

Mise en place de la documentation qualité de la méthode de séquençage dans l'unité des Maladies Héréditaires du Métabolisme

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

Diplôme Universitaire
Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale

Plan

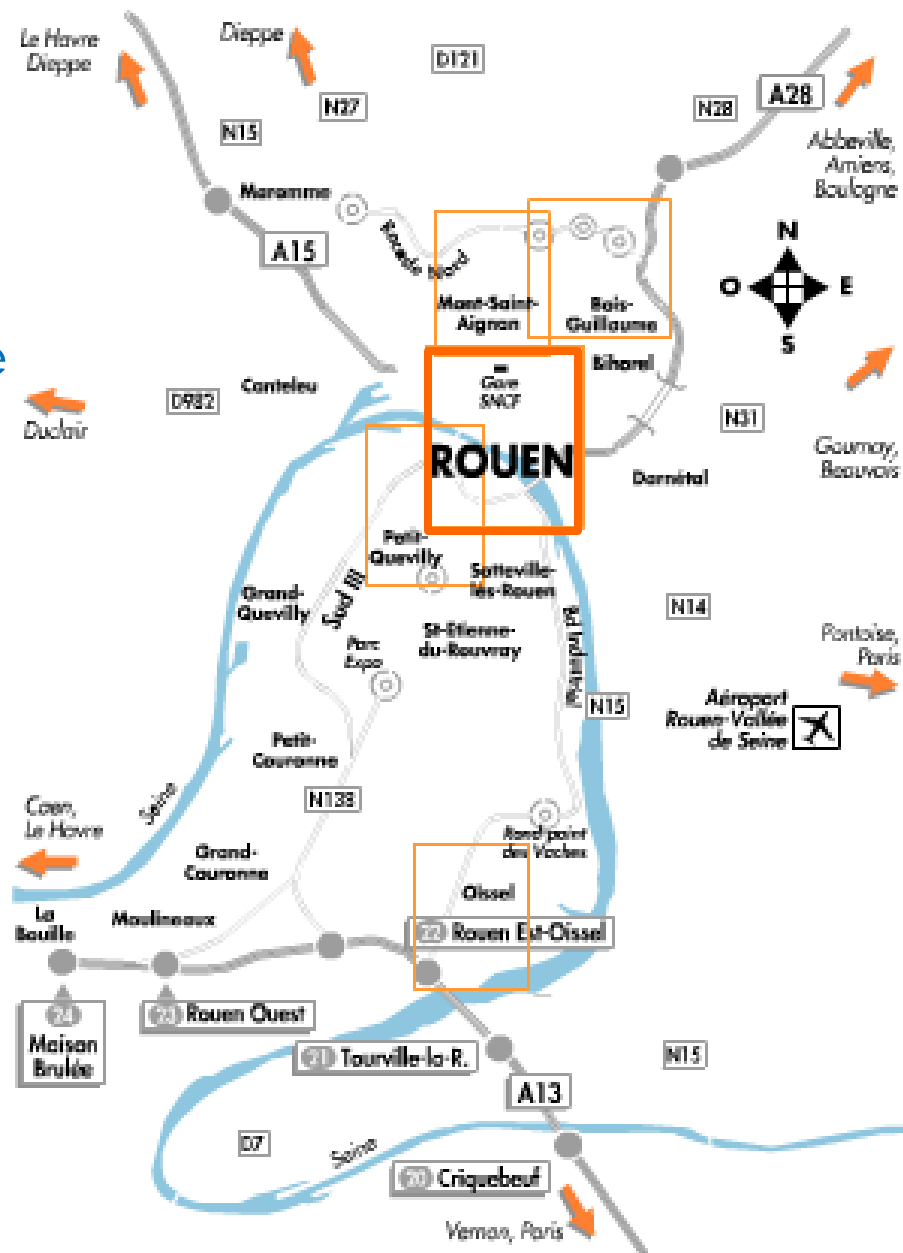
- ④ Présentation
- ④ Méthodologie
- ④ Résultats
- ④ Conclusions
- ④ Perspectives

Présentation

- ① Le CHU de Rouen
 - ① 5 établissements de soins
 - Faculté de Pharmacie
 - Médecine

