

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

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

Dépôt d'un dossier de demande d'accréditation en hémostase
selon la norme NF EN ISO 15189

LE MAILLIER – DIVARET Claire

Année 2011-2012

NOTE AU LECTEUR

« 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 :

Dr Claire LE MAILLIER-DIVARET

Biologiste médicale - Responsable assurance qualité

Laboratoire Biocéane

4 Rue Gustave Cazavan

76600 Le Havre

REMERCIEMENTS

Je remercie le Docteur Michel VAUBOURDOLLE et le Docteur Pascal PERNET de m'avoir accueillie au sein de leur enseignement.

Je remercie tous les intervenants du Diplôme Universitaire (DU) pour la qualité de leurs enseignements.

Je remercie tout particulièrement le Dr THIBAUD pour m'avoir permis de réaliser ce travail au sein du Laboratoire Biocéane, et Mme THIBAUD, la qualitiennne du Laboratoire, pour son travail et la relecture de ce mémoire.

Je remercie également l'ensemble des techniciens et des biologistes du Laboratoire pour leur participation.

Un merci tout particulier à Gaëtan pour sa patience, à Clémence, qui est fière que sa Maman aille à l'école à Paris, et à Louise de m'avoir accompagnée durant ce DU.

SOMMAIRE

INTRODUCTION	7
PRESENTATION DU LABORATOIRE	8
Présentation	8
Organigramme du Laboratoire	9
Rôle au Laboratoire	10
Avancement dans l'accréditation du Laboratoire	10
INTERET ET OBJECTIFS	12
Norme NF EN ISO 15189	12
Etat des lieux en Janvier 2012	12
Objectif	12
METHODOLOGIE	13
Habilitation du personnel	13
Délais et responsabilités	13
Principes	13
Audit externe	14
Critères d'habilitation et gestion des habilitations	14
Présentation Power Point	15
Le système documentaire	16
Délais et responsabilités	16
Documents techniques	16
Procédures générales	16
Maitrise du système documentaire	17
Dossier de vérification des méthodes	17
Délais et responsabilités	17
Stage « Accréditation » par Diagnostica Stago	18
Vérification des méthodes	18
Vérification des séries	18
Documents du COFRAC	19
RESULTATS	20
Habilitation du personnel	20
Le système documentaire	20

Dossier de vérification des méthodes	20
ANALYSE ET INTERPRETATION	22
Objectifs	22
Difficultés rencontrées	22
CONCLUSION	23
BIBLIOGRAPHIE	24
ANNEXES	25
Annexe N°1 : Présentation Power Point pour l'habilitation des techniciens en Hémostase	25
Annexe N°2 : Tableur « Excel » de vérification des séries	29

GLOSSAIRE

AT3 : Antithrombine 3

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CQ : Contrôle de qualité

DU : Diplôme Universitaire

HPE : Hôpital Privé de l'Estuaire

ISO : International Standard Organisation ou Organisation Internationale de normalisation

RAQ : Responsable Assurance Qualité

TCA : Temps de Céphaline Activée

TCK : Temps de Céphaline Kaolin

TP : Taux de Prothrombine

INTRODUCTION

Le travail de ce mémoire porte sur le dépôt d'un dossier de demande d'accréditation en hémostase au Laboratoire Biocéane. Le dépôt d'une demande d'accréditation avant le mois d'octobre 2012 est une exigence de la norme NF EN ISO 15189. Le Laboratoire Biocéane a choisi deux secteurs, Hémostase et Bactériologie, pour initier sa démarche d'accréditation. L'objectif à long terme est que toutes les analyses réalisées au Laboratoire soient accréditées.

Après une présentation du Laboratoire, les objectifs et la méthodologie de ce dépôt de dossier seront vus en détail ; enfin les résultats et les problématiques rencontrés seront traités.

PRESENTATION DU LABORATOIRE

Présentation :

Le Laboratoire Biocéane est composé de trois sites d'analyses de biologie médicale, localisés au Havre. Le Laboratoire effectue des analyses de biologie humaine à visée préventive, de diagnostique ou de suivi thérapeutique.

Les 3 sites du Laboratoire sont les suivants :

⇒ **Site SERY**

4 Rue Gustave Cazavan
76600 Le Havre

⇒ **Site SANVIC**

10 Rue Irène Joliot Curie
76620 Le Havre

⇒ **Site Hôpital Privé de l'Estuaire (HPE)**

505 Rue Irène Joliot Curie
76620 Le Havre

Le Laboratoire Biocéane est structuré comme suit :

- Le **site HPE**, qui assure la prise en charge des patients ainsi que les activités techniques de routine et d'urgence réparties en différents secteurs :
 - o L'hématologie, l'immuno-hématologie et l'hémostase,
 - o La chimie et le dosage des gaz du sang,
 - o Le dosage des médicaments, des marqueurs cardiaques, des peptides natriurétiques et certains dosages d'immunologie.

- Le **site Sanvic** qui assure la prise en charge des patients ainsi que des activités techniques d'immunologie et de biologie moléculaire.

- Le **site Séry** qui assure la prise en charge des patients ainsi que les activités techniques de bactériologie, mycologie, parasitologie, des activités d'immunologie et de dosage des marqueurs sériques maternels, mais également le dépistage du cancer colorectal pour les départements de la Seine maritime et l'Eure.

