D'AUDIT INTERNE

SITE AUDITE	MONTEVRAIN	
SECTEUR AUDITE	IMMUNO	
DATE ET HEURE DE L'AUDIT	13/06/2012 9H-12H	
REFERENTIEL	NF EN ISO 15189	
EQUIPE D'AUDIT	RESPONSABLE D'AUDIT	S. CAMINADE (RAQ)
	AUDITEUR(S)	
	OBSERVATEUR(S)	B. FUKS / T. Sarquette
	ALTRE	

CHAPITRE DE LA NORME	NOM DU CHAPITRE	PERSONNEL(S) CONCERNE(S) (FONCTIONS)
4.3	MAITRISE DES DOCUMENTS	TECHNICIEN
4.5	ANALYSES TRANSMISES A DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS	TECHNICIEN
4.6	SERVICES EXTERNES ET APPROVISIONNEMENT	TECHNICIEN
4.9	IDENTIFICATION ET MAITRISE DES NON CONFORMITES	TECHNICIEN
4.10	ACTIONS CORRECTIVES	TECHNICIEN
4.11	ACTIONS PREVENTIVES	TECHNICIEN
4.12	AMELIORATION CONTINUE	TECHNICIEN
4.13	ENREGISTREMENTS QUALITE ET ENREGISTREMENTS TECHNIQUES	TECHNICIEN
5.1	PERSONNEL	BIOLOGISTE
5.2	LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	TECHNICIEN ET BIOLOGISTE
5.3	MATERIEL DE LABORATOIRE	TECHNICIEN
5.4	PROCEDURES PRE ANALYTIQUES	TECHNICIEN
5.5	PROCEDURES ANALYTIQUES	TECHNICIEN
5.6	ASSURER LA QUALITE DES PROCEDURES ANALYTIQUES	TECHNICIEN ET BIOLOGISTE
5.7	PROCEDURES POST ANALYTIQUES	TECHNICIEN ET BIOLOGISTE
5.8	COMPTE RENDU DES RESULTATS	BIOLOGISTE

SIGNATURE DU RESPONSABLE D'AUDIT	SIGNATURE DU RESPONSABLE DU SECTEUR AUDITE
	

Annexe IV : Fiche d'écart non critique

	2. GESTION DES AUDITS	REFERENCE : ASQ-2-SQL-FO-06
	FICHE D'ECART AUDIT	VERSION 2

Date de l'audit : 13/06/12	SECTEUR AUDITE : IMMUNO	Référentiel(s) : NF EN ISO 15189 : 01 REF 02
----------------------------	-------------------------	--

FICHE N°	5	ECART CRITIQUE <input type="checkbox"/>	ECART NON CRITIQUE <input checked="" type="checkbox"/>
----------	---	---	--

A U D I T E U R	CONCERNE : L'APPLICATION <input type="checkbox"/> LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	
	Constat(s) : Absence de fiches de sécurité à la pailasse pour les réactifs dangereux.	
	Risques induits (si nécessaire) : Manque de maîtrise des risques liés aux produits chimiques.	
	SECTEUR CONCERNE : IMMUNOLOGIE	CHAPITRE DE LA NORME : 5.5

NOM DE L'AUDITEUR : S. CAMINADE/B. FUKS/T. JACQUETTE	VISA : <i>ST JAC</i>	DATE : 31/07/2012
--	----------------------	-------------------

O	ACCORD DE L'AUDITE : OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> CORRECTION(S) ET/OU ACTION(S) CORRECTIVE(S) PROPOSÉE(S) : - Impression de fiches de données de sécurité pour les réactifs DXI -
DATE CIBLE : 03/08/2012	Responsable de l'action : CCY - LS
VISA DE L'AUDITE : CCY	DATE : 31/07/2012

A U D I T E U R	OK	
	NOM DE L'AUDITEUR : S. CAMINADE	DATE : 31/07/12


A U D I T E U R	Vérification documentaire <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		<input type="checkbox"/> FICHE CLOTURÉE
	Date de vérification de l'application :		<input type="checkbox"/> FICHE NON CLOTURÉE
	Action(s) corrective(s) à vérifier lors du prochain audit : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
	COMMENTAIRES EVENTUELS :		

NOM DE L'AUDITEUR :	VISA :	DATE :
---------------------	--------	--------

Auteur : 31/07/2012 09:50 Caminade Sandrine	Validation : Pankowska Marie-Pascale 2011-12-16	Approbation : Grouet Bruno 2011-12-16
		Page 518 Application : 2011-12-16

Reproduction en tout ou partie interdite sans l'autorisation du Responsable Assurance Qualité

Annexe V : Fiche d'écart critique

	2. GESTION DES AUDITS	REFERENCE : ASQ-2-SQ-FO-05
	FICHE D'ECART AUDIT	VERSION 2

Date de l'audit : 13/06/12 SECTEUR AUDITE : IMMUNO (MO) Référentiel(s) : NF EN ISO 15187 : 04 REF 02

FICHE N° 8 ECART CRITIQUE ECART NON CRITIQUE

A U D I T E U R	CONCERNE : L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/> LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>	
	Constat(s) : Pas de date de décongélation sur les flacons de contrôle Liquicheck immunoassay niv1 et 3 alors qu'ils sont valables seulement 5 jours après décongélation.	
	Risques induits (si nécessaire) : utilisation de contrôles périmés	
	SECTEUR CONCERNE : IMMUNOLOGIE	CHAPITRE DE LA NORME : 5.5

NOM DE L'AUDITEUR : S. CAMINADE/B. FUKS/T...ACQUETTE	VISA : <i>S. F.</i>	DATE : 31/07/2012
--	---------------------	-------------------

ACCORD DE L'AUDITE	OUI <input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
CORRECTION(S) ET/OU ACTION(S) CORRECTIVE(S) PROPOSÉE(S) :		
<i>Rappel aux utilisateurs de noter la date d'ouverture et l'emplacement des flacons contrôlés.</i>		
DATE CIBLE :	<i>01/08/2012</i>	Responsable de l'action : <i>CG - LS.</i>
VISA DE L'AUDITE :	<i>CG</i>	DATE : <i>31/07/2012</i>

A U D I T E U R	<i>OK</i>		
	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 45%;">NOM DE L'AUDITEUR : <i>S. CAMINADE</i></td> <td style="width: 10%;">VISA : <i>S. F.</i></td> <td style="width: 45%;">DATE : <i>31/07/12</i></td> </tr> </table>	NOM DE L'AUDITEUR : <i>S. CAMINADE</i>	VISA : <i>S. F.</i>
NOM DE L'AUDITEUR : <i>S. CAMINADE</i>	VISA : <i>S. F.</i>	DATE : <i>31/07/12</i>	

A U D I T E U R	VÉRIFICATION DOCUMENTAIRE		
	Vérification documentaire	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> FICHE CLTURE
	Date de vérification de l'application :		<input type="checkbox"/> FICHE NON CLTURE
	Action(s) corrective(s) à vérifier lors du prochain audit :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
NOM DE L'AUDITEUR :		VISA :	DATE :

Auteur : 21/07/2012 09:50 Caminade Sandrine	Validation : Pankowiak Marie-Pascale 2011-12-16	Approbation : Drouot Bruno 2011-12-16	Page 8 / 8 Application : 2011-12-16
---	---	---	---

Reproduction en tout ou partie interdite sans l'autorisation du Responsable Assurance Qualité