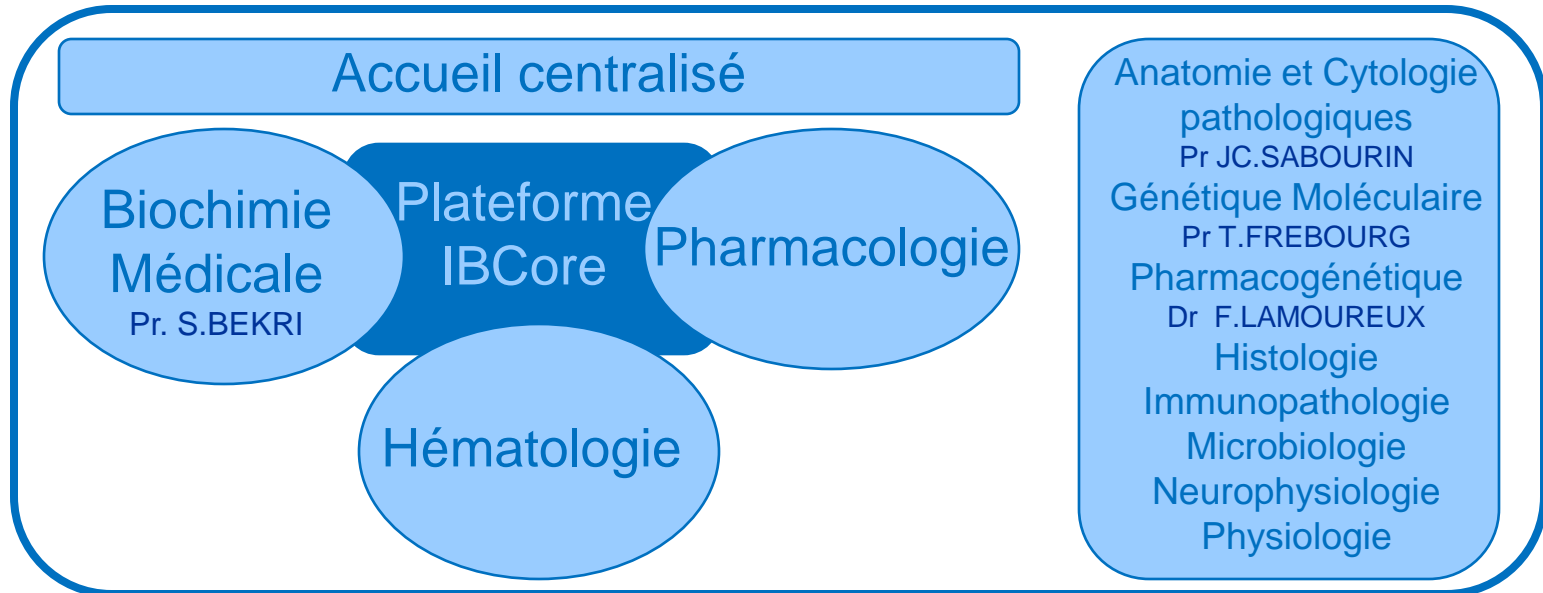
- ① 2 445 lits
- ① 9 649 employés

- ① Hôpital Charles Nicolle



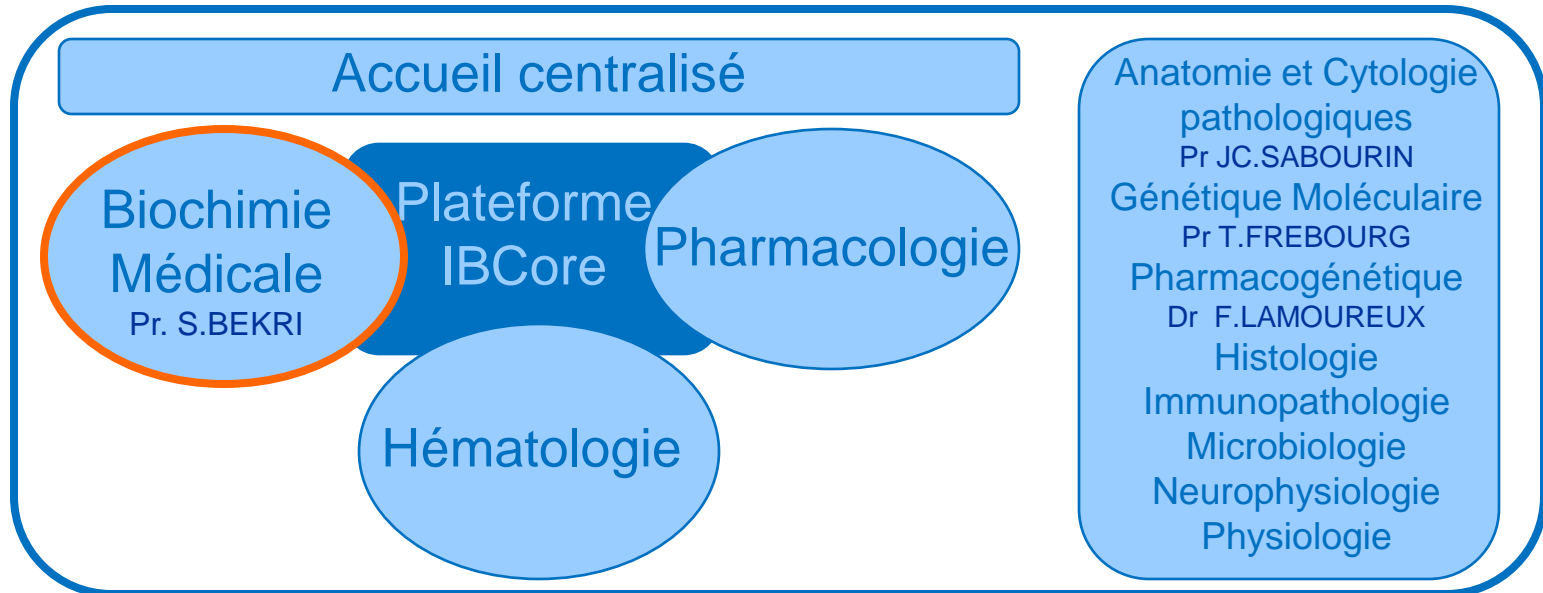
Présentation

🕒 Le Pôle de Biologie Clinique du CHU de Rouen

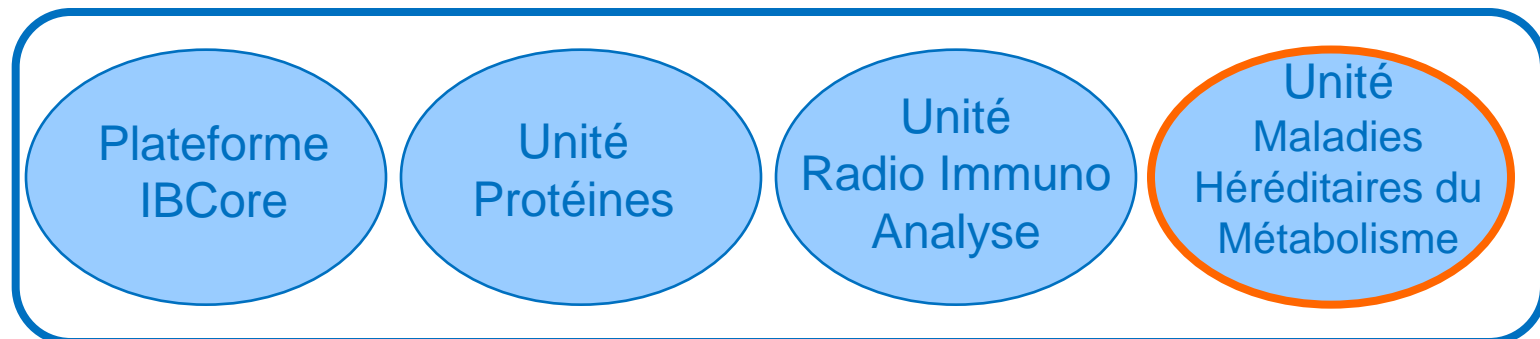


Présentation

🕒 Le Pôle de Biologie Clinique du CHU de Rouen

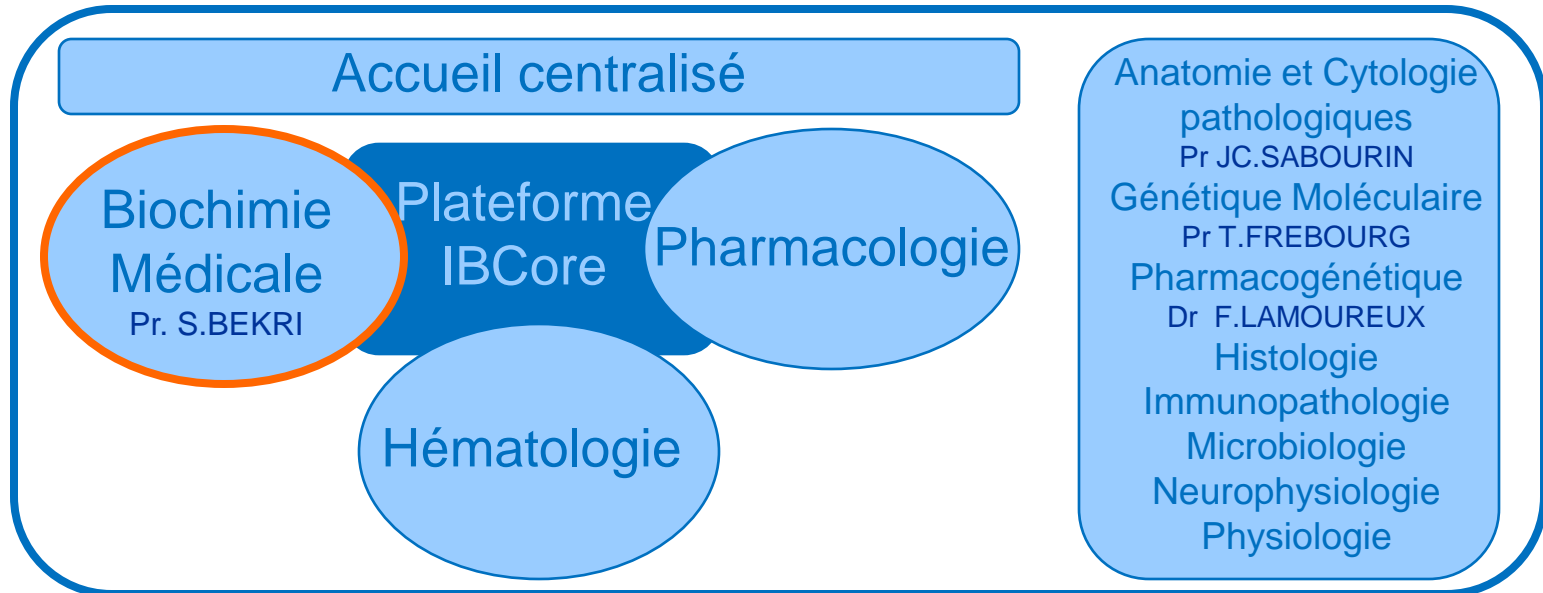


🕒 Le service de Biochimie Médicale