Le Laboratoire Biocéane travaille en étroite collaboration avec des établissements de santé comme :

- L'Hôpital Privé de l'Estuaire et la clinique Océane
- Les établissements de convalescence de la Roseraie et de rééducation de la Hève
- Les maisons de retraite du centre hospitalier de Desaint Jean
- La maison de retraite des « Petites sœurs des pauvres » et le Doyenné

Il se positionne comme un laboratoire d'analyses spécialisées dans le dépistage des marqueurs sériques et du cancer du col de l'utérus avec la recherche du « Papilloma virus », et intervient dans le cadre de santé public avec le dépistage du « cancer colo-rectal ».

C'est un laboratoire pluridisciplinaire, ouvert 24h/24, 7 jours/7 (site HPE).

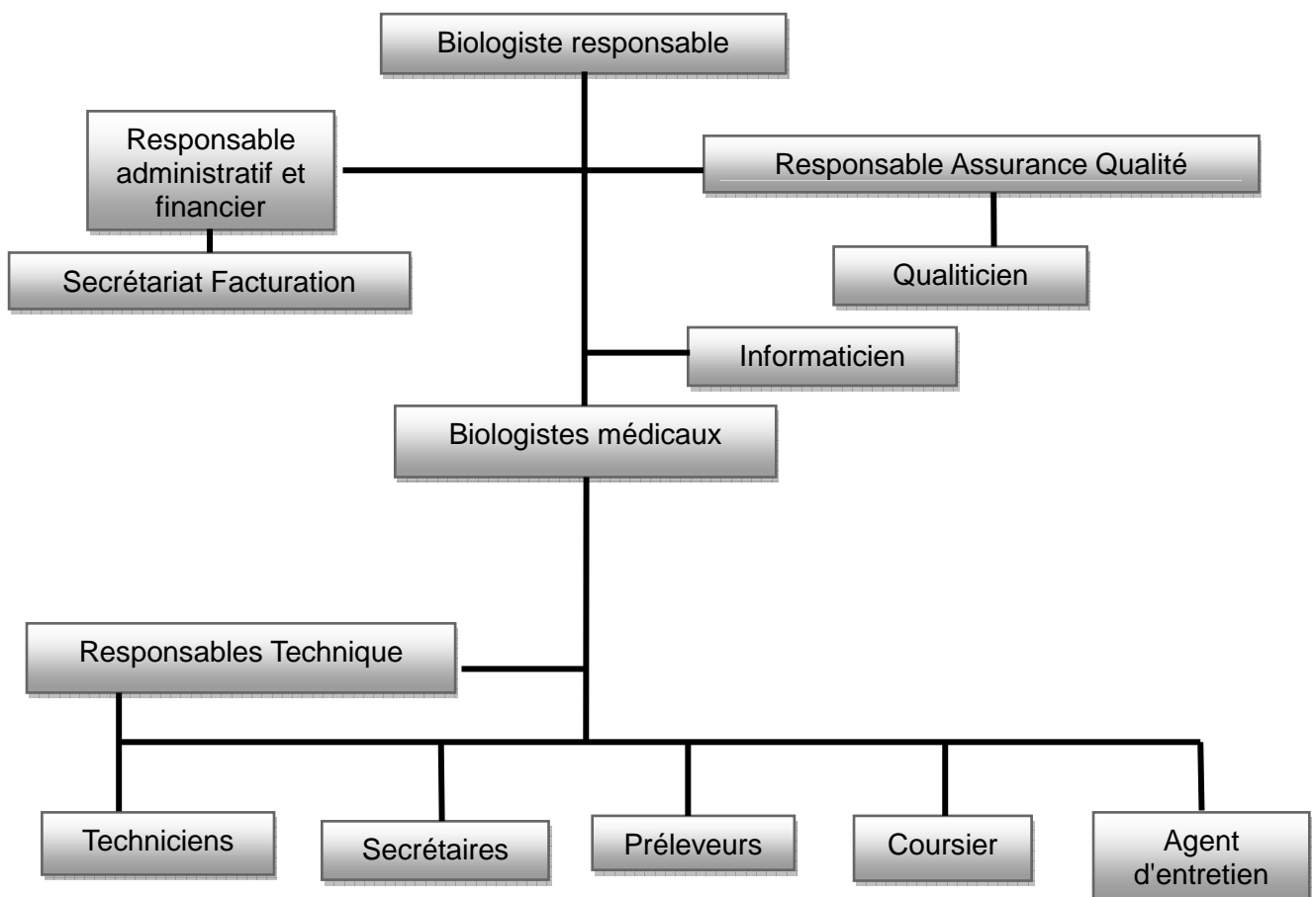
Pour le secteur Hémostase, le Laboratoire possède deux automates : un **STAR Evolution Expert Series** et un **STAR Evolution** de chez Diagnostica Stago.

Les prestations du Laboratoire en hémostase couvrent les examens suivants :

- Hémostase de routine : TP, TCA, TCK, Fibrinogène, D-Dimères, activité anti-Xa, Facteur 5, PDF, complexes solubles, AT3 ;
- Hémostase « spécialisée » : facteurs 8, 9 et 11

Organigramme du Laboratoire

Le Laboratoire est sous la direction du Docteur Didier THIBAUD. L'équipe est composée d'une cinquantaine de personnes. L'organisation générale du Laboratoire est définie par l'organigramme ci-après.



