

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MEMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE

DE BIOLOGIE MEDICALE »

**AUDIT EXTERNE DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE D'UN
LABORATOIRE SOUS-TRAITANT**

DUBAR Carole

2013

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 DU MEMOIRE

DUBAR Carole

Pharmacien Biologiste

SEL BIO PARIS OUEST

Site de Rueil Malmaison

97 Bis Avenue Albert 1^{er}

92500 Rueil Malmaison

REMERCIEMENTS

Je souhaite témoigner de ma reconnaissance

A mes collègues auditeurs pour leur participation et implication dans ce projet

A la direction et à l'équipe qualité du laboratoire sous-traitant audité pour la qualité de leur accueil, leur disponibilité et leur réactivité

Aux intervenants du DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale » pour la qualité de leur enseignement

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	7
1 INTRODUCTION	8
2 PRESENTATION DU LABORATOIRE	8
2.1 Structure et organisation du laboratoire	8
2.2 Activités du laboratoire	9
2.3 Assurance qualité au laboratoire	9
3 CONTEXTE ET OBJECTIFS	11
3.1 Contexte	11
3.2 Objectifs	11
4 METHODOLOGIE	12
4.1 Choix des outils	12
4.2 Préparation de l'audit	13
4.2.1 Planification de l'audit	13
4.2.2 Déclenchement de l'audit	14
4.2.3 Choix des auditeurs	14
4.2.4 Etude documentaire	14
4.2.5 Préparation du questionnaire et du plan d'audit	15
4.3 Réalisation de l'audit	17
4.3.1 Réunion d'ouverture	17
4.3.2 Conduite de l'audit	17
4.3.3 Réunion de concertation des auditeurs	17
4.3.4 Réunion de clôture	17
4.4 Rédaction des fiches d'écart et du rapport d'audit	18
5 PRESENTATION ET ANALYSE DES RESULTATS	19
5.1 Points forts	19
5.2 Points sensibles	19
5.3 Axes d'amélioration	20
5.4 Ecart	21

5.5 Plan d'action	22
6 DISCUSSION	23
7 CONCLUSION	24
BIBLIOGRAPHIE	25
ANNEXES	26

GLOSSAIRE

Audit = processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits (ISO 19011:2012 adapté de l'ISO 9000:2005)

Champ de l'audit = étendue et limites d'un audit (ISO 9000:2005)

Conclusions d'audit = résultat d'un audit, après avoir pris en considération les objectifs de l'audit et toutes les constatations d'audit (ISO 19011:2012)

Constatations d'audit = résultats de l'évaluation des preuves d'audit par rapport aux critères d'audit (ISO 19011:2012 adapté de l'ISO 9000:2005)

Critères d'audit = ensemble de politiques, procédures ou exigences utilisées comme référence vis-à-vis de laquelle les preuves d'audit sont comparées (ISO 19011:2012 adapté de l'ISO 9000:2005)

ISO = organisation internationale de normalisation

Non-conformité = non-satisfaction d'une exigence (ISO 9000:2005)

Preuves d'audit = enregistrements, énoncés de faits ou d'autres informations pertinents pour les critères et vérifiables (ISO 9000:2005)

Qualité = ensemble de propriétés et de caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites (ISO 9000:2005)

Système de management = système permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs (ISO 9000:2005)

Système de management de la qualité = système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité (ISO 9000:2005)

1 INTRODUCTION

La qualité a fait irruption dans le paysage de la biologie médicale française en 1994 avec la publication du Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA). Les laboratoires ont été contraints de se mettre en conformité avec les exigences de ce référentiel réglementaire opposable ce qui n'a pas été sans difficulté dans la mesure où les biologistes et autres intervenants des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) n'avaient reçu à l'époque aucune formation en qualité pendant leur cursus universitaire. Les biologistes, techniciens et secrétaires se sont alors formés petit à petit à l'assurance qualité. Une nouvelle catégorie de personnel a fait son apparition au laboratoire: les qualitiens.

Afin d'obtenir un label de qualité, de nombreux biologistes ont fait le choix d'adhérer à BIO QUALITE, organisme créé en 2001 par l'association de 3 syndicats de biologistes libéraux visant à promouvoir le développement de la qualité auprès des LBM. D'autres ont fait le choix de l'accréditation volontaire selon la norme NF EN ISO 17025 publiée en 2001, norme établissant les exigences générales de compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ou selon la norme NF EN ISO 15189 à partir de 2003, norme relative aux exigences particulières concernant la qualité et la compétence dans les LBM. En 2010 l'ordonnance relative à la réforme de la biologie médicale a rendu obligatoire l'accréditation de tous les LBM; la loi a été définitivement votée le 16 mai 2013. La norme applicable est la norme NF EN ISO 15189, complétée, pour les examens de biologie médicale délocalisés par la NF EN ISO 22870.

Une des exigences définie au paragraphe 4.5 de la norme NF EN ISO 15189 est l'évaluation des laboratoires sous-traitants. Le recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM, SH REF 02, précise que le LBM doit choisir un laboratoire sous-traitant compétent pour les examens qui lui sont confiés et capable de satisfaire les exigences du client. Pour satisfaire cette exigence, le LBM peut réaliser un audit externe dit de seconde partie du laboratoire sous-traitant. C'est le moyen qui a été retenu par notre laboratoire pour évaluer le système de management de la qualité (SMQ) de son principal laboratoire sous-traitant d'analyses spécialisées qui n'est pas accrédité. Cet audit vous est présenté dans ce mémoire.

2 PRESENTATION DU LABORATOIRE

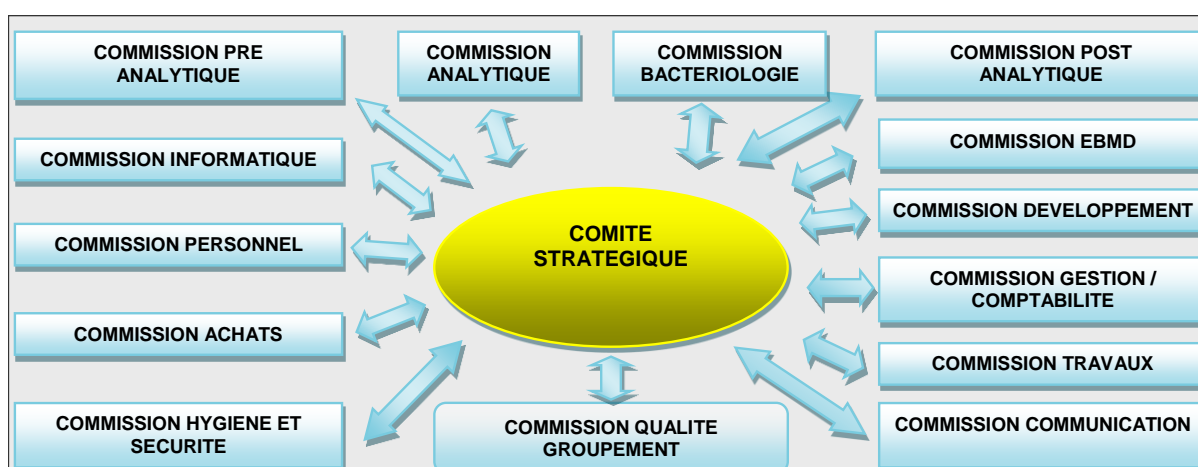
2.1 Structure et organisation du laboratoire

Le Laboratoire BIO PARIS OUEST (BPO) est né du rapprochement de laboratoires situés dans l'ouest parisien depuis 2002 sous l'impulsion du Dr BOUCHET. Le laboratoire est inscrit en tant que LBM multi sites auprès de l'Agence Régionale de Santé d'Ile de France sous le nom de société d'exercice libéral (SEL) BIO PARIS OUEST. Il est constitué de 25 sites situés sur 3 territoires de santé que sont les départements 78, 95 et 92.

BPO regroupe 32 biologistes associés coresponsables, soucieux de garantir un niveau élevé de qualité dans les services apportés aux patients et aux prescripteurs. L'effectif équivalent temps plein de la structure est de 240 salariés.

Afin d'assurer son management et sa pérennité, BPO a mis en place une organisation qui repose sur un Comité Stratégique Groupement (COSTRAT) constitué de 7 membres, le président de la SEL BPO et 6 biologistes élus pour 3 ans par leurs pairs. Le COSTRAT fixe les orientations et valide les investissements stratégiques nécessaires au bon fonctionnement du laboratoire et à son développement.

Des commissions transversales ont été mises en place pour définir les règles applicables à l'ensemble du groupement et assurer ainsi un fonctionnement homogène et cohérent. Chaque commission est pilotée par un biologiste qui rend compte régulièrement du travail effectué au COSTRAT.



2.2 Activités du laboratoire

BPO est un LBM polyvalent constitué de sites réalisant uniquement des activités pré et post analytiques. La phase analytique est exécutée sur un plateau technique ouvert 7 jours sur 7, 24 heures sur 24. La continuité du service est assurée par un ou plusieurs techniciens de garde et un biologiste d'astreinte.

Le laboratoire prend en charge les examens de biologie médicale de patients directs, d'établissements de soins, de maisons de retraite, de sociétés et réalise des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) en partenariat avec des établissements de soins.

L'activité moyenne de BPO est de 3500 dossiers par jours.