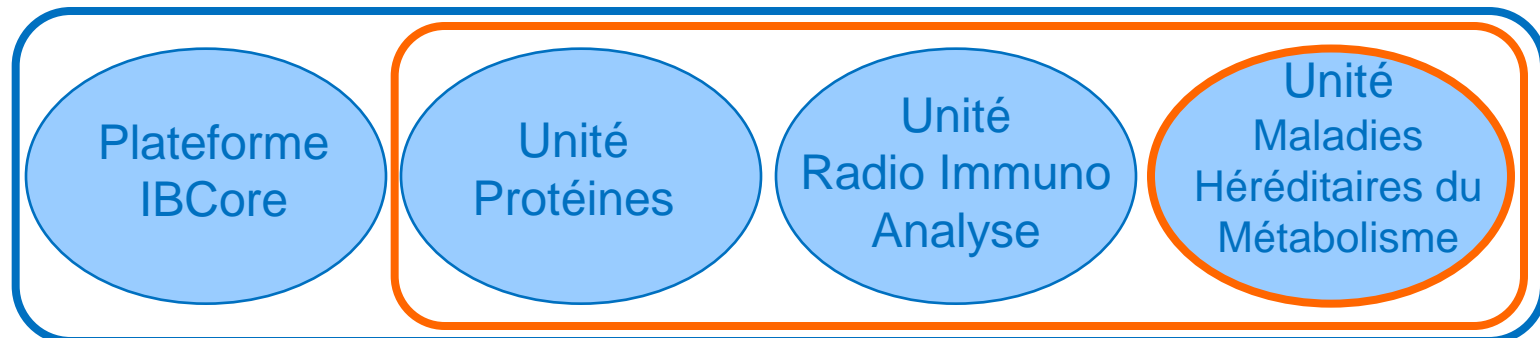


Présentation

🕒 Le Pôle de Biologie Clinique du CHU de Rouen

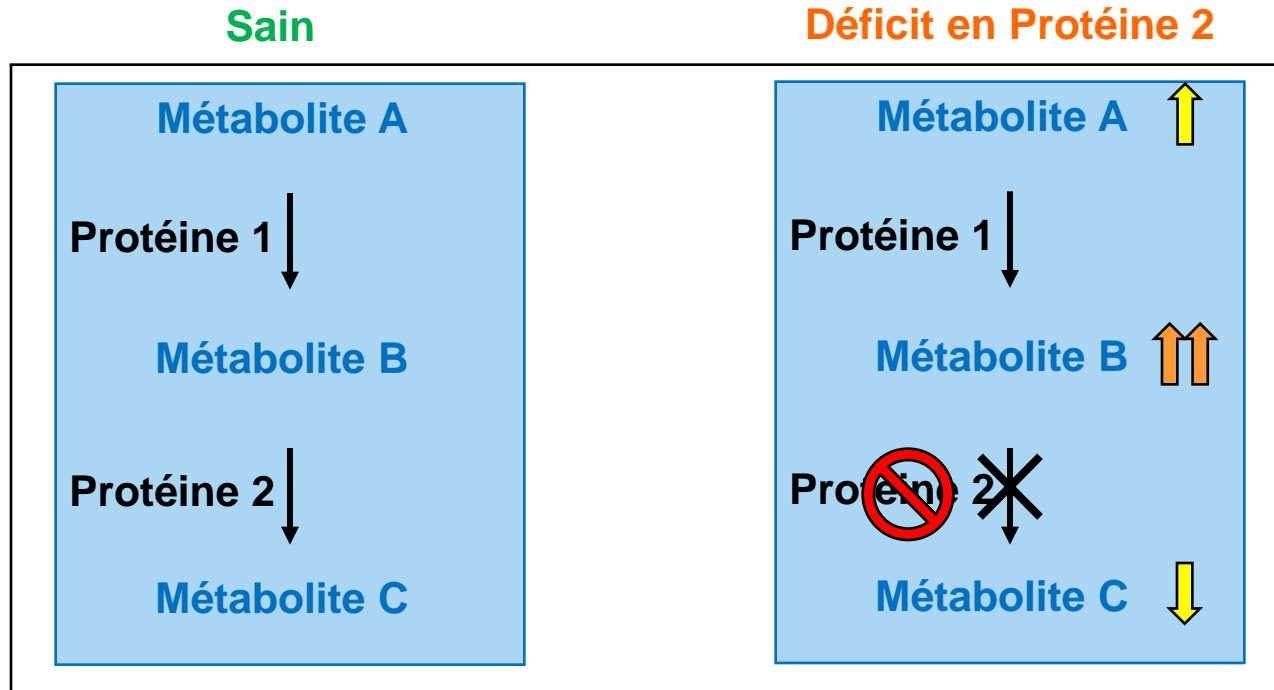


🕒 Le service de Biochimie Médicale



Présentation

⦿ Les Maladies Héréditaires du Métabolisme (MHM)



- Méthodes physiques : Chromatographie gaz ou liquide couplée à un spectromètre de masse, électrophorèse, ...
- Etude fonctionnelle : Enzymologie
- Etude génétique : Séquençage