Organigramme général du Laboratoire Biocéane

Rôle au Laboratoire

J'ai une formation de pharmacien biologiste et je suis biologiste médicale au sein du Laboratoire Biocéane depuis Septembre 2010. Le rôle de responsable assurance qualité (RAQ) m'a été proposé dès mon arrivée au Laboratoire, et je suis assistée dans cette tâche par une qualitiennne, Mme Thibaud.

Avancement dans l'accréditation du Laboratoire

Le Laboratoire a initié une démarche qualité dès l'apparition du GBEA avec l'accompagnement d'un consultant national spécialisé, puis en 2003, la décision a été prise d'orienter le Laboratoire vers la certification ISO 9001. A cette époque, une qualitiennne à temps plein a été recrutée. Celle-ci, sous la responsabilité d'un biologiste référent a mené le Laboratoire à la certification de 2005 à 2010. En 2010, l'ordonnance Ballereau, nous a amené à nous réorienter vers la norme NF EN ISO 15189.

Le Laboratoire est adhérent à Bioqualité depuis 2006 et la qualification 36 mois Bioqualité (voie B) est obtenue pour un des sites (site Séry). Cependant, le Laboratoire a décidé lors de sa dernière revue de direction (Décembre 2011) d'opter pour l'accréditation partielle par le COFRAC (voie A).

INTERÊT ET OBJECTIFS

Norme NF EN ISO 15189

Trois grands axes de travail se dégagent en vue du dépôt d'un dossier de demande d'accréditation :

- L'habilitation du personnel : Selon la norme NF EN ISO 15189 (§ 5.1- Personnel), les laboratoires de Biologie médicale sont tenus de s'assurer que l'ensemble du personnel est habilité aux tâches exercées selon des dispositions pré-établies et des critères si possible objectifs, et que cette habilitation est périodiquement revue.
- Le système documentaire : cf norme NF EN ISO 15189 § 4.2 – Système de management de la qualité et § 4.3 – Maitrise des documents
- Le dossier de vérification des méthodes (SH FORM 43 « Fiche type quantitatif : Vérification (portée A) / Validation (Portée B) d'une méthode de Biologie médicale »)

Etat des lieux en Janvier 2012

Concernant l'habilitation du personnel, un système d'habilitation a été mis en place début 2011. La notion d'habilitation reste cependant très difficilement comprise et admise, à la fois par la direction et par l'ensemble du personnel.

Le Laboratoire disposait d'un système documentaire en place à mon arrivée géré par le logiciel Sapa. Le Laboratoire, n'ayant pas souhaité passer à la version SapaNet, s'est doté d'un nouveau logiciel de gestion documentaire KaliLab en mars 2011. Le système documentaire a donc été entièrement repris : paramétrages, revues et rédaction des documents. Début 2012, aucun document technique n'est intégré au système qualité et de nombreuses procédures sont manquantes.

Le dossier de vérification des méthodes n'est pas commencé en Hémostase.

Objectif

L'objectif est de déposer le dossier de demande d'accréditation partielle en Hémostase avant octobre 2012, conformément à la législation.

METHODOLOGIE

Pour ce faire, deux plans d'action reprenant les 3 axes de travail ont été mis en œuvre. Le premier est issu de la revue de direction avec des délais prévus volontairement courts. Le second a été mis en place mi-juillet, à mon retour de congés maternité, pour pallier aux éléments manquants pour le dépôt du dossier au COFRAC.

1. Habilitation du personnel

a) Délai et responsabilités :

Le premier plan d'action prévoit une réalisation des habilitations durant le premier trimestre 2012.

Les tâches sont réparties auprès des biologistes référents et de la secrétaire référente.

Les matrices de compétences et de responsabilité sont donc revues par ces personnes désignées et complétées par le personnel.

Le second plan d'action prévoit une vérification des habilitations réalisées : bonne compréhension du système mis en place, vérification des matrices et du paramétrage des matrices dans le logiciel KaliLab. Par ailleurs, certaines qualifications manquantes à notre système doivent être ajoutées : responsable métrologie, auditeur interne, biologiste médical, activité de garde,

b) Principe :

Le Laboratoire Biocéane a défini des fonctions et des qualifications (terminologie utilisée dans le logiciel KaliLab) pour chacune des personnes du Laboratoire.

La fonction est d'ordre plus général (par exemple, "technicien HPE") et la qualification est plus précise (par exemple, le technicien HPE peut être "technicien hémostase routine", "technicien immuno-hématologie routine" et "responsable technique suppléant").

L'évaluation des compétences pour une qualification donnée est faite à partir de matrices de compétences et de responsabilités et de tests associés (lecture de lame, lecture gels, ...) lorsque cela est nécessaire.

Une "note" de 0 à 3 est attribuée pour chaque activité listée, afin de permettre l'évaluation des compétences du personnel et/ou le besoin éventuel de formation.