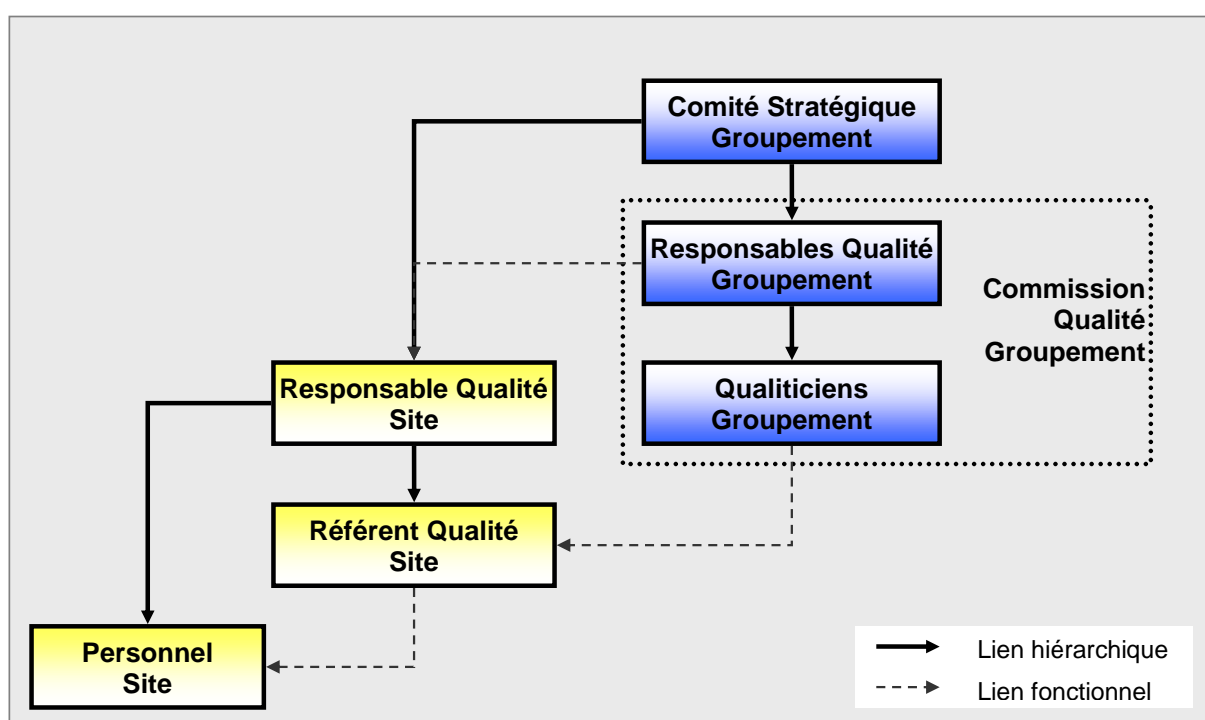
2.3 Assurance qualité au laboratoire

Une commission qualité a été créée au sein du groupement, elle est constituée des responsables qualité groupement et des qualitatifs. Cette commission propose au COSTRAT la mise en place d'actions relatives au SMQ. Le COSTRAT a ensuite le pouvoir de décision sur ces actions et autorise ou non la mise à disposition des ressources nécessaires.

Les responsables qualité groupement, avec l'aide des qualificateurs, conçoivent et coordonnent les actions approuvées par le COSTRAT. Les actions sont alors déployées dans les sites par les responsables qualité site avec l'aide des référents qualité site.

Biologiste coresponsable de la SEL BPO sur le site de Rueil-Malmaison, je suis membre du COSTRAT et de la commission qualité. J'exerce les fonctions de suppléante du responsable qualité groupement, de responsable qualité EBMD et de responsable des audits du groupement.

L'organigramme hiérarchique et fonctionnel des acteurs de la qualité au sein de BPO est présenté ci-dessous.



BPO est engagé dans une démarche qualité depuis 2003 dont l'objectif était une accréditation volontaire du plateau technique principal. En 2010, 62% de l'activité du laboratoire BPO a été accréditée selon la norme NF EN ISO 15189 en chimie-immunologie, hémostase, hématologie et immuno-hématologie. L'accréditation du plateau technique principal a été renouvelée en 2011 puis en 2012. Parallèlement, BPO a étendu son périmètre d'accréditation en pré et post-analytique à 2 sites en 2011 puis 6 en 2012. En 2012, 8 sites pré et post analytiques ont été accrédités.

En raison du déménagement des activités analytiques sur un nouveau plateau technique, BPO a suspendu son accréditation auprès du Comité Français d'Accréditation (COFRAC) le 01/07/2013.

Un renouvellement d'accréditation et une extension du périmètre d'accréditation à 10 autres sites pré-post analytiques sont envisagés pour le deuxième trimestre 2013. Pour être en conformité avec la loi votée en mai 2013, le laboratoire devra avoir accrédité au moins 50% des examens qu'il réalise au 1^{ier} novembre 2016, 70% au 1^{ier} novembre 2018 et 100% au 1^{ier} novembre 2020. Le pourcentage porte sur chacune des familles d'examens de biologie médicale.

3 CONTEXTE ET OBJECTIFS

3.1 Contexte

Lors d'un audit interne du SMQ de BPO en février 2012, l'auditeur a formulé un écart critique relatif au principal laboratoire sous-traitant d'analyses spécialisées de BPO. Pour des raisons de confidentialité, le nom du laboratoire sous-traitant ne sera pas cité dans ce mémoire de même que tout autre élément permettant de l'identifier. Le constat de l'écart était l'absence de preuves d'engagement dans la démarche d'accréditation et l'absence d'évaluation formelle de la capacité du laboratoire sous-traitant à maîtriser le niveau de qualité requis.

Extrait de la SH REF 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale », paragraphe 4.5 relatif aux analyses transmises à des laboratoires sous-traitants :

« Un laboratoire est réputé compétent lorsqu'il est conforme à la norme NF EN ISO 15189.

L'accréditation est le mode privilégié de reconnaissance de la compétence du laboratoire destinataire des échantillons biologiques. Le LBM peut également s'appuyer, par exemple, sur

- la preuve de l'entrée dans la démarche d'accréditation du laboratoire destinataire des échantillons biologiques et des résultats d'évaluations externes de la qualité pour les examens concernés ;
- la preuve de l'existence d'un système de management de la qualité du laboratoire destinataire des échantillons biologiques (certification ISO 9001, ...), la communication des procédures techniques et des résultats d'évaluations externes de la qualité ou de contrôles externes de la qualité pour les examens concernés ;
- les résultats d'un audit du laboratoire destinataire des échantillons biologiques. »

Pour corriger cet écart, la commission qualité a choisi de planifier la réalisation d'un audit du SMQ du laboratoire sous-traitant au 2^{ième} semestre 2012. Un audit technique pourra être envisagé ultérieurement. Cette décision a été validée par le COSTRAT. L'audit a finalement été repoussé au 1^{ier} trimestre 2013 faute de temps.

Je me suis portée volontaire pour être responsable de l'audit avec l'accord de la commission qualité.

3.2 Objectifs

Les objectifs pour le laboratoire BPO :

- Evaluer l'aptitude du système de management du laboratoire sous-traitant à assurer la conformité aux exigences normatives et réglementaires relatives aux laboratoires de biologie médicale présentes dans le chapitre 4 de la NF EN ISO 15189 version 2007 et le référentiel SH REF 02 révision 02
- Obtenir du laboratoire audité la réalisation d'un plan d'action pertinent à mettre en place dans un délai raisonnable pour corriger les écarts détectés

Les objectifs personnels :

- Conduire une réflexion personnelle
- Mettre en pratique le contenu théorique de la formation sur l'audit dispensée lors du DU
- Acquérir une première expérience dans la réalisation d'un audit externe
- Faire connaissance avec la direction et le personnel du laboratoire sous-traitant, visiter les locaux

4 METHODOLOGIE

4.1 Choix des outils

La méthode retenue pour ce travail est la roue de Deming qui est une illustration de la méthode de gestion de la qualité dite PDCA. Sa mise en place doit permettre l'amélioration de la qualité en continu.



Cette méthode est constituée de 4 étapes successives :

Plan = planifier, préparer

Do = faire, réaliser, agir, mettre en œuvre ce qui est planifié

Check = vérifier, contrôler ce qui a été fait

Action = corriger, ajuster, améliorer ce qui a été fait

Dans le cadre de notre audit :

- Plan = planifier et préparer l'audit
- Do = réaliser l'audit sur site
- Check = analyser les résultats de l'audit, obtenir du laboratoire audité un plan d'action et évaluer sa pertinence
- Action = recueillir les preuves de correction des écarts et vérifier l'efficacité des actions mises en place

Seules les trois premières étapes seront traitées dans ce mémoire.

4.2 Préparation de l'audit

4.2.1 Planification de l'audit

J'ai recensé l'ensemble des actions à mettre en œuvre, fixé les délais et défini les responsables des actions.

Le tableau suivant résume la planification des principales actions.

Principales actions à mettre en œuvre	Acteurs	Calendrier
Déclenchement de l'audit	Responsable d'audit	Janvier 2013
Constitution de l'équipe d'audit	Responsable d'audit	Février 2013
Etude documentaire	Responsable d'audit et auditeurs	Février 2013
Préparation du plan et questionnaire d'audit	Responsable d'audit et auditeurs	Février 2013
Envoi du plan d'audit au laboratoire audité	Responsable d'audit	Février 2013
Réalisation de l'audit sur site	Responsable d'audit et auditeurs	Mars 2013
Rédaction du rapport d'audit	Responsable d'audit	Mars 2013
Diffusion du rapport d'audit au laboratoire audité et au COSTRAT et clôture de l'audit	Responsable d'audit	Mars 2013
Obtention du plan d'action du laboratoire audité	Responsable d'audit	Avril 2013
Suivi du plan d'action	Responsable d'audit	Juillet 2013
Restitution de l'audit et de son suivi au COSTRAT	Responsable d'audit	Septembre 2013

4.2.2 Déclenchement de l'audit

En tant que responsable d'audit, j'ai pris contact fin janvier avec le directeur et le responsable qualité du laboratoire sous-traitant afin de les informer du contexte, des objectifs, du champ et des critères de l'audit.