Présentation

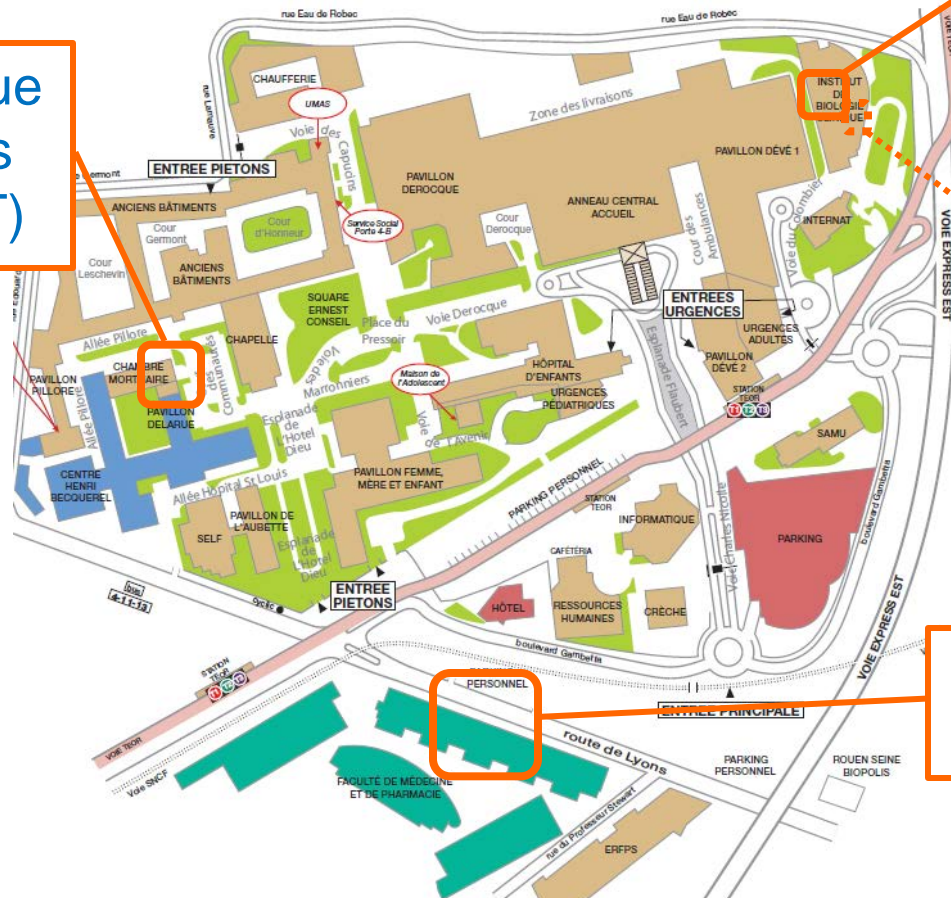
- ① Etude génétique : Biologie moléculaire – séquençage
- ② Fédération de Génétique : 3 unités

Unité Génétique Somatique des Tumeurs (GST)

Unité MHM

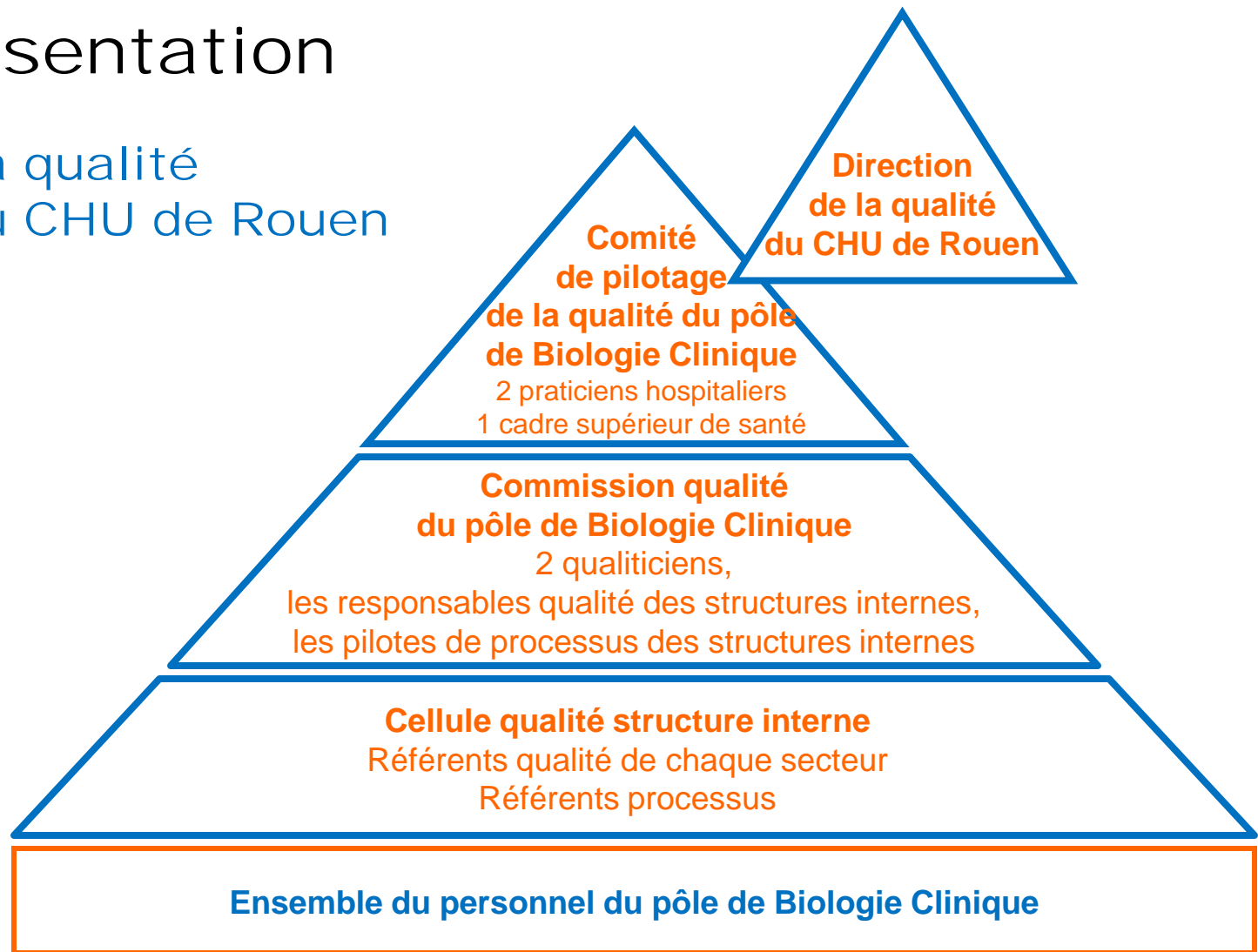
Unité Pharmacogénétique

Unité Génétique Moléculaire (GM)



Présentation

④ La qualité au CHU de Rouen



④ Logiciel de gestion documentaire : Ennov6

Objectifs et Méthodologie



**CHU**
Hôpitaux de Rouen

**Mise en place
de la documentation qualité
de la méthode de séquençage
dans l'unité des Maladies
Héréditaires du Métabolisme**