- 0** Ne sait pas faire
- 1** Sait faire avec aide

- 2 Est autonome
- 3 Est « expert » et peut assurer la formation

Une matrice de compétence unique est créée pour les techniciens en hémostasie. Il n'y a pas de distinction de niveau (routine, expert), car les techniciens du Laboratoire travaillant sur le site HPE ont pour objectif d'être tous polyvalents et aptes à réaliser des week-ends et des nuits.

Il existe également une matrice de « technicien hémostasie référent » et « suppléant » reprenant les activités réalisées par ceux-ci.

c) Audit externe :

Le Laboratoire a choisi de faire intervenir une société de conseil (Alain Cœur Conseil) durant l'année 2012. Celle-ci a donc réalisé un audit du secteur d'hémostasie en février 2012. Le système d'habilitation mis en place est jugé correct par les auditeurs, cependant certains points sont à améliorer :

- Avoir des critères objectifs d'habilitation et les décrire précisément :
En effet, les matrices de compétences ont été complétées en 2011 avec le système de notation décrit ci-avant, mais l'habilitation était donnée par le biologiste référent et ce, même lorsque la personne avait des notes de « zéro » (Ne sait pas faire) pour certaines activités jugées « non critiques » pour la prise de fonction. Il a donc fallu trouver une solution pour rendre objectifs les critères d'habilitation tout en utilisant les matrices déjà réalisées. La solution trouvée sera décrite dans le paragraphe suivant.
- Distinguer les activités de garde :
Les activités nécessaires à la réalisation de garde ont été répertoriées et les notes obtenues pour ces activités doivent être suffisantes. (Voir paragraphe suivant)
- Avoir un suivi des habilitations :
Cette remarque a été corrigée par la création d'un formulaire « Gestion des habilitations en cours » : il s'agit d'un tableau listant le personnel, les qualifications et les dates de la dernière habilitation.

d) Critères d'habilitation et gestion des habilitations :

Les critères d'habilitation ont donc été précisés suite à l'audit externe.

La personne évaluée est habilitée pour une qualification :

- s'il n'obtient pas de note "0" (Ne sait pas faire)
- s'il tient le poste au minimum 5 jours (pas forcément en continu) tous les 6 mois
- s'il n'y a pas de problème particulier

Les items notés avec une étoile (*) ne sont pas bloquants pour l'habilitation. Cependant, le biologiste référent, le responsable qualité et/ou le qualicien doivent s'assurer qu'au moins une personne du Laboratoire est capable de réaliser cette tâche.

Les items notés avec un dièse (#) correspondent aux activités nécessaires à la réalisation de gardes (période où un seul technicien est présent). Un technicien est habilité à faire des gardes s'il n'obtient aucune note "0" (Ne sait pas faire) ou "1" (Sait faire avec aide) pour les activités concernées.

Les matrices sont revues et réévaluées tous les ans, mais également chaque fois qu'on le juge nécessaire (absence prolongée de plus de 6 mois, entretiens individuels, ...), ainsi que pour toute nouvelle qualification.

Le tableau de suivi des habilitations a été paramétré dans un tableau type Excel de manière à permettre un suivi simplifié par le service Qualité :

- Il s'agit d'un tableau à double entrée avec en abscisse, les qualifications, et en ordonnée, les noms des personnes habilitées.
- La date apparaissant dans ce tableau correspond à la date de la dernière évaluation.
- Les cases pour les dates d'évaluation supérieures à 5 mois apparaissent automatiquement en violet sur le tableau. Le service qualité dispose donc d'un mois pour vérifier que le poste a bien été tenu 5 jours depuis la dernière évaluation. Si tel est le cas, une annotation est faite sur le tableau et annule automatiquement la coloration violette de la case. Si la personne n'a pas tenu le poste 5 jours consécutifs depuis 6 mois, elle est réévaluée.
- Enfin, les cases pour les dates d'évaluation supérieures à 11 mois apparaissent automatiquement en rouge sur le tableau. Le service qualité dispose donc d'un mois pour faire réévaluer la personne pour cette qualification.

e) Présentation power point (Annexe N°1)

Pour l'habilitation en Hémostase en 2012, une présentation Power Point est venue enrichir la matrice, permettant également au biologiste référent du secteur de revoir chaque technicien.

Cette présentation dure une quinzaine de minutes et contient des rappels d'hémostase, deux cas cliniques simples et un exemple de conduite à tenir face à un contrôle interne de la qualité en dehors des bornes définies par le biologiste référent.

2. Le système documentaire :

a) Délai et responsabilités :

Le premier plan d'action prévoit une relecture et intégration des documents techniques manquants durant le premier trimestre 2012, ainsi que des autres documents manquants.

Les biologistes référents sont chargés de la relecture des documents techniques dans leur domaine de référence et le service qualité de leur intégration dans KaliLab.

Le second plan d'action mis en place a pour objectif de finaliser les documents nécessaires au dépôt d'un dossier, notamment les procédures manquantes concernant la partie « analytique » : Vérification analytique, validation/vérification des méthodes, incertitudes de mesure, ...

b) Documents techniques :

Le premier plan d'action a permis l'intégration de nombreux documents techniques : Modes opératoires des deux automates et instructions techniques d'hémostase. Ceux-ci ont été rédigés par le biologiste référent et les techniciens en utilisant les exemples fournis par Bioqualité.