Le champ de l'audit est le SMQ du laboratoire sous-traitant, la durée de l'audit est d'une journée.

Les critères de l'audit sont les politiques et procédures qualité du laboratoire sous-traitant ainsi que les exigences normatives et réglementaires relatives au management des LBM présentes dans la NF EN ISO 15189 version 2007, le SH REF 02 révision 02 et le G.B.E.A version 2.

Le directeur et le responsable qualité ont été très réceptifs au projet d'audit et m'ont tout de suite donné leur accord.

La date du 11 mars 2013 a été retenue.

4.2.3 Choix des auditeurs

J'ai retenu 4 critères pour le choix d'auditeurs compétents :

- Auditeurs indépendants
- Auditeurs volontaires
- Auditeurs ayant une bonne connaissance des référentiels normatifs et réglementaires
- Auditeurs expérimentés

L'équipe retenue est composée du responsable d'audit et de deux auditeurs, tous indépendants de l'activité auditée. Les auditeurs ont été recrutés dans le pool d'auditeurs internes de BPO. Je suis la responsable de l'audit et les deux autres auditeurs, Corinne PERRAULT biologiste et Séverine SAINT-BONNET qualitiennne se sont portées volontaires pour m'accompagner. Nous sommes des auditeurs internes expérimentés puisque nous réalisons des audits internes depuis 2008 (audits de gestion documentaire, audits techniques, audit pré et post analytique, audit en hygiène et sécurité, audit SMQ...). Nous avons été formées, qualifiées et habilitées selon la procédure interne de BPO relative aux audits internes. Cette procédure prévoit une formation théorique comprenant une formation sur la norme NF EN ISO 15189 et une formation sur la norme relative à l'audit des systèmes de management NF EN ISO 19011. La formation pratique qui fait suite à la formation théorique consiste à réaliser un audit d'observation puis un audit de qualification. Au terme de cette formation les futurs auditeurs sont qualifiés et habilités par le responsable des audits du groupement sur leurs qualités personnelles et aptitude à réaliser un audit et sur la qualité du rapport d'audit qu'ils ont rédigé. Le maintien d'habilitation est réalisé annuellement selon les critères définis dans la procédure interne des audits internes à savoir, la réalisation au minimum d'un audit interne annuel, la qualité des rapports rédigés et l'avis favorable des membres de la commission qualité.

Cet audit sera la première expérience d'audit externe pour les trois auditeurs.

4.2.4 Etude documentaire

L'étude documentaire a pour objectifs :

- D'établir la liste des exigences relatives au SMQ d'un LBM
- De comprendre l'organisation et le fonctionnement du laboratoire audité
- De vérifier l'adéquation des documents aux critères d'audit

Début février, j'ai demandé au responsable qualité du laboratoire sous-traitant de me faire parvenir une liste de documents et enregistrements du SMQ. Cette liste est la suivante :

- Manuel qualité
- Liste des documents qualité comprenant les référencements et les versions en cours
- Organigrammes
- Procédure de formation
- Procédure de qualification et habilitation
- Procédure de gestion documentaire
- Procédure des enregistrements qualité et enregistrements techniques
- Procédure de revue de contrat et revue de demande
- Procédure de sélection et évaluation des sous-traitants
- Procédure de sélection et évaluation des fournisseurs
- Procédure des achats
- Procédure de prestations de conseils
- Procédure d'identification et maîtrise des non conformités et réclamations
- Procédure des actions d'amélioration (correctives et préventives)
- Procédure d'amélioration continue
- Procédure des audits qualité internes
- Le compte-rendu de la dernière revue de direction
- Le tableau de bord des indicateurs qualité

Les auditeurs ont étudié tous les documents fournis par le laboratoire audité après avoir relu la norme NF EN ISO 15189 et le recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM, SH REF 02.

4.2.5 Préparation du questionnaire et du plan d'audit

Pour élaborer le questionnaire, je suis partie du questionnaire d'audit SMQ présent dans la base documentaire qualité de notre laboratoire que j'ai adapté en supprimant les questions spécifiques au SMQ de BPO et en ajoutant des questions relatives au fonctionnement du laboratoire sous-traitant. Pour rédiger les questions, je me suis inspirée du formulaire du COFRAC, SH FORM 03, qui est un questionnaire d'auto-évaluation pour la préparation de l'évaluation sur site selon la norme NF EN ISO 15189. J'ai ainsi établi une liste exhaustive de 66 groupes de questions. J'ai alterné questions ouvertes et questions fermées que je me suis efforcée de formuler de manière claire et facilement compréhensible. J'ai distingué des questions à poser à la direction et à la cellule qualité et des questions à poser au personnel, techniciens et secrétaires. Le plan du questionnaire reprend quasiment le plan du chapitre 4 « Exigences relatives au management » de la norme NF EN ISO 15189. Les thèmes abordés sont les suivants :

- Organisation et management
- Système de management de la qualité
- Maitrise des documents
- Enregistrements qualité et enregistrements techniques
- Revue de contrats
- Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants
- Services externes et approvisionnement
- Prestations conseils
- Traitement des réclamations
- Identification et maîtrise des non conformités
- Actions correctives et préventives
- Amélioration continue
- Audits internes
- Revue de direction

Pour chaque question, le questionnaire prévoit :

- De réaliser une évaluation documentaire qui comporte la vérification de l'existence des dispositions et de leur conformité aux exigences des référentiels normatifs et réglementaires avec 3 réponses possibles oui/non/non applicable (NA)
- De noter la référence, la version et le titre du ou des documents examinés
- De vérifier l'application avec 2 réponses possibles oui/non
- De rapporter le nom des personnes rencontrées
- D'apporter des commentaires éventuels
- D'inscrire le numéro de la fiche d'écart si écart constaté

Ce questionnaire constitue un document de soutien pour la réalisation de l'audit.

J'ai soumis ce projet de questionnaire aux deux autres auditeurs pour que nous puissions le compléter et l'améliorer, ce qui a été fait lors d'une réunion de travail.

Un extrait du questionnaire définitif figure en Annexe I.

J'ai préparé avec les auditeurs un plan prévisionnel d'audit qui indique la date, les horaires, l'objet, les critères, les membres de l'équipe d'audit et qui décrit le déroulement de l'audit étape par étape.

Le plan précise pour les activités auditées, le paragraphe correspondant de la norme NF EN ISO 15189, les horaires et les personnes que les auditeurs souhaitent rencontrer.

Le plan d'audit est présenté en Annexe II.

Ce plan d'audit, visé par le responsable d'audit, a été envoyé au responsable qualité du laboratoire audité le 25/02/13 qui l'a visé à son tour et renvoyé au responsable d'audit le 01/03/13.

4.3 Réalisation de l'audit

4.3.1 Réunion d'ouverture

La réunion d'ouverture a eu lieu comme convenu le 11/03/13 vers 8h30 en présence des auditeurs, du responsable qualité, de son suppléant et du qualicien du laboratoire audité. Cette réunion était également ouverte à toute personne du laboratoire souhaitant y assister. Après la présentation des auditeurs et des audités, j'ai expliqué la démarche d'audit en rappelant l'objet, les critères, le champ et le déroulement des étapes de l'audit. J'ai rappelé que les auditeurs sont soumis au respect du secret professionnel et j'ai donné la parole aux audités pour d'éventuelles questions.

4.3.2 Conduite de l'audit

Après une visite rapide des locaux, les entretiens ont débuté. Séverine SAINT-BONNET et moi-même nous sommes entretenus avec la direction et les membres de la cellule qualité du laboratoire audité tandis que Corinne PERRAULT a rencontré des secrétaires et des techniciens afin d'apprécier leur connaissance de la démarche qualité et leur implication. Les entretiens ont consisté à questionner, écouter, observer et rechercher des preuves d'audit. Les questions mal comprises ont été reformulées. Les informations obtenues ont été retranscrites par les auditeurs sur leur questionnaire d'audit et les preuves d'audit ont été évaluées par rapport aux critères d'audit pour élaborer les constatations d'audit. Les non-conformités ont été annoncées aux audités au fur et à mesure de la constatation afin de ne pas créer un effet de surprise. Les auditeurs se sont efforcés de créer un climat de confiance et de rester neutres et factuels. Les entretiens se sont prolongés au-delà des horaires prévus puisqu'ils se sont achevés vers 19 heures au lieu de 18 heures.

4.3.3 Réunion de concertation des auditeurs

Suite aux entretiens, les auditeurs se sont concertés pendant 30 minutes afin de :

- Confronter les informations recueillies
- Procéder à une revue des constatations d'audit
- Classer les non-conformités en critiques ou non critiques
- Dégager les points forts, les points sensibles, les axes d'amélioration
- Se mettre d'accord sur les conclusions d'audit

Faute de temps, les fiches d'écart n'ont pas pu être rédigées sur place et présentées à la réunion de clôture.

4.3.4 Réunion de clôture

En tant que responsable d'audit, j'ai animé la réunion de clôture en présence des auditeurs, de la direction et des membres de la cellule qualité du laboratoire audité. Cette réunion était également ouverte à toute personne du laboratoire souhaitant y assister. Le but de cette réunion était de présenter les constatations et les conclusions d'audit. J'ai énoncé les points forts, les points faibles et les axes d'amélioration. J'ai listé et explicité les écarts classés en critiques ou non critiques. Les audités ont exprimé leur accord vis-à-vis des écarts notifiés, le seul point de désaccord a porté sur la criticité d'un écart. Un consensus entre les auditeurs et les audités a permis de requalifier l'écart en

non critique. J'ai fait part aux audités de la confiance des évaluateurs dans la mise en place du SMQ du laboratoire sous réserve de corrections des écarts formulés et de prise en compte des points sensibles et axes d'amélioration. Au nom de l'équipe d'audit, j'ai remercié les audités de leur coopération et de leur transparence. Les audités nous ont fait part de leur satisfaction quant au déroulement de l'audit. Nous avons convenu ensemble que je fasse parvenir les fiches d'écart et le rapport d'audit au responsable qualité sous un délai de quinze jours. La réunion de clôture s'est achevée vers 20 heures.