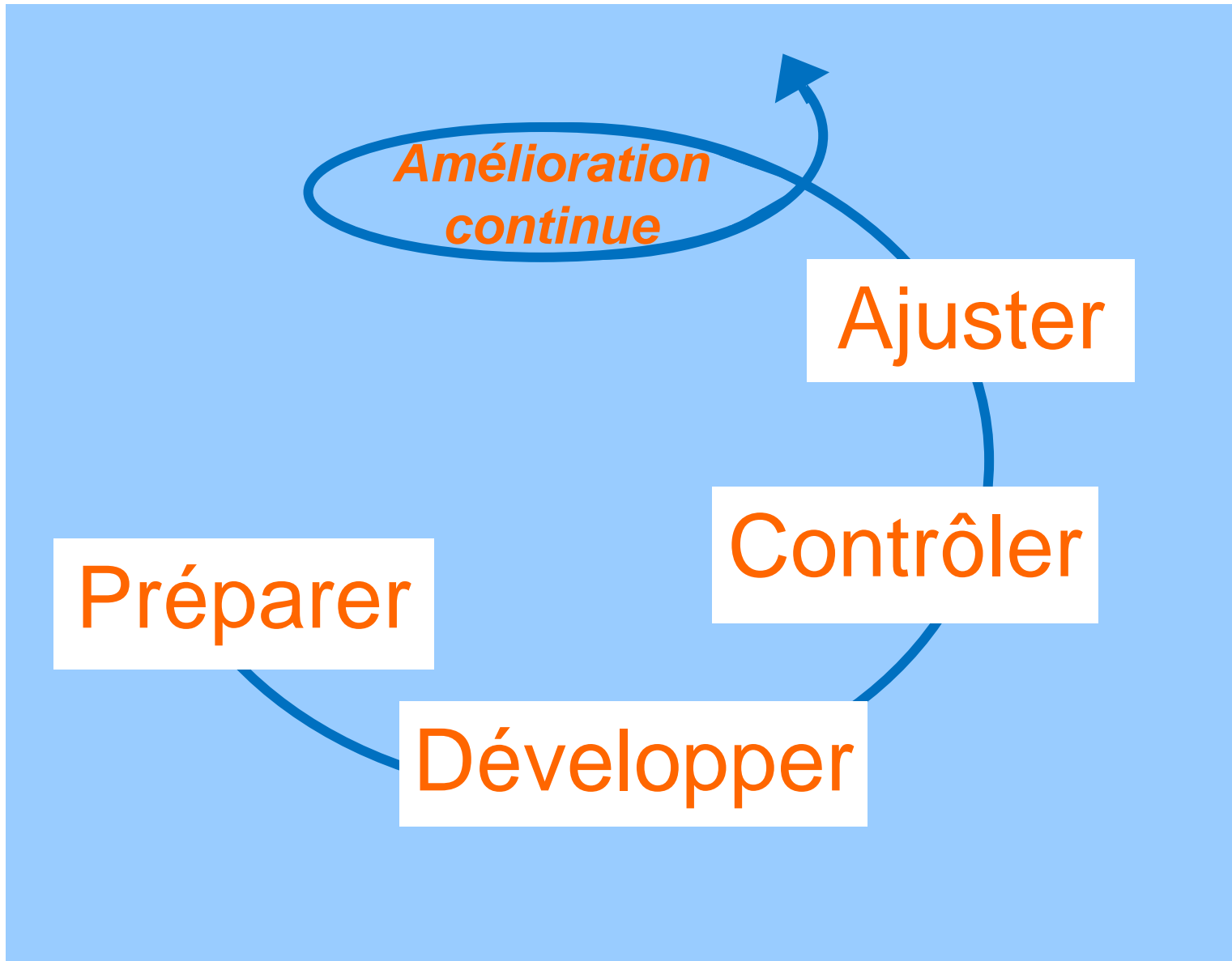
Université Pierre et Marie Curie
Paris 6
Diplôme Universitaire
Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale

Carine Pilon 22-23 Octobre 2012 CHU_Hôpitaux de Rouen - page 1

Echéance la
demande
d'accréditation
en mai 2013

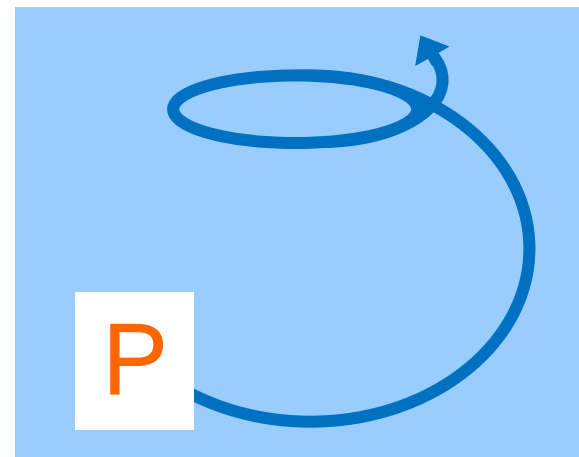
- ① Synergie avec les unités de la Fédération de Génétique
 - Procédure de validation de la méthode de séquençage commune

Objectifs et Méthodologie



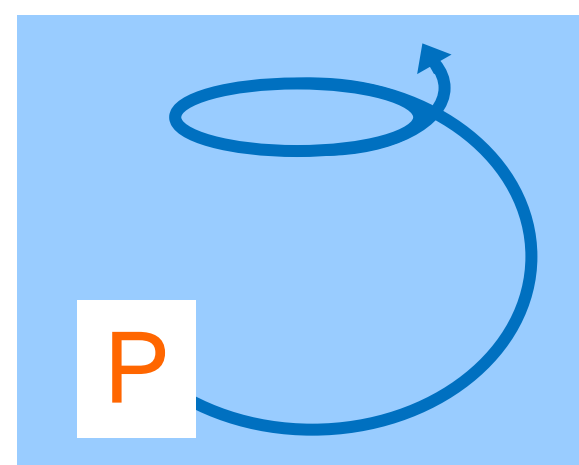
Résultats « Préparer »

- ④ Février 2012
Etat des lieux documentaire
de l'unité MHM



- Constituer la liste exhaustive des documents concernés par la méthode de séquençage
- Lister les étapes analytiques et les processus impliqués

Résultats « Préparer »