Le second plan d'action a permis la rédaction des modes opératoires des centrifugeuses.

c) Procédures générales :

Chaque processus du laboratoire doit être décrit par une procédure générale. Quelques procédures étaient restées à l'état d'ébauche.

Le service qualité a donc rédigé une procédure expliquant les modalités d'habilitation de l'ensemble du personnel du Laboratoire. Cette procédure décrit notamment les modalités pour l'habilitation du personnel en s'appuyant sur les matrices de compétences et de responsabilités et des tests associés (cas cliniques, lecture de lames, ...) si nécessaire. Ces matrices sont ensuite archivées dans le logiciel KaliLab et la version papier est également conservée par le service qualité.

Les procédures relatives au dossier de vérification des méthodes traitant des « incertitudes de mesure » et des modalités de « vérification/validation des méthodes » ont été rédigées par le service qualité et intégrées au système documentaire.

Les procédures relatives à l'analytique rappellent les principes de « Maintenance », de la « vérification analytique – Gestion des CQ et des calibrations » et la « vérification technique ».

La procédure informatique, « Maitrise du système informatique de Laboratoire » a été demandée à l'informaticien, récemment arrivé au Laboratoire.

Enfin, la procédure relative à la « Gestion des enregistrements et archivage » a été prise en charge par le service qualité. Cette procédure est difficile à rédiger, car, d'une part, les pratiques de conservation sont hétérogènes selon les sites et, d'autre part, le nombre de documents conservés est considérable. La première version de ce document est vraisemblablement incomplète, mais les audits des différents secteurs seront utilisés pour l'améliorer.

La procédure « Étalonnage » a été rédigée et un « Responsable métrologie » désigné.

d) Maitrise du système documentaire :

Le logiciel de gestion documentaire, KaliLab, ayant été adopté par le Laboratoire depuis un an et demi, son utilisation par les différents acteurs du Laboratoire reste un point d'amélioration important. Les secrétaires ont donc été sensibilisées à l'utilisation du logiciel et aux documents existants par la secrétaire référente. Les audits sont également un bon moyen d'apprécier l'aisance des différents audités vis-à-vis du logiciel et du système documentaire.

3. Dossier de vérification des méthodes :

a) Délai et responsabilités :

Le premier plan d'action prévoit une vérification des méthodes réalisées de mars à mai 2012. Le biologiste référent est chargé de la réalisation de ce dossier de vérification des méthodes. Le technicien référent en Hémostase sera chargé de passer les divers échantillons selon les instructions du biologiste référent.

Le second plan d'action mis en place a pour objectif de finaliser la présentation du dossier de vérification des méthodes et de rédiger les documents manquants dans le système qualité, à savoir les procédures relatives à la Validation / Vérification des méthodes et au calcul des incertitudes de mesure, la gestion de la portée d'accréditation en portée flexible de type A, l'enregistrement du dossier de vérification des méthodes.

b) Stage « Accréditation » par Diagnostica Stago :

Un stage « Accréditation en Hémostase » organisé par le fournisseur Diagnostica Stago a été programmé lors de la revue de direction 2011 pour le RAQ et le biologiste référent. Ce stage avait pour objectif de vérifier le dossier de vérification des méthodes en cours d'élaboration, de répondre aux questions relatives aux calculs et de sensibiliser et former le biologiste référent aux exigences de la norme.

c) Vérification des méthodes :

Les analyses présentées au COFRAC par le Laboratoire sont TP, TCA, TCK, Fibrinogène, Antithrombine, Anti-Xa, D-Dimères, Facteur 5. Ces analyses représentent 8,1 % de l'activité du Laboratoire.

Répétabilité, reproductibilité, exactitude, incertitudes de mesure et corrélation ont été calculés pour tous ces paramètres. La contamination inter-échantillon a été réalisée pour les paramètres sensibles (TCA et TCK) selon les recommandations du fournisseur Diagnostica Stago.

d) Vérification des séries :

La notion de « vérification des séries » n'était pas en place au Laboratoire.

La démarche adoptée pour introduire cette notion a été de procéder par étape :

- Instauration de passage de CIQ le midi, en plus du matin après la maintenance
- Justification obligatoire de toutes les actions entreprises lorsqu'un CIQ est rejeté (Revue de direction 2011)
- Instauration de passage de CIQ le soir avant la maintenance pour borner les séries (mis en place suite à la diffusion des modes opératoires des STAR)
- Réalisation de fichiers type « Excel » pour permettre la vérification des séries
- Rédaction d'une instruction (aout 2012)
- Mise en place du système dès la diffusion de l'instruction
- Présentation d'un power point expliquant la notion de série

La méthode choisie pour la vérification des séries utilise les incertitudes de mesure et les valeurs des CIQ.

En fonction de l'analyse concernée, le protocole utilisé est différent :

➤ Vérification d'une série pour les analyses : TP, TCA, TCK, Fibrinogène, D-Dimères, Anti-Xa, Antithrombine :

Pour ces analyses, une série est définie par l'ensemble des dosages effectués entre deux passages de CIQ.

Une série nécessite vérification lorsque le CIQ qui la termine est rejeté (1 ou 2 niveaux) et nécessite une action corrective majeure (calibration, changement de réactif critique, maintenance) avant d'être à nouveau accepté. Les réactifs critiques par test sont listés.