4.4 Rédaction des fiches d'écart et du rapport d'audit

J'ai rédigé les fiches d'écart à partir des observations recueillies et des preuves d'audit. J'ai utilisé le formulaire d'enregistrement des écarts d'audit interne présent dans la base documentaire de BPO que j'ai adapté pour l'audit externe du laboratoire sous-traitant. Le formulaire d'enregistrement figure en Annexe III.

J'ai complété le premier cadre réservé à l'auditeur en indiquant sur chaque fiche :

- Le site et secteur audité
- La date de l'audit
- La date de rédaction de la fiche et le nom du responsable d'audit

et pour chaque écart constaté :

- La qualification critique ou non critique
- Le type de l'écart (écart documentaire ou écart d'application)
- Le ou les documents impliqués
- Les constats et éléments de preuve
- Les conséquences avérées
- Le risque induit

J'ai ensuite rédigé le rapport d'audit à partir des observations recueillies et des fiches d'écart. Ce rapport présente les résultats de l'audit. Il comprend les éléments suivants:

- Le contexte de l'audit
- Les objectifs de l'audit
- Les critères de l'audit
- Le champ de l'audit
- La présentation de l'équipe d'audit
- La description des situations observées
- Les points forts
- Les points sensibles
- Les axes d'amélioration
- Les écarts
- La conclusion

J'ai présenté les fiches d'écart et le rapport d'audit aux deux autres auditeurs pour approbation. Quelques corrections y ont été apportées. Les fiches d'écart figurent en Annexe IV et un extrait du rapport d'audit en Annexe V.

J'ai diffusé le rapport d'audit et les fiches d'écart le 21/03/2013 au responsable qualité du laboratoire audité ainsi qu'aux auditeurs et aux membres du COSTRAT de BPO.

L'audit est ainsi clôturé.

5 PRESENTATION ET ANALYSE DES RESULTATS

5.1 Points forts

Les auditeurs ont mis en évidence de nombreux points forts dans le SMQ du laboratoire audité, à savoir :

- Effort et travail importants sur le SMQ sur une courte période car le SMQ est récent
- Implication et compétence de toute l'équipe qualité
- Personnel motivé et réceptif à la démarche qualité
- Utilisation du logiciel qualité par le personnel
- Utilisation par l'équipe qualité de nombreuses fonctionnalités du logiciel qualité pour gérer et maîtriser le SMQ
- Une amélioration continue du SMQ du laboratoire avec :
 - le suivi de plusieurs indicateurs qualité ou indicateurs de performance malgré la mise en place d'un SMQ récent
 - le suivi de diverses actions dans le plan général d'action du logiciel qualité, issues de la revue de direction et des comités qualité
 - la mise en place récente de comités qualité qui balayent l'ensemble des éléments du SMQ
 - l'enregistrement et le suivi de nombreuses non-conformités et réclamations
 - l'enregistrement d'actions correctives
- Une revue de direction complète et bien documentée
- Rôles et responsabilités des différentes fonctions clés du laboratoire correctement décrites dans le Manuel Qualité
- Nombreux documents rédigés malgré un SMQ récent
- Gestion des enquêtes de satisfaction, malgré l'absence de document décrivant cette gestion

5.2 Points sensibles

Les points sensibles relevés par les auditeurs sont des remarques ne justifiant pas d'écart par rapport aux critères d'audit.

- Les prestataires de services EDF et SFR ne figurent pas sur la liste des fournisseurs/prestataires critiques enregistrée dans le logiciel qualité
- La définition d'une réclamation et la nécessité d'apporter une réponse au client ne sont pas formalisés dans la procédure « Identification et maîtrise des non-conformités et réclamations ». Le fait d'enregistrer une non-conformité relative à une réclamation n'est pas clairement exprimé dans la procédure. De plus, le lien entre la réclamation et la non-conformité n'est pas mis en évidence dans les enregistrements. Le logigramme présent dans la procédure ne traite pas la gestion des réclamations
- Le laboratoire ne procède pas à la réalisation de tests permettant de vérifier l'intégrité des données sauvegardées informatiquement
- Le formulaire de confidentialité « Autorisation d'accès » n'a pas été présenté aux auditeurs le jour de l'audit et n'a jamais été complété
- La procédure « Gestion des documents internes » ne prévoit pas la gestion des modifications critiques des documents
- Le laboratoire ne dispose pas de document formalisant la gestion des enquêtes de satisfaction
- Le catalogue des examens du laboratoire sous-traitant qui est disponible via Internet n'est pas enregistré en tant que document interne et est mis à jour régulièrement par un biologiste sans avoir été vérifié par une autre personne
- L'indicateur qualité relatif à la formation et au maintien des compétences du personnel formalisé dans l'annexe de la Politique Qualité n'est pas mesuré et n'est pas mentionné dans la revue de direction, ni dans le tableau de bord objectif du logiciel qualité
- Tous les documents opposables du COFRAC applicables au laboratoire ne sont pas intégrés dans la base documentaire de logiciel qualité comme le mentionne la procédure « Gestion des documents externes »
- Toutes les personnes conviées à la revue de direction selon la procédure de revue de direction n'ont pas assisté à la revue de direction de 2012 et ne sont pas citées dans les personnes excusées

5.3 Axes d'amélioration

Les auditeurs ont suggéré les axes d'amélioration suivants :

- Mettre en place un planning de présence des biologistes
- Ajouter dans la politique qualité, l'objectif de satisfaire les laboratoires clients et préciser la référence et la version de la politique qualité dans le manuel qualité
- Ajouter dans l'annexe de la politique qualité les objectifs manquants pour les indicateurs : enquêtes de satisfaction, confidentialité et prestations de conseils
- Conserver les notes de services avec attestation de prise de connaissance
- Prévoir d'informer le personnel des conclusions et mesures prises lors de la revue de direction. De manière générale, renforcer la communication relative à la qualité

- Conclure quant à l'efficacité du SMQ à la fin de la revue de direction et au renouvellement ou à la modification des axes de la politique qualité et des objectifs pour chaque indicateurs qualité
- Participer à la sélection des fournisseurs critiques réalisée par le GIE
- Revoir le logigramme de traitement des non-conformités dans la procédure « Identification et maîtrise des non-conformités et réclamations » qui prévoit uniquement la mise en place d'actions correctives après leur clôture
- Allonger le délai d'évaluation de l'efficacité des actions correctives et préventives
- Détailler et renforcer le planning d'audit défini en revue de direction, notamment par un audit des processus supports tels que l'informatique et le transport
- Renforcer l'équipe d'auditeurs internes afin de réaliser des audits indépendants
- Faire référence dans la procédure de gestion des documents externes, à la norme NF EN ISO 19011 relative aux audits, qui est mentionnée dans la procédure des audits qualité internes

5.4 Ecart

Des écarts ont été notifiés lors de la constatation de non-conformités. Les auditeurs ont formulé 15 écarts dont 5 critiques.

La définition retenue pour l'écart critique est celle qui figure dans les rapports d'audit des auditeurs COFRAC à savoir écart dont le résultat met en cause la fiabilité des résultats ou l'aptitude du système de management à maintenir le niveau de qualité des examens.

Sur les 15 écarts, 5 écarts sont documentaires, 5 écarts sont d'application et 5 écarts sont à la fois documentaires et d'application.

Les auditeurs ont qualifié l'écart de documentaire lorsque :

- le document qualité n'existe pas
- le contenu du document n'est pas conforme aux critères d'audit
- le document n'est pas à jour

L'écart est qualifié d'application lorsque le document n'est pas appliqué.

Sur les 15 écarts, 6 dont 2 critiques concernent les exigences relatives à la maîtrise des documents.

Les auditeurs n'ont pas formulé d'écart en rapport avec le traitement des réclamations, l'amélioration continue, les audits internes et la revue de direction.

Le tableau suivant classe les écarts en fonction du paragraphe concerné de la norme NF EN ISO 15189, en fonction de la criticité de l'écart et en fonction de son caractère documentaire ou d'application.

Paragraphes concernés	N°fiche d'écart	N°fiche d'écart critique	Ecart documentaire	Ecart d'application
4.1 Organisation et management	1, 3	3	1, 3	3
4.2 Système de management de la qualité	2		2	
4.3 Maîtrise des documents	4, 5, 6, 7, 8, 14	4, 6	4, 5, 7, 14	4, 6, 8, 14
4.4 Revue de contrat	9, 10	10	10	9, 10
4.5 Analyses transmises à des sous-traitants	11		11	11
4.6 Service externe et approvisionnement	12			12
4.7 Prestation de conseils	10	10	10	10
4.8 Traitement des réclamations				
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	13	13	13	
4.10 Actions correctives	15			15
4.11 Actions préventives	15			15
4.12 Amélioration continue				
4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques	7		7	
4.14 Audits internes				
4.15 Revue de direction				

5.5 Plan d'action

Lors de la diffusion des fiches d'écart et du rapport d'audit le 21/03/13, j'ai demandé au responsable qualité du laboratoire audité de compléter les fiches d'écart au niveau du cadre réservé à l'audité. Ce cadre prévoit de :

- Tracer l'accord ou le désaccord de l'audité
- Décrire la ou les actions correctives proposées
- Noter le responsable de l'action
- Planifier les actions
- Noter la date et le nom du directeur qualité

J'ai reçu les fiches complétées le 15/04/13. Toutes les fiches ont été approuvées par le responsable qualité. Les actions proposées sont pertinentes et les délais annoncés acceptables, inférieurs à 3 mois pour les écarts critiques à l'exception de l'écart numéro 3 et inférieurs à 6 mois pour les écarts non critiques à l'exception de l'écart numéro 12.