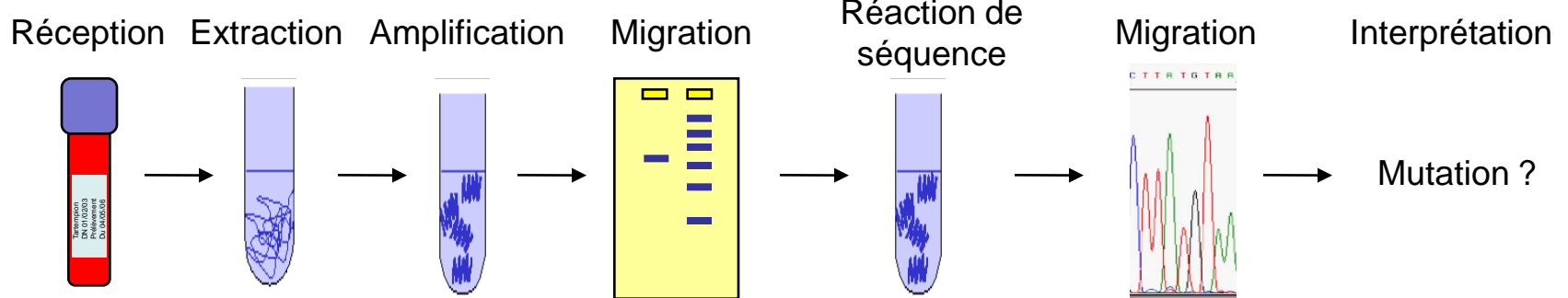


Processus de management

Management
de la qualité

Politique stratégique
de direction

Maitrise des documents
et de l'information



Etapes analytiques de la méthode de séquençage

Equipements

RH

Locaux -
environnement

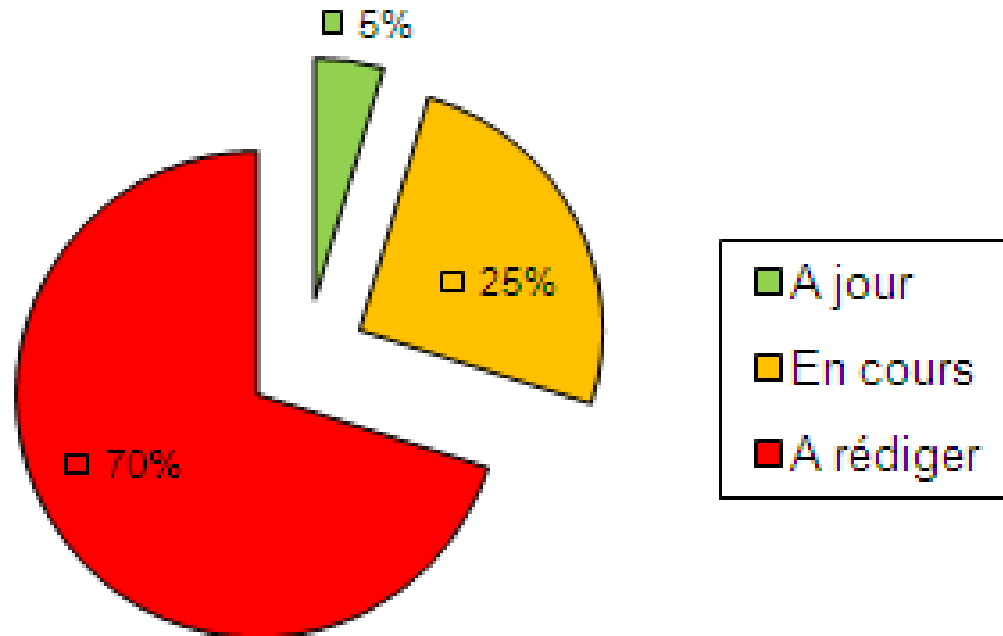
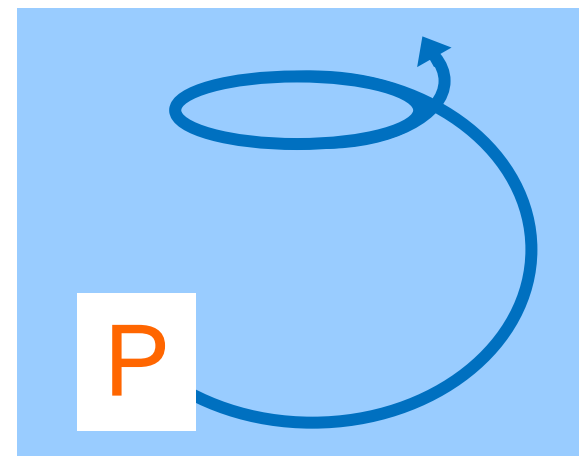
Informatique

Réactifs et
consommables

Processus support

Résultats « Préparer »

- 87 documents
- 30 % de la documentation déjà existante



Résultats « Préparer »