➤ Vérification d'une série pour les facteurs V, VIII, IX, XI :

Pour ces analyses, les demandes étant peu fréquentes, les CIQ sont systématiquement passés avant un patient. Une série est donc définie par les dosages effectués dans la journée suivant le dosage des CIQ.

Il n'y a pas de vérification des séries pour ces analyses.

Les séries sont vérifiées à l'aide d'un tableur concluant automatiquement si la série est rejetée ou acceptée (Voir Annexe N°2). Cette décision est prise en utilisant les valeurs des CIQ bornant la série en fonction de l'incertitude élargie maximale exprimée en pourcentage, puis si besoin, le redosage du dernier patient de la série.

Il faut imprimer ce tableau correctement rempli et le conserver dans le classeur "Vérification des séries" situé à la paillasse.

Lorsque la série est acceptée, le technicien s'arrête à cette étape.

Lorsque la série est rejetée, le technicien passe à l'étape suivante et doit impérativement informer le biologiste en cas de vérification d'une série. Le technicien doit ouvrir une fiche de non-conformité, imprimer une liste des patients de la série et les redoser. Après comparaison des valeurs obtenues grâce à l'incertitude de mesure élargie maximale, le biologiste évaluera l'impact clinique et si besoin, modifiera les résultats en suivant une instruction « Modification d'un résultat ».

e) Documents du COFRAC :

Dernière étape avant le dépôt du dossier, le SH FORM 03 « Questionnaire d'auto-évaluation - Préparation de l'évaluation sur site selon la norme NF EN ISO 15189 » est rempli par la qualicienne, le SH FORM 43 « Fiche type quantitatif : Vérification (portée A) / Validation (Portée B) d'une méthode de Biologie médicale » par le biologiste référent et le SH FORM 05 « Demande d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 - Questionnaire de renseignements » par le Responsable administratif et financier. Le RAQ contrôle, complète et corrige si besoin ces documents.

RESULTATS

1. Habilitation du personnel

L'habilitation du personnel a commencé en mars 2012. Mon absence pour la saisie et la vérification des habilitations a, certes engendré un retard par rapport aux objectifs fixés, mais a permis d'impliquer les biologistes référents dans cette tâche.

Le second plan d'action, mis en place à mon retour, a permis de voir les écarts dans la gestion des habilitations et de resensibiliser les biologistes référents et la secrétaire référente. Les habilitations manquantes ont été créées et complétées.

Fin aout 2012, les habilitations sont à jour pour les secrétaires, les techniciens et les biologistes et les habilitations manquantes ont été créées. Le système de gestion des habilitations a été amélioré pour permettre un suivi moins fastidieux. Le maintien des habilitations en 2013 sera moins chronophage, car la réalisation et le paramétrage des matrices étaient les étapes les plus importantes.

2. Le système documentaire

A l'issu du premier plan d'action, en Hémostase, tous les documents techniques ont bien été intégrés au système qualité dans les temps impartis. De nombreuses procédures étaient restées à l'état d'ébauches et n'étaient pas encore intégrées au système documentaire.

Le second plan d'action a permis de finir la rédaction des derniers documents et l'intégration dans KaliLab. Pour ce faire, mon planning a été revu pour disposer de journées dédiées à la qualité, et la qualitiennne et moi-même avons finalisé tous les documents manquants et nécessaires au dépôt d'un dossier : procédures relatives au dossier de vérification des méthodes (« incertitudes de mesure » et « vérification/validation des méthodes »), procédures relatives à l'analytique (« vérification analytique – gestion des CQ et des calibrations », « vérification technique »), ...

Début septembre, tous les documents nécessaires au dépôt d'un dossier d'accréditation ont pu être rédigés.

3. Dossier de vérification des méthodes

Le dossier de vérification des méthodes est complet dès le mois de mai 2012.

Le document concernant l'étude des facteurs influant sur les incertitudes de mesure a été retravaillé en utilisant la méthode des 5 M et terminé au mois d'août.

La présentation du dossier de vérification a été légèrement revue : création d'un enregistrement MU-D1-ENR02 « Rapport de validation ».

Enfin, le formulaire SH FORM 43 a été renseigné par le biologiste référent et moi-même.

ANALYSE ET INTERPRETATION

Objectifs

L'objectif initial était de déposer le dossier de demande d'accréditation partielle en juin 2012. Cet objectif n'a pas été atteint dans les délais fixés, mais avec 3 mois de retard, soit septembre 2012.

Difficultés rencontrées

Manque de temps / disponibilité

La principale difficulté rencontrée est le problème de disponibilité des différents acteurs (biologistes référents, techniciens, RAQ, ...).

L'habilitation du personnel prend du temps : réalisation et remplissage des matrices de compétences, présentation power point, ... or, les techniciens et biologistes sont souvent occupés par d'autres activités de routine et il n'est pas facile de trouver un moment de libre.

Absence du RAQ

Une difficulté supplémentaire pour la réalisation complète des objectifs du premier plan d'action fut mon absence (congés maternité). La qualitiennne du Laboratoire m'a supplée durant cette absence et je suis restée disponible pour répondre à toutes les questions.

Compréhension

L'habilitation du personnel est une exigence nouvelle et peu comprise.