Les fiches d'écart complétées par l'audité figurent en Annexe IV.

J'ai demandé au responsable qualité audité de me faire parvenir l'état d'avancement au 30/06/13 des actions correctives planifiées dans la mesure où le calendrier prévisionnel établi ne prévoit que 3 écarts en cours de correction au-delà de cette date.

L'état d'avancement à la date du 30/06/13 figure en Annexe VI.

L'avancement annoncé est de :

- 64% pour l'ensemble des actions dont la réalisation était planifiée au 30/06/13
- 100% pour les actions relatives à l'écart critique 13 dont la réalisation était planifiée au 30/06/13
- 63% pour les actions relatives à l'écart critique 4 dont la réalisation était planifiée au 30/06/13
- 0% pour l'action relative à l'écart critique 10 dont la réalisation était planifiée au 30/06/13

6 DISCUSSION

Ce travail d'audit s'est déroulé dans des conditions tout à fait satisfaisantes.

- Les points forts et points faibles de l'étude :

La planification et préparation de l'audit n'ont posé aucune difficulté particulière.

Les ressources ont été suffisantes.

L'équipe d'audit a fait preuve de sa compétence.

Toutes les activités décrites dans le plan d'audit ont été auditées.

La seule véritable difficulté rencontrée a été la gestion du temps lors de la réalisation de l'audit sur site. Les horaires prévisionnels des entretiens du personnel audité n'ont pas été respectés et l'audit a duré plus longtemps que prévu. Il eut été préférable de planifier l'audit sur une journée et demie.

La rédaction des fiches d'écart a été particulièrement enrichissante car nous nous sommes efforcées de rechercher et de formaliser les conséquences avérées et le risque induit pour chaque écart constaté, ce que nous ne réalisons pas en routine lors des audits internes.

L'audit a été perçu positivement par l'équipe qualité du laboratoire sous-traitant en recherche permanente d'axes d'amélioration.

- Les objectifs de BPO ont-ils été atteints ?

1^{er} objectif : Evaluer l'aptitude du système de management du laboratoire sous-traitant à assurer la conformité aux exigences normatives et réglementaires relatives aux laboratoires de biologie médicale présentes dans le chapitre 4 de la NF EN ISO 15189 version 2007 et le référentiel SH REF 02 révision 02.

On peut considérer que l'objectif est atteint, car l'évaluation des preuves d'audit par rapport aux critères d'audit a permis d'établir des constatations d'audit. Le résultat de l'audit, après avoir pris en considération les objectifs de l'audit et les constatations d'audit est que le laboratoire audité dispose d'un SMQ jeune datant de moins d'un an, néanmoins dynamique et en recherche d'amélioration continue. Les dispositions existent mais ne reflètent pas toujours la réalité du fonctionnement de laboratoire et elles sont partiellement appliquées.

Cet audit ne permet pas d'apprécier la compétence du laboratoire sous-traitant car seule l'aptitude du laboratoire à se conformer aux exigences normatives et réglementaires relatives au management a été évaluée. L'aptitude du laboratoire à se conformer aux exigences techniques n'a pas été évaluée.

2^{ème} objectif : Obtenir du laboratoire audité la réalisation d'un plan d'action pertinent à mettre en place pour corriger les écarts détectés.

Cet objectif est également atteint puisque le laboratoire audité nous a fourni un plan d'action pertinent.

La seule réserve émise concerne les délais annoncés qui ne sont pas respectés pour certaines actions comme l'indique l'état d'avancement au 30/06/13. J'ai donc demandé au laboratoire sous-traitant, début septembre, de me faire parvenir l'état d'avancement du plan d'action au 30/09/13 afin de vérifier que le retard a été rattrapé.

- Les limites de l'étude

Je n'ai pas eu la possibilité de terminer le suivi de l'état d'avancement du plan d'action compte tenu du délai fixé pour la remise du mémoire.

7 CONCLUSION

Le choix du sujet de ce mémoire s'est rapidement imposé en raison de mon implication dans la gestion des audits du laboratoire en tant que responsable des audits du groupement BPO, et dans la mesure où il répondait à un besoin identifié.

L'audit s'est déroulé dans de bonnes conditions. Les objectifs fixés dans le cadre de ce travail ont été atteints et le COSTRAT a décidé d'accorder sa confiance dans le SMQ du laboratoire sous-traitant.

Il n'a pas été planifié d'audit technique puisque le laboratoire sous-traitant a fait sa demande d'accréditation partielle au COFRAC. C'est donc maintenant du ressort du COFRAC de procéder à l'évaluation de la compétence du laboratoire sous-traitant.

Personnellement, l'enseignement dispensé tout au long de l'année de ce DU m'a permis d'acquérir des connaissances et méthodologies en assurance qualité que j'ai mises en application dans le cadre de ce mémoire. En particulier, je me suis efforcée de suivre les grandes lignes directrices énoncées dans la norme NF EN ISO 19011 pour la réalisation de cet audit.

Le travail d'audit externe est complémentaire de la réalisation d'audit interne que je réalise régulièrement sur l'ensemble des sites du groupement BPO et je souhaite pouvoir renouveler cette expérience très enrichissante.

BIBLIOGRAPHIE

GBEA « Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale » paru au journal officiel du 11 décembre 1999

Norme NF EN ISO 15189:2007 « Laboratoire d'analyses de biologie médicale –Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

SH REF 02 – Rév. 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM »

Norme EN ISO 19011:2012-01 « Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management »

SH FORM 03 – Rév. 01 « Questionnaire d'auto-évaluation préparation de l'auto-évaluation sur site selon la norme NF EN ISO 15189 »

Sites informatiques :

www.du-qualite-paris6.org

www.cofrac.fr

www.bioqualite.org

www.piloter.org/qualite/roue-de-deming-PDCA.htm

ANNEXES

Annexe I	Extrait du questionnaire d'audit	27
Annexe II	Plan d'audit	34
Annexe III	Formulaire d'enregistrement des écarts	37
Annexe IV	Fiches d'écart	39
Annexe V	Extrait du rapport d'audit	58
Annexe VI	Etat d'avancement du plan d'action au 30/06/13	67

Annexe I

Extrait du questionnaire d'audit


QUESTIONNAIRE D'AUDIT EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT D'UN LABORATOIRE

Page : 2/20

N°	Questions	NA	DISPOSITIONS = DOCUMENTATION				APPLI-CATION		Personnes rencontrées	COMMENTAIRES	N° de la fiche d'écart
			Oui	No n	Référence	Version	Titre du ou des document(s) examinés	Oui			
	<i>qualité, description claire de l'organisation mise en place</i> 4.1.4 et 4.1.5										
2	Existe-t-il des organigrammes décrivant l'organisation du laboratoire incluant chacun des sites ? Si oui, ces organigrammes incluent-ils : - L'organisation qualité ? - Les opérations techniques ? - Les services de soutien (personnel, informatique, achats, ...)? - Les relations avec tout autre organisme dont il dépend ou à qui il appartient (Etablissement de Santé, SCM, ...) et/ou auquel il peut être associé (par exemple, autre(s) laboratoire(s), société(s), Etablissement de Santé, SCM, ...)? Les responsabilités, autorités et les rapports entre tous les membres du personnel sont-ils spécifiés ? 4.1.5										
4	Existe-t-il des politiques et procédures relatives à la protection des informations confidentielles ? 4.1.5										
5	Le personnel a-t-il accès à des possibilités d'enseignements et de formation ? Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure de formation et habilitation du personnel ? Des critères précis d'habilitation et maintien d'habilitation ont-ils été définis ? Le personnel est-il formé et habilité aux tâches qui lui sont confiées ? Le RAQ a-t-il une formation et expérience en assurance qualité ? Le RAQ a-t-il une formation et expérience pour les EBMD ? <i>Exigence de la norme 22870 pour la biologie délocalisée</i> Le maintien de l'habilitation est-il effectué périodiquement ? 4.1.5 et 4.12.5										
6	Le laboratoire fait-il appel à du personnel vacataire ou stagiaire ? Un responsable qualité a-t-il été nommé parmi un membre du personnel du laboratoire ? Des suppléants (responsables adjoints) ont-ils été nommés pour les fonctions clés ? Si oui, quelles fonctions sont concernées Existe-t-il des descriptions de fonction ? <i>RAQ, Biologiste coreponsable,</i>										

□


QUESTIONNAIRE D'AUDIT EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT D'UN LABORATOIRE

Page : 3/20

N°	Questions	NA	DISPOSITIONS = DOCUMENTATION				APPLI-CATION		Personnes rencontrées	COMMENTAIRES	N° de la fiche d'écart
			O ui	No n	Référence	Version	Titre du ou des document(s) examinés	Oui			
	<i>Responsable technique, Référent métrologie, Référent informatique</i> 4.1.5										
7	Existe-t-il des processus de communication internes au laboratoire, notamment concernant l'efficacité du Système de Management de la Qualité (SMQ) ? 4.1.6										
	Questions à poser au personnel										
8	Le personnel connaît-il l'organisation management du laboratoire ? Le personnel connaît-il le responsable qualité, le/les responsable(s) techniques, le responsable informatique, le responsable métrologie ainsi que les suppléants ? Le personnel sait-il retrouver les organigrammes ?										
	Système de management de la qualité 4.2										
9	Le laboratoire est-il accrédité ou a-t-il fait une demande d'accréditation auprès du <u>Cofrac</u> ? Si oui sur quel périmètre d'accréditation ?										
10	Le laboratoire participe-t-il à des comparaisons inter laboratoires (programmes EEQ pour chaque analyte) ? 4.2.2										
11	Le laboratoire dispose-t-il d'une déclaration de politique qualité sous l'autorité du directeur du laboratoire ? Fait-elle référence : - aux domaines et aux niveaux de services fournis selon les sites, - aux objectifs du SMQ du laboratoire, - à l'engagement du laboratoire et du personnel à respecter son SMQ en conformité avec la norme ? Dans le cas d'un laboratoire <u>multisite</u> , cette politique qualité est-elle unique ? La politique qualité est-elle revue régulièrement (par exemple à l'occasion de la revue de direction) ? Est-elle présente dans le <u>manuel</u> qualité du laboratoire ? 4.2.3										
12	La politique qualité est-elle facilement accessible au personnel concerné ? Le personnel a-t-il <u>pris</u> connaissance de la politique qualité ?										