Documentation transversale

Documentation mutualisable

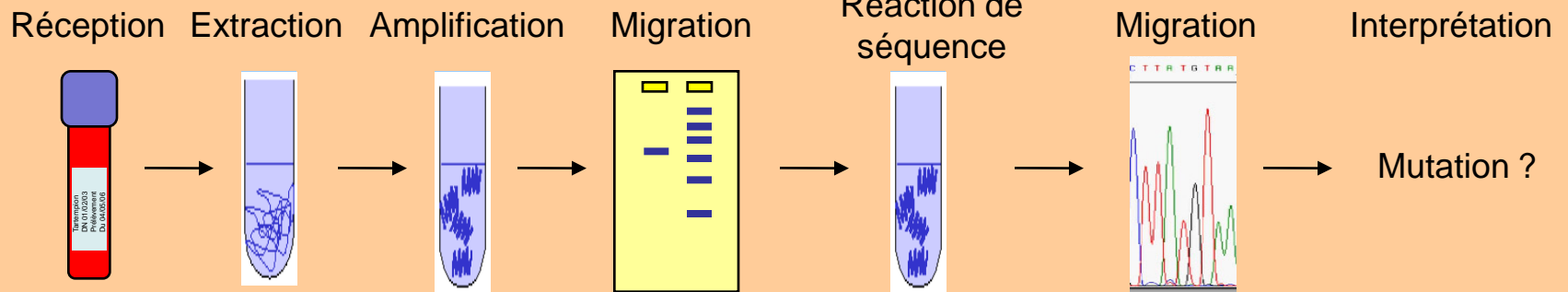
P

Processus de management

Management de la qualité

Politique stratégique de direction

Maitrise des documents et de l'information



Etapes analytiques de la méthode de séquençage

Equipements

RH

Locaux - environnement

Informatique

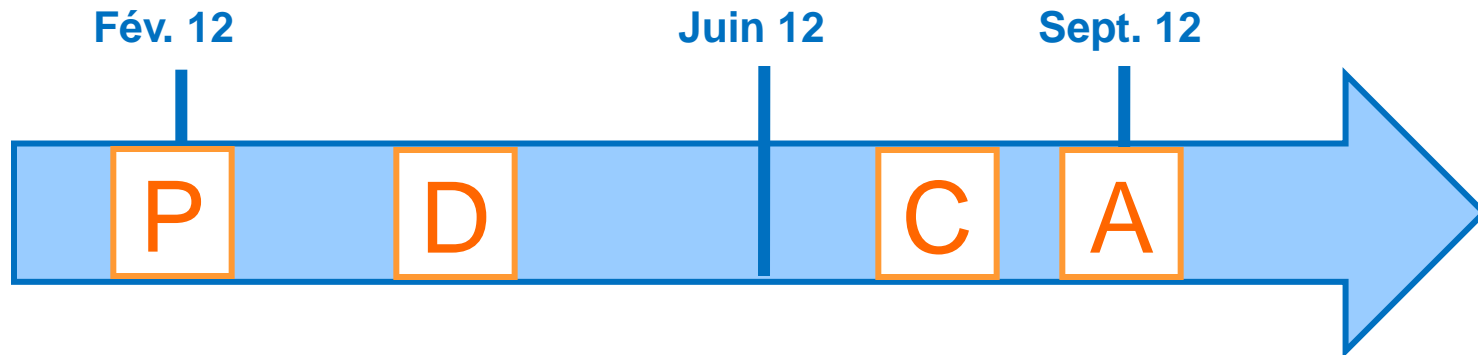
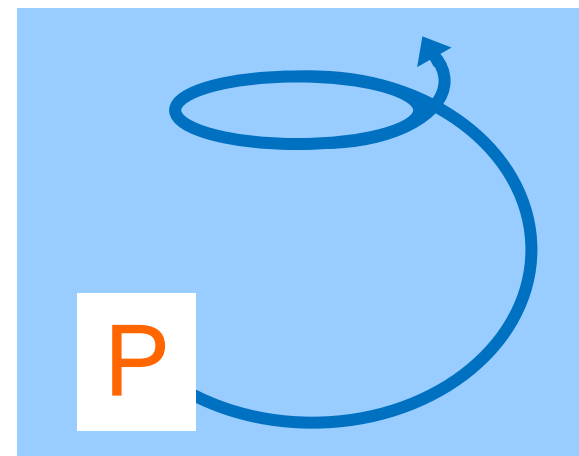
Réactifs et consommables

Processus support

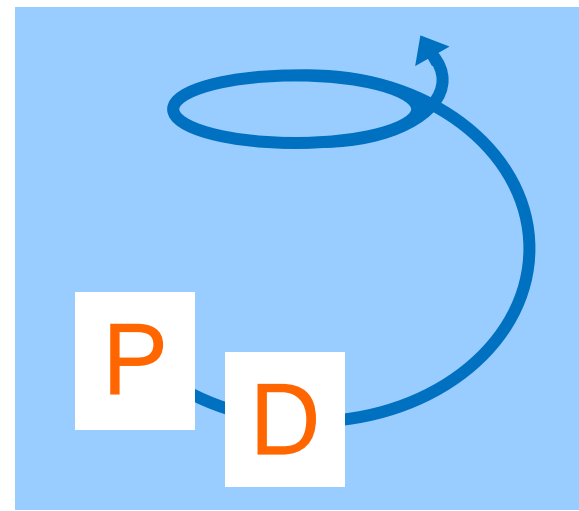
Résultats « Préparer »

🕒 Création d'un groupe de travail
« gestion documentaire »
multidisciplinaire en février 2012

- 4 techniciens provenant
 - 3 biologistes de l'unité GM
 - 1 cadre de santé et de l'unité MHM
-
- Réunions d'organisation mensuelles
 - Réunions de travail bi-mensuelles



Résultats « Développer »



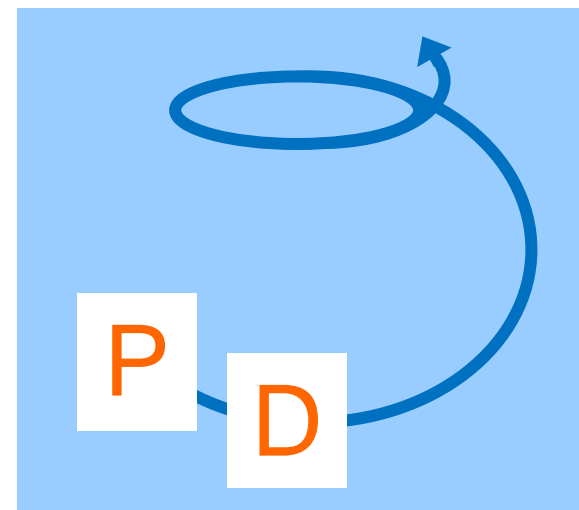
- ④ Mise en conformité des documents existants
- ④ Rédaction des document manquants

Résultats « Développer »

- 🕒 Mise en conformité des documents **existants mutualisables**

Exemple : Modes opératoires

- 🕒 Sélection d'une version existante
- 🕒 Mise en place d'une stratégie :



Mentionner l'unité GM et l'unité MHM

1. **Objet**
2. **Domaine d'application**
3. **Références et documents associés**
4. **Définitions et abréviations**
5. **Responsabilités et personnes ressources**
6. **Contenu**

Mentionner tous les biologistes de l'unité GM et de l'unité MHM ainsi que les personnes du groupe de travail

Créer des sous-parties par unité pour répertorier les matériels et réactifs

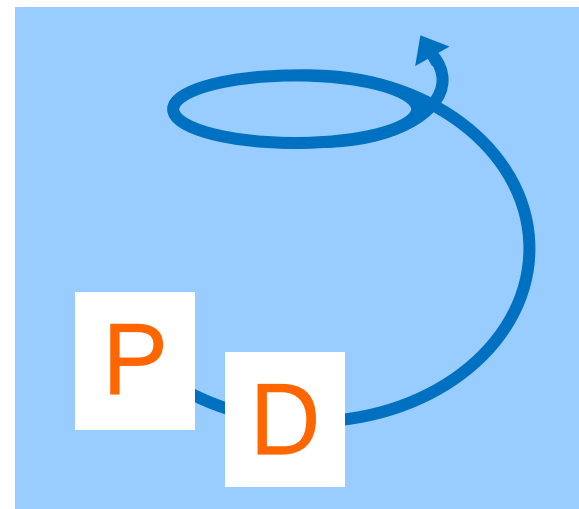
- 1) **Matériels et réactifs**
- 2) **Mode opératoire**

Faire les ajustements nécessaires pour rendre ce document systématiquement applicable à toutes les unités

Résultats « Développer »

- ④ Rédaction des documents manquants spécifiques

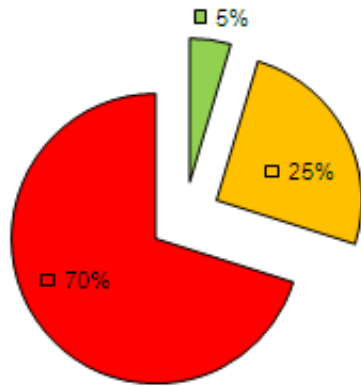
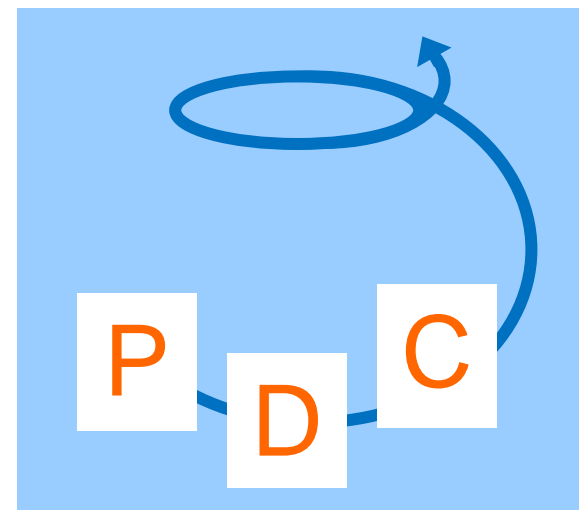
Exemple : Equipements de l'unité MHM