La principale difficulté est, à mon avis, de faire admettre à tous les membres du Laboratoire l'intérêt de ces habilitations et surtout, notre obligation de les réaliser et de les suivre (maintien de l'habilitation).

Une autre difficulté est de comprendre le vocabulaire du COFRAC, notamment pour remplir les documents nécessaires au dépôt du dossier.

Dépôt du dossier

Comme indiqué en introduction de ce mémoire, le Laboratoire a choisi de travailler sur deux secteurs en vue d'une demande d'accréditation partielle : Hémostase et Bactériologie (Examen Cytobactériologique des urines). Le dépôt de notre dossier au COFRAC se trouve également différé du fait du retard pris dans la réalisation de la vérification des méthodes en Bactériologie (Audit externe planifié pour début septembre 2012).

CONCLUSION

Afin de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, le Laboratoire Biocéane a souhaité déposer un dossier de demande d'accréditation pour le secteur Hémostase en 2012.

Trois axes majeurs de travail se sont dégagés : Habilitation du personnel, Système documentaire et Dossier de vérification des méthodes. Les objectifs ont été atteints avec un retard acceptable.

La principale difficulté a été le manque de temps et de disponibilité des personnes.

Le travail à venir sera de tenir les objectifs : suivi des habilitations, suivi du système documentaire et poursuite de la vérification des méthodes dans les autres secteurs du Laboratoire.

Le système mis en place est bien évidemment perfectible et mon rôle de RAQ sera de prendre en compte les remarques, les améliorations possibles tout en satisfaisant les exigences de la norme NF EN ISO 15189.

BIBLIOGRAPHIE

- Norme NF EN ISO 15189
- SH REF 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale »
- SH FORM 03 « Questionnaire d'auto-évaluation - Préparation de l'évaluation sur site selon la norme NF EN ISO 15189 »
- SH FORM 05 « Demande d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 - Questionnaire de renseignements »
- <http://site.geht.org/Accueil/>

ANNEXE N°1
Présentation Power Point
pour l'habilitation des techniciens en Hémostase

Habilitation en hémostase

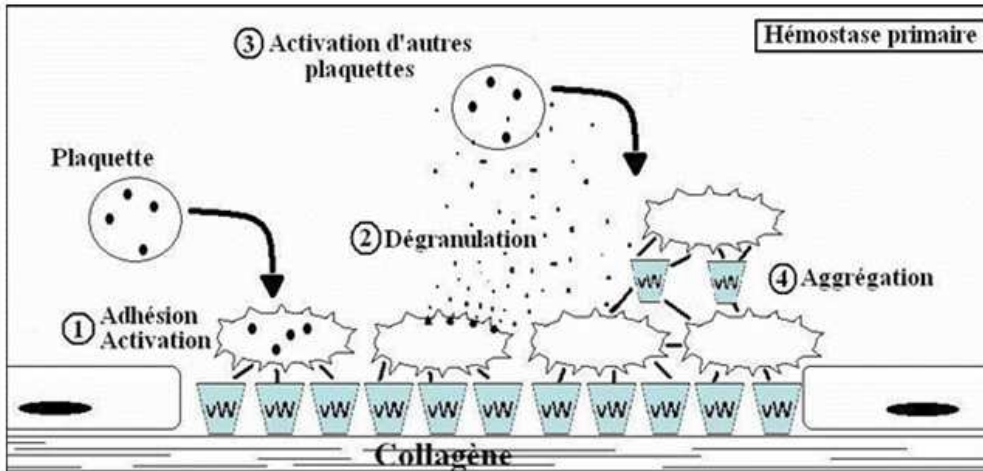
Février 2012

RAPPELS

- **Hémostase**
= phénomène physiologique permettant de limiter les pertes sanguines provoquées par une lésion vasculaire.
 - 2 phases suite à la lésion de l'endothélium vasculaire :
 - 1. Formation d'un thrombus plaquettaire (hémostase primaire)
 - 2. Formation d'un réseau de fibrine insoluble qui va consolider ce thrombus (coagulation plasmatique).

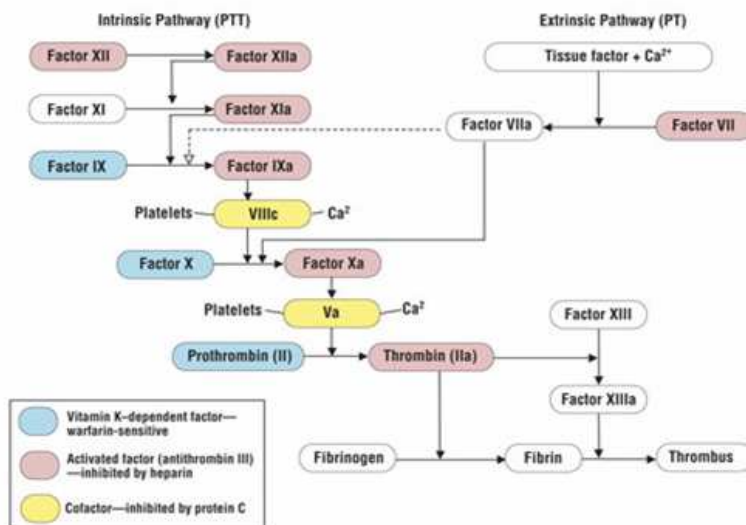
RAPPELS

Thrombus plaquettaire



RAPPELS

Coagulation



Cas clinique N°1

- TP : 10 %
- INR : 9,6
- Conduite à tenir ?
 - Redosage
 - **IDENTIQUE**
 - Vérification du niveau de remplissage du tube
 - **OK**
 - Présence d'un caillot ?
 - **NON**
 - Prévenir le biologiste du site responsable
 - **URGENCE**