□

 Bio Paris Ouest	QUESTIONNAIRE D'AUDIT EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT D'UN LABORATOIRE
	Page : 4/20

N°	Questions	NA	DISPOSITIONS = DOCUMENTATION				APPLI-CATION		Personnes rencontrées	COMMENTAIRES	N° de la fiche d'écart
			Oui	No n	Référence	Version	Titre du ou des document(s) examinés	Oui			
	4.2.3 et 4.12.4										
13	<p>Le laboratoire dispose-t-il d'un <u>manuel</u> qualité ?</p> <p>Le <u>manuel</u> qualité contient-il les informations suivantes ? :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la description du système de management de la qualité, - la présentation de la structure documentaire, - les références aux procédures de soutien (y compris techniques), - les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité ? <p>Le <u>manuel</u> qualité est-il tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du responsable qualité ?</p> <p>Le personnel est-il formé à l'utilisation, à l'application du <u>manuel</u> qualité et de tous les documents référencés ?</p> <p>Le personnel a-t-il <u>pris</u> connaissance du manuel qualité ?</p> <p>4.2.4</p>										
	Questions à poser au personnel										
14	<p>Le personnel connaît-il la politique qualité ? <i>engagement qualité de la direction</i></p> <p>Le personnel sait-il où trouver la politique qualité ?</p> <p>Comment le personnel s'implique-t-il dans la politique qualité ?</p> <p>Le personnel connaît-il les objectifs mis en place ??</p>										
15	<p>Le personnel connaît-il l'existence du <u>manuel</u> qualité ?</p> <p>Le personnel sait-il où trouver le <u>manuel</u> qualité ?</p>										
	Maitrise des documents 4.3										
16	<p>Existe-t-il une procédure visant à assurer la gestion de la documentation qualité interne et externe (normative, réglementaire, de référence, documentation fournisseur, ...)?</p> <p>Les documents sont-ils accessibles, conservés et/ou modifiés dans des systèmes informatiques ?</p> <p>Si oui, existe-t-il une/des procédure(s) assurant ce type de gestion ?</p> <p>La procédure de gestion documentaire permet-elle d'assurer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'identification unique de chaque document du SMQ ? - la revue et l'approbation des documents ? - la diffusion des documents ? - la revue périodique des documents ? - la gestion de la documentation périmée (conservation/archivage) 										

Annexe II

Plan d'audit



PLAN PREVISIONNEL D'AUDIT

<p>Date de l'audit : 11/03/13 Horaires prévus : 8H30-18H30 (Horaires donnés à titre indicatif)</p>	<p>Laboratoire audité : Laboratoire sous-traitant X Secteur(s) audité(s) : Système de Management de la Qualité (SMQ)</p>
<p>Objet de l'audit : Audit externe (de 2^{ème} partie) du Système de Management de la Qualité</p> <p>L'audit a pour but de vérifier <i>in situ</i> que les dispositions prises par le laboratoire en matière de management de la qualité sont conformes aux exigences des référentiels et sont appliquées</p>	
<p><u>Auditeurs :</u> - Responsable d'audit : Carole DUBAR - Auditeurs internes qualifiés: Séverine SAINT-BONNET et Corinne PERRAULT</p> <p>Les auditeurs sont des auditeurs internes de la SEL BIO PARIS OUEST qui est un laboratoire client du laboratoire X</p>	

PLAN PREVISIONNEL D'AUDIT

Référentiel et autres documents de référence	Chapitre	Horaires	Dénomination	Personnes rencontrées
ISO 15189 SH REF 02 G.B.E.A Documents qualité du laboratoire X		8h30-9h00	Réunion d'ouverture	Direction, Responsables qualité, référents qualité, qualitiens et toute personne souhaitant y assister
		9h00-9h15	Visite rapide des locaux	
	§ 4-1	9h15-9h45	Organisation et Management	Direction, Responsables qualité, référents qualité, qualitiens, <i>tout le personnel du laboratoire est susceptible d'être à un moment ou à un autre l'interlocuteur d'un auditeur</i>
	§ 4-2	9h45-10h30	Système de Management de la Qualité	
	§ 4-3 § 4-13	10h30-11h30	Maîtrise des documents et enregistrements qualité et enregistrements techniques	
	§ 4-4	11h30-12h00	Revue de contrats	
	§ 4-5	12h00-12h30	Analyses transmises à des LBM sous-traitants	
	§ 4-6	14h00-14h30	Services externes et approvisionnement	
	§ 4-7	14h30-15h00	Prestations de conseils	
	§ 4-8 § 4-9 § 4-10 § 4-11 § 4-12	15h00-16h00	Traitement des réclamations Identification et maîtrise des non conformités Actions correctives Actions préventives Amélioration continue	
	§ 4-14	16h-16h30	Audits internes	
	§ 4-15	16h30-17h00	Revue de direction	
		17h00-18h00	Préparation de la réunion de clôture (auditeurs)	
		18h00-18h30	Réunion de clôture	Direction, Responsables qualité, référents qualité, qualitiens et toute personne souhaitant y assister
	Date et visa du Responsable d'audit :			Date de réception du plan d'audit et visa de l'audité :

Annexe III

Formulaire d'enregistrement des écarts



FICHE D'ECART D'AUDIT

AUDIT	Site et secteur audité : Date de l'audit : Fiche n°
	Type d'écart : <input type="checkbox"/> NON CONFORMITE CRITIQUE <input type="checkbox"/> NON CONFORMITE NON CRITIQUE
	Concerne : <input type="checkbox"/> l'application <input type="checkbox"/> la documentation (pas de document ou document non à jour) Document impliqué (document qualité interne, textes de loi, norme, etc.) :
	Constat(s) et éléments de preuve : Conséquence avérée : Risque induit :
	Date et nom du Responsable d'audit :
	Accord de l'audité : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Raison du désaccord :
AUDITE	Corrections et/ou actions correctives proposées :
	Responsable de l'action : Date prévue de réalisation de l'action :
	Date et nom du Directeur Qualité :
SUIVI DE L'AUDIT	Vérification des actions mises en œuvre : <input type="checkbox"/> Fiche clôturée
	Date, nom du Responsable d'audit et visa :

Annexe IV

Fiches d'écart



FICHE D'ECART D'AUDIT

AUDIT	AUDITEUR	Site et secteur audité : SMQ du laboratoire sous-traitant Date de l'audit : 11/03/13 Fiche n° 1 Type d'écart : <input type="checkbox"/> NON CONFORMITE CRITIQUE <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORMITE NON CRITIQUE Concerne : <input type="checkbox"/> l'application <input checked="" type="checkbox"/> la documentation (pas de document ou document non à jour) Document impliqué (document qualité interne, textes de loi, norme, etc.) : DE-G0-001-03, DE-G0-021-01 et 4.1 NF ISO 15189 Constat(s) et éléments de preuve : L'organigramme qualité n'est pas à jour, il manque notamment le référent qualité technique. De même, l'organisation qualité décrite dans le Manuel Qualité n'y fait pas mention. Conséquence avérée : Documents incomplets Risque induit : L'organisation qualité n'est pas connue du personnel.
	AUDITE	Date et nom du Responsable d'audit : 21/03/13 Carole DUBAR Accord de l'audité : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Raison du désaccord :
	AUDITEUR	Corrections et/ou actions correctives proposées : 1) Mettre à jour l'organigramme organisationnel nominatif (DE-G0-021): Définir et ajouter des référents qualité technique et secrétariat. 2) Mettre à jour l'organigramme relationnel général (DE-G0-001): Ajouter les légendes. 3) Mettre à jour le manuel Qualité (organisation de l'équipe qualité) Responsable de l'action : Qualiticien Date prévue de réalisation de l'action : 30/04/2013 Date et nom du Directeur Qualité : 08/04/2013 Monsieur X
SUIVI DE L'AUDIT	AUDITEUR	Vérification des actions mises en œuvre : <input type="checkbox"/> Fiche clôturée Date, nom du Responsable d'audit et visa :



FICHE D'ECART D'AUDIT

AUDIT	<p>Site et secteur audité : SMQ du laboratoire sous-traitant</p> <p>Date de l'audit : 11/03/13 Fiche n° 2</p> <p>Type d'écart : <input type="checkbox"/> NON CONFORMITE CRITIQUE <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORMITE NON CRITIQUE</p> <p>Concerne : <input type="checkbox"/> l'application <input checked="" type="checkbox"/> la documentation (pas de document ou document non à jour) Document impliqué (document qualité interne, textes de loi, norme, etc.) : 4.2.4 NF ISO 15189</p> <p>Constat(s) et éléments de preuve : Le personnel n'a pas été formé à la qualité et notamment à l'utilisation et à l'application du manuel qualité.</p> <p>Conséquence avérée : Le personnel ne connaît pas la politique qualité, les indicateurs qualité et le manuel qualité du laboratoire et ne sait pas qui est le Directeur Qualité.</p> <p>Risque induit : Manque d'adhésion du personnel à la démarche qualité.</p>
	<p>Date et nom du Responsable d'audit : 21/03/13 Carole DUBAR</p>
	<p>Accord de l'audité : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Raison du désaccord :</p> <p>Corrections et/ou actions correctives proposées : 1) Afficher la politique Qualité dans les locaux 2) Réaliser une formation qualité à tout le personnel : -Démarche qualité et objectifs de l'accréditation -Indicateurs qualité -Manuel qualité</p> <p>Responsable de l'action : Qualiticien Date prévue de réalisation de l'action : 15/05/2013</p>
SUIVI DE L'AUDIT	<p>Vérification des actions mises en œuvre :</p> <p><input type="checkbox"/> Fiche clôturée</p>
	<p>Date, nom du Responsable d'audit et visa :</p>