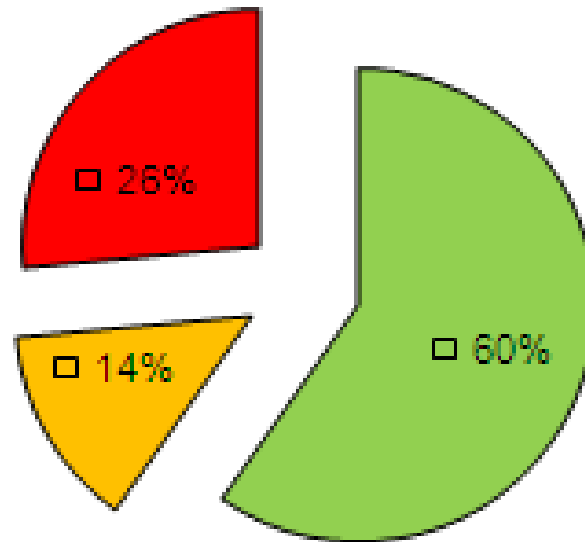
- ④ Utiliser les modèles fournis par la commission qualité
 - ▶ fiches de vie
 - ▶ programme de surveillance

Résultats « Contrôler »

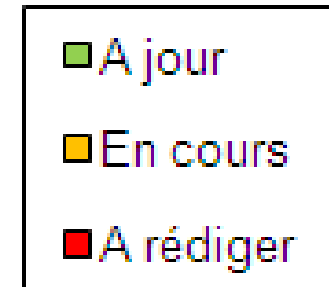
🕒 Septembre 2012
Etat des lieux documentaire
de l'unité MHM



Fév. 12



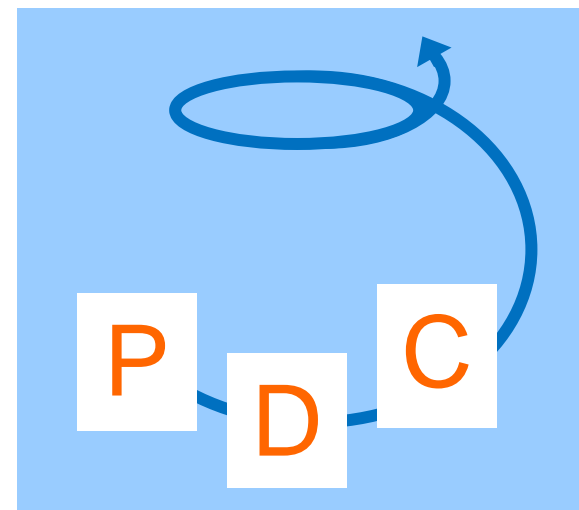
Sept. 12



- Modes opératoires analytiques et Equipements
- Réception des prélèvements
- Dossier de validation de méthode pour chacun des gènes

Résultats « Contrôler »

🕒 Auto-évaluation via le SH FORM 03
fait en septembre 2012



Logo **cofrac**

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PRÉPARATION DE L'ÉVALUATION SUR SITE
SELON LA NORME NF EN ISO 15189

SH FORM 03
Révision 01 – Août 2011

Section Santé Humaine

- Paragraphes :
 - ▶ Maîtrise des documents
 - ▶ Exigences techniques (hormis le post-analytique)

Mise en évidence de l'absence de document concernant le traitement des échantillons urgents

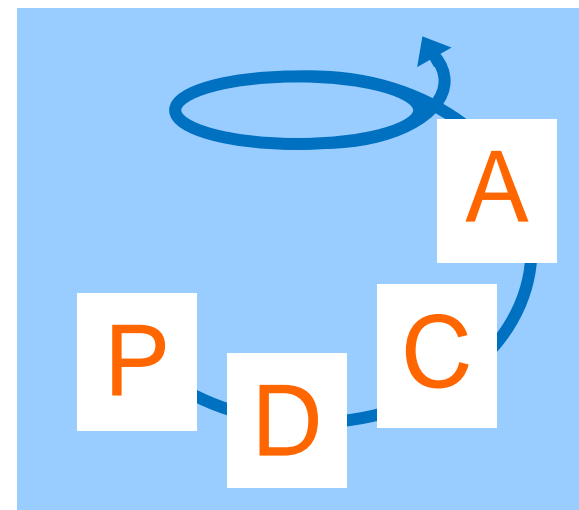
Evaluations concordantes

- 🕒 Evaluation par les utilisateurs
 - Commentaires sur Ennov6

Résultats « Ajuster »

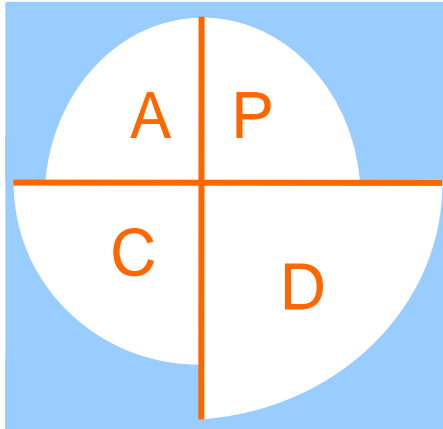
- ⌚ Modifier la liste de documents (futur support du groupe de travail)
 - Etat des lieux de septembre 2012
 - SH FORM 03
 - Commentaires des utilisateurs

- ⌚ Formaliser le rythme des réunions et les membres du groupe de travail
 - Unité GST
 - Unité Pharmacogénétique



Conclusions

- ④ Consacrer le temps nécessaire à chaque étape



- Etapes de préparation et d'ajustement **primordiales** pour un travail efficace

- ④ Travail qui s'inscrit dans la **stratégie qualité du pôle : accréditation**
- ④ Constituer avec **succès** un groupe de travail multidisciplinaire
- ④ **Optimiser** la documentation qualité
- ④ **Uniformiser** des pratiques

Perspectives

- ④ Finaliser la documentation qualité pour mai 2013
- ④ Suivre l'indicateur qualité (%) = $\frac{\text{documents à jour}}{\text{documents totaux}}$
- ④ Communiquer en cellule qualité de biochimie et transposer ce travail sur d'autres méthodes analytiques

➤ Merci pour votre attention