Cas clinique N°2

- TCA ratio : 0,70
- Conduite à tenir ?
 - Redosage
 - **IDENTIQUE**
 - Vérification du niveau de remplissage du tube
 - **CORRECT**
 - Présence d'un caillot ?
 - **OUI**
 - Prévenir le site en cause pour reprélever

Contrôles de qualité internes

- FV niveau 1, alarme rouge indiquant un rejet : 1-3 ET
 - Action?
 - Oui
 - Erreur aléatoire

Contrôles de qualité internes

- Actions?
 - 1-Repasser le CQ (vérifier la quantité de test restant dans le coffret et la date de stabilité/péremption réactif et calibrant)
 - 2- Refaire un CQ neuf et le repasser
 - 3- Recalibrer éventuellement avec calibrant neuf
 - 4- Changer le réactif
- Autres alarmes
 - 2-2 ET : Erreur systématique
 - R4-T : Erreur aléatoire
- Tracer impérativement toute action entreprise

ANNEXE N°2

Tableur « Excel » de vérification des séries

Tableau à remplir pour la décision de vérification des séries :

Microsoft Excel - Vérification des séries hémostase			
Fichier Edition Affichage Insertion Format Outils Données Fenêtre ?			
Tapez une question			
C19 fx 0			
A	B	C	D
1			
2	Analyse		
3	Automate		
4	Date début série		
5	Horaire début série		
6	Date fin série		
7	Horaire fin série		
8	Patient fin série (N°AS400)		
9	Incertitude maximale de mesure en %		
10			
11			
12	Etape 1	CIQ	Niv 1 Niv 2
13	(Technicien)	CIQ début série	0
14		CIQ rejeté fin série	0
15		Acceptabilité de la série	#VALEUR!
16			
17	Etape 2	Dernier patient	
18	(Technicien)	Dernier patient dosage initial	0
19		Dernier patient dosage après correction CIQ (ou dosage sur automate 2 avec CIQ)	0
20		Acceptabilité de la série	#VALEUR!
21			
22	Etape 3	Impact clinique de l'écart observé	
23	(Biologiste)	Acceptabilité de la série	
24			
25	CONCLUSION SERIE		#VALEUR!
26	ACCEPTEE/REJETEE		#VALEUR!
27			
28	Le fonctionnement du tableau s'effectue par étapes (1 puis 2 puis 3). L'acceptation de la série à une des étapes permet d'accepter la série.		
29	Les patients de la série sont retrouvés sur l'automate : entre le passage de CIQ de début de série et le passage de CIQ de fin de série		
30	Ce tableau doit être imprimé et archivé après chaque utilisation		
31	En cas de rejet de la série : imprimer la liste des patients à redosage et l'associer avec ce tableau. Les redosage (vérifier la compatibilité du délai) lorsque		
32	le CIQ est à nouveau accepté sur URT. Imprimer les résultats. Se servir de la deuxième feuille "Vérification Patients" de ce fichier qui indique pour		
33	chaque patient à la valeur après redosage est significativement différente de la première. Si tel est le cas indiquer s'il y a un impact clinique. Si oui :		
34	modifier le résultat patient sur le dossier AS400 en ajoutant la mention "Ce résultat annule et remplace le précédent (Analyse - résultat avant		
35	redosage). Il convient alors de signaler cette modification à toutes les personnes susceptibles d'avoir obtenu le précédent résultat et de tracer ces		
36	actions via la création d'une Non conformité.		
37			
38			
39			
40			
41	Date	Technicien	Biologiste
42			
43			
44			

Incubation de mesures Vérification des séries Vérification Patients

Exemple du redosage d'un TP lors d'une vérification de série :

Microsoft Excel - Vérification des séries hémostasiques

		TP %
Date		
Automate		
Identification patient (N°AS400)		
Incertitude maximale de mesure en %		16
Redosage	Patient dosage initial	0
	Patient second dosage	0
	Comparaison des valeurs	Différence significative
Impact clinique de l'écart observé		
Conclusion		Ecart jugé significatif

Second dosage effectué après CIQ correct sur l'automate (ou effectué sur second automate corrélié avec CIQ valide).

Technicien	Biologiste
------------	------------

NUM

Résumé

La norme NF EN ISO 15189 est le référentiel d'accréditation des laboratoires de biologie médicale spécifiant les exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

Le Laboratoire Biocéane a choisi d'initier sa démarche d'accréditation en choisissant deux secteurs : Hémostase et Bactériologie.

La méthodologie utilisée pour le dépôt d'un dossier de demande d'accréditation partielle en hémostase est décrite dans ce mémoire. Trois axes de travail se sont dégagés : habilitation du personnel, système documentaire et la réalisation du dossier de vérification des méthodes.

La principale difficulté a été le manque de temps et de disponibilité des personnes, mais les objectifs ont été atteints avec un retard acceptable.