FICHE D'ECART D'AUDIT

AUDIT	Site et secteur audité : SMQ du laboratoire sous-traitant Date de l'audit : 11/03/13 Fiche n° 3
	Type d'écart : <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORMITE CRITIQUE <input type="checkbox"/> NON CONFORMITE NON CRITIQUE Concerne : <input checked="" type="checkbox"/> l'application <input checked="" type="checkbox"/> la documentation (pas de document ou document non à jour) Document impliqué (document qualité interne, textes de loi, norme, etc.) : PG-G0-021-01, PG-G0-013-01, 4.1.5 et 5.1.7 NF ISO 15189 et 5.1 SH REF 02
	A U D I T E U R Constat(s) et éléments de preuve : Absence de traces de formation pour une secrétaire en exercice depuis environ 2 mois. Les critères d'habilitations ne sont pas formalisés. Ils sont évaluateurs dépendants. Les critères de maintien de l'habilitation ne sont pas formalisés. Une partie du personnel n'est pas qualifié et habilité. Les biologistes n'ont été habilités à aucune tâche qu'ils effectuent. Conséquence avérée : Une partie du personnel effectue des tâches sans autorisation de la direction. Quelques personnes ont été habilitées selon des critères subjectifs pour certaines tâches. Risque induit : Compétences insuffisantes Risque faible car les biologistes sont expérimentés.
	Date et nom du Responsable d'audit : 21/03/13 Carole DUBAR
	Accord de l'audité : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Raison du désaccord :
A U D I T E	Corrections et/ou actions correctives proposées : 1) Faire la révision de la procédure PG-G0-013 : "Qualification et Habilitation". 2) Ajouter la notion d'habilitation dans le manuel qualité. 3) Formaliser les critères de qualifications/habilitations. 4) Qualifier/habiller de l'ensemble du personnel technique. 5) Habilitier des biologistes sur les tâches qu'ils effectuent. 6) Formaliser les critères de maintien de l'habilitation pour tout le personnel.
	Responsable de l'action : Qualiticien Date prévue de réalisation de l'action : 31/08/2013:
	Date et nom du Directeur Qualité : 08/04/2013 Monsieur X
SUIVI DE L'AUDIT	A U D I T E U R Vérification des actions mises en œuvre : <input type="checkbox"/> Fiche clôturée
	Date, nom du Responsable d'audit et visa :



FICHE D'ECART D'AUDIT

AUDIT	Site et secteur audité : SMQ du laboratoire sous-traitant Date de l'audit : 11/03/13 Fiche n° 4
	Type d'écart : <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORMITE CRITIQUE <input type="checkbox"/> NON CONFORMITE NON CRITIQUE
	Concerne : <input checked="" type="checkbox"/> l'application <input checked="" type="checkbox"/> la documentation (pas de document ou document non à jour) Document impliqué (document qualité interne, textes de loi, norme, etc.) : PG-G2-001-01 et 4.3 NF ISO 15189
	Constat(s) et éléments de preuve : A Des documents qualité internes ne sont pas lu par tout le personnel ou sont lus après la date d'application U (politique qualité, manuel qualité, procédures techniques...) D La date d'application des documents qualité n'est pas formalisée dans les procédures de gestion documentaire, I elle est fixée par le responsable de la diffusion au moment de la diffusion ; elle est variable d'un document à T l'autre (le jour même, 10 jours après la diffusion...) E U Conséquence avérée : R Des techniciens utilisant le nouvel automate K n'ont pas pris connaissance des documents avant son utilisation. Le personnel ne connaît pas le délai dont il dispose pour lire les documents qualité sans les ouvrir dans le logiciel qualité. Risque induit : Prise de connaissance tardive des documents qualité au-delà de leur date d'application et risque de non-respect des exigences en vigueur qui peut impacter les résultats d'analyses, notamment s'il s'agit de documents techniques.
Date et nom du Responsable d'audit : 21/03/13 Carole DUBAR	
Accord de l'audité : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Raison du désaccord :	
SUIVI DE L'AUDIT	Corrections et/ou actions correctives proposées : A 1) Faire la révision de la procédure de gestion des documents internes (PG-G2-001) U -Préciser les modalités de diffusion et d'application des documents. D -Définir les personnes autorisées à rédiger, vérifier, approuver et diffuser un document. I -Préciser que la diffusion externe de documents doit être validée par la Directeur Qualité. T 2) Contrôler les attestations de lecture des documents critiques (politique qualité, manuel qualité, procédures E techniques...) et régulariser les lectures en retard par le personnel. Responsable de l'action : Qualiticien Date prévue de réalisation de l'action : 30/06/2013:
	Date et nom du Directeur Qualité : 08/04/2013 Monsieur X
	Vérification des actions mises en œuvre : <input type="checkbox"/> Fiche clôturée Date, nom du Responsable d'audit et visa :



FICHE D'ECART D'AUDIT

AUDIT	Site et secteur audité : SMQ du laboratoire sous-traitant Date de l'audit : 11/03/13 Fiche n° 5
	Type d'écart : <input type="checkbox"/> NON CONFORMITE CRITIQUE <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORMITE NON CRITIQUE
	Concerne : <input type="checkbox"/> l'application <input checked="" type="checkbox"/> la documentation (pas de document ou document non à jour) Document impliqué (document qualité interne, textes de loi, norme, etc.) : MAQ, divers documents qualité et 4.3 NF ISO 15189
	<p>Constat(s) et éléments de preuve :</p> <p>Le manuel qualité ne mentionne pas les liens particuliers existants entre les structures : laboratoire sous-traitant et les laboratoires X, Y et Z, alors que des documents qualité portent les 4 logos.</p> <p>A Discordance entre le référencement utilisant la lettre G spécifique aux documents qualité du laboratoire sous- U traitant et le contenu de ces documents applicable aux autres sites des laboratoires X, Y et Z (notion de D responsable qualité de sites, préleveurs, etc. ne concernant pas le laboratoire sous-traitant) I Certains documents référencés avec la lettre G portent uniquement le logo du laboratoire sous-traitant, d'autres T portent les 4 logos. Utilisation non contrôlée des logos: le logo dans l'en-tête des documents a été changé sans E autorisation du laboratoire sous-traitant. U Anticipation dans les documents qualité de dispositions non existantes à ce jour comme les pilotes de R processus, les commissions pré analytique, technique et informatique, le document de demande d'amélioration pour tracer les réclamations internes, le tableau récapitulatif d'archivage des documents...</p> <p>Conséquence avérée :</p> <p>L'organisation du laboratoire sous-traitant et ses liens avec d'autres structures ne sont pas clairement présentés. Manque de clarté et difficulté de compréhension à la lecture des documents.</p> <p>Risque induit :</p> <p>Ne pas savoir ce qui est applicable de ce qui ne l'est pas.</p>
Date et nom du Responsable d'audit : 21/03/13 Carole DUBAR	
Accord de l'audité : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Raison du désaccord :	
<p>Corrections et/ou actions correctives proposées :</p> <p>1) Définir dans le manuel qualité l'organisation et liens entre le laboratoire et les laboratoires X, Y et Z 2) Harmoniser de la terminologie utilisée dans la documentation interne. 3) Mettre à jour le référencement de la base documentaire. A 4) Définir le logo à utiliser U 5) Actualiser la documentation : D -Retirer les éléments mentionnés dans les procédures qui ne sont pas encore applicables (pilotes de I processus, commissions pré-analytique...). T -Appliquer les points mentionnés dans la documentation qui peuvent être mis en place (diffusion de documents E cités mais non rédigés...).</p> <p>Responsable de l'action : Qualiticien Date prévue de réalisation de l'action : 31/05/2013:</p>	
Date et nom du Directeur Qualité : 08/04/2013 Monsieur X	

SUIVI DE L'AUDIT	AUDITEUR	Vérification des actions mises en œuvre :
		<input type="checkbox"/> Fiche clôturée
		Date, nom du Responsable d'audit et visa :



FICHE D'ECART D'AUDIT

AUDIT	Site et secteur audité : SMQ du laboratoire sous-traitant Date de l'audit : 11/03/13 Fiche n° 6
	Type d'écart : <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORMITE CRITIQUE <input type="checkbox"/> NON CONFORMITE NON CRITIQUE Concerne : <input checked="" type="checkbox"/> l'application <input type="checkbox"/> la documentation (pas de document ou document non à jour) Document impliqué (document qualité interne, textes de loi, norme, etc.) : 4.3 NF ISO 15189
	Constat(s) et éléments de preuve : Présence d'un seul document technique diffusé sous forme papier aux postes de travail (diffusion contrôlée). Présence aux postes de travail de documents sauvages qui sont des modes opératoires ne faisant pas partie de la base documentaire qualité (non référencé, sans date, sans approbation avérée). Des documents qualité sont imprimés par le personnel sans prévenir le technicien qualicien qui est responsable de la gestion et du suivi de la diffusion des versions papier. Présence de documents périmés accessibles à partir du logiciel qualité: LAB LABM REF 02, SH REF 02 révision 01.
AUDITEUR	Conséquence avérée : En cas de panne ne permettant pas l'accès au logiciel qualité, le personnel ne peut pas consulter les documents qualité. Le personnel est susceptible d'utiliser des documents périmés ou des documents sauvages.
	Risque induit : Ne pas appliquer les consignes en vigueur avec un impact possible sur les résultats d'analyses.
	Date et nom du Responsable d'audit : 21/03/13 Carole DUBAR
SUIVI DE L'AUDIT	Accord de l'audité : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Raison du désaccord :
	Corrections et/ou actions correctives proposées : 1) Mettre à jour les procédures techniques d'équipement pour tous les automates. 2) Réaliser la diffusion papier des procédures techniques d'équipement à jour. 3) Détruire les documents "sauvages" en technique. 4) Mettre à jour la procédure de gestion interne des documents par rapport aux diffusions papier maîtrisées et diffuser une note de service au personnel. 5) Supprimer des liens externes les documents COFRAC périmés.
	Responsable de l'action : Qualicien Date prévue de réalisation de l'action : 30/09/2013:
AUDITEUR	Date et nom du Directeur Qualité : 08/04/2013 Monsieur X
	Vérification des actions mises en œuvre : <input type="checkbox"/> Fiche clôturée
	Date, nom du Responsable d'audit et visa : :



FICHE D'ECART D'AUDIT

AUDIT	Site et secteur audité : SMQ du laboratoire sous-traitant Date de l'audit : 11/03/13 Fiche n° 7
	Type d'écart : <input type="checkbox"/> NON CONFORMITE CRITIQUE <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORMITE NON CRITIQUE Concerne : <input type="checkbox"/> l'application <input checked="" type="checkbox"/> la documentation (pas de document ou document non à jour) Document impliqué (document qualité interne, textes de loi, norme, etc.) : PG-G2-006-01, PG-G0-025-01, 4.3 et 4.13 NF ISO 15189 et GBEA version 2 paragraphe VI
	Constat(s) et éléments de preuve : Les documents externes ne sont pas archivés, conformément à la procédure PG-G2-006-01. Le laboratoire ne dispose pas de tableau récapitulatif d'archivage des documents alors que la procédure y fait mention. Conséquence avérée : Non-respect des exigences réglementaires du GBEA relatives à l'archivage des documents. Les durées de conservation pour chaque type d'enregistrement ainsi que leur localisation ne sont pas définies. Risque induit : Ne pas retrouver une donnée d'un document externe applicable à un instant t. Difficultés pour retrouver un enregistrement archivé.
	Date et nom du Responsable d'audit : 21/03/13 Carole DUBAR
	Accord de l'audité : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Raison du désaccord :
SUIVI DE L'AUDIT	Corrections et/ou actions correctives proposées : 1) Ajouter les fiches techniques, fiche de données de sécurité et autres documents externes à la base documentaire du logiciel qualité. 2) Rédiger le document d'enregistrement "tableau récapitulatif d'archivage des documents". 3) Mettre en application de la procédure d'archivage. 4) Tester les sauvegardes informatiques et CD.
	Responsable de l'action : Qualiticien Date prévue de réalisation de l'action : 31/08/2013
	Date et nom du Directeur Qualité : 08/04/2013 Monsieur X
	Vérification des actions mises en œuvre : <input type="checkbox"/> Fiche clôturée
	Date, nom du Responsable d'audit et visa :



FICHE D'ECART D'AUDIT

AUDIT	Site et secteur audité : SMQ du laboratoire sous-traitant Date de l'audit : 11/03/13 Fiche n° 8 Type d'écart : <input type="checkbox"/> NON CONFORMITE CRITIQUE <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORMITE NON CRITIQUE Concerne : <input checked="" type="checkbox"/> l'application <input type="checkbox"/> la documentation (pas de document ou document non à jour) Document impliqué (document qualité interne, textes de loi, norme, etc.) : PG-G2-001-01 et 4.3 NF ISO 15189
	A U D I T E U R Constat(s) et éléments de preuve : La procédure de gestion des documents internes précise que la diffusion informatique des documents auprès du personnel est assurée par le Directeur Qualité ce qui n'est pas le cas pour certains documents. La disposition prévue pour la diffusion des documents qualité à l'extérieur du laboratoire n'est pas appliquée, les documents diffusés à BPO pour la préparation de l'audit ne portent pas la mention « copie valide au jour de l'impression ».
	Conséquence avérée : La procédure de gestion des documents internes n'est pas appliquée.
	Risque induit : Risque que des documents soient diffusés en interne ou en externe sans autorisation du Directeur qualité.
	Date et nom du Responsable d'audit : 21/03/13 Carole DUBAR
	Accord de l'audité : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Raison du désaccord :
A U D I T E	Corrections et/ou actions correctives proposées : Mettre à jour la procédure de gestion interne des documents (PG-G2-001) par rapport : -Aux modalités diffusions interne et externe des documents (exemple : mention "copie valide au jour de l'impression") -A la gestion des modifications mineures ou majeures apportées aux documents
	Responsable de l'action : Qualiticien Date prévue de réalisation de l'action : 31/08/2013
	Date et nom du Directeur Qualité : 08/04/2013 Monsieur X
SUIVI DE L'AUDIT	Vérification des actions mises en œuvre :
	<input type="checkbox"/> Fiche clôturée Date, nom du Responsable d'audit et visa :



FICHE D'ECART D'AUDIT

AUDIT	Site et secteur audité : SMQ du laboratoire sous-traitant Date de l'audit : 11/03/13 Fiche n° 9
	Type d'écart : <input type="checkbox"/> NON CONFORMITE CRITIQUE <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORMITE NON CRITIQUE Concerne : <input checked="" type="checkbox"/> l'application <input type="checkbox"/> la documentation (pas de document ou document non à jour) Document impliqué (document qualité interne, textes de loi, norme, etc.) : PG-G0-023-01 et 4.4 NF ISO 15189
	A U D I T Constat(s) et éléments de preuve : Le laboratoire n'a pas établi de revue de contrats ni de contrats avec ses laboratoires clients, alors que cette disposition est formulée dans la procédure de revue de contrat et revue de demande. Le formulaire contrat type ne comprend pas tous les critères formalisés dans la procédure. La procédure ne prévoit pas de préciser dans la revue de contrat les points relatifs à la sous-traitance.
	Conséquence avérée : Les exigences des laboratoires clients n'ont pas été définies et documentées et le laboratoire n'a pas établi sa capacité à les satisfaire. Risque induit : Non satisfaction des laboratoires clients. Actuellement, ce risque est faible, puisque le résultat de l'enquête de satisfaction réalisée auprès des laboratoires clients est satisfaisant (Note globale de satisfaction de 15,52 / 20).
	Date et nom du Responsable d'audit : 21/03/13 Carole DUBAR
	Accord de l'audit : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Raison du désaccord :
A U D I T E	Corrections et/ou actions correctives proposées : 1) Etablir un contrat type pour les laboratoires correspondants et l'intégrer dans la base documentaire du logiciel qualité. 2) Mettre à jour la procédure de revue de contrat (PG-G0-023) par rapport à la sous-traitance des analyses par le laboratoire et l'harmoniser par rapport au modèle de contrat type.
	Responsable de l'action : Qualiticien Date prévue de réalisation de l'action : 30/06/2013:
	Date et nom du Directeur Qualité : 08/04/2013 Monsieur X
SUIVI DE L'AUDIT	A U D I T E U R Vérification des actions mises en œuvre : <input type="checkbox"/> Fiche clôturée
	Date, nom du Responsable d'audit et visa :



FICHE D'ECART D'AUDIT

AUDIT	Site et secteur audité : SMQ du laboratoire sous-traitant Date de l'audit : 11/03/13 Fiche n° 10
	Type d'écart : <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORMITE CRITIQUE <input type="checkbox"/> NON CONFORMITE NON CRITIQUE Concerne : <input checked="" type="checkbox"/> l'application <input checked="" type="checkbox"/> la documentation (pas de document ou document non à jour) Document impliqué (document qualité interne, textes de loi, norme, etc.) : PG-G0-010-01, 4.7 NF ISO 15189, 4.4 et 4.7 SH REF 02
	Constat(s) et éléments de preuve : Le laboratoire n'enregistre pas dans le SIL les renseignements cliniques transmis par les laboratoires clients sur les bons de transmission qui accompagnent les échantillons biologiques sous-traités. Conséquence avérée : Les résultats sont validés biologiquement sans utilisation des renseignements cliniques fournis par les laboratoires clients. Risque induit : Risque sur la qualité de l'interprétation des résultats.
	Date et nom du Responsable d'audit : 21/03/13 Carole DUBAR
	Accord de l'audité : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Raison du désaccord :
AUDITE	Corrections et/ou actions correctives proposées : Etudier la possibilité de Rédiger une instruction de travail, en complément des procédures secrétariat, par rapport à la saisie dans le SIL des renseignements cliniques communiqués par les laboratoires correspondants. Responsable de l'action : Qualiticien Date prévue de réalisation de l'action : 30/06/2013:
	Date et nom du Directeur Qualité : 08/04/2013 Monsieur X
SUIVI DE L'AUDIT	Vérification des actions mises en œuvre : <input type="checkbox"/> Fiche clôturée
	Date, nom du Responsable d'audit et visa :



FICHE D'ECART D'AUDIT

AUDIT	<p>Site et secteur audité : SMQ du laboratoire sous-traitant</p> <p>Date de l'audit : 11/03/13 Fiche n° 11</p> <p>Type d'écart : <input type="checkbox"/> NON CONFORMITE CRITIQUE <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORMITE NON CRITIQUE</p> <p>Concerne : <input checked="" type="checkbox"/> l'application <input checked="" type="checkbox"/> la documentation (pas de document ou document non à jour) Document impliqué (document qualité interne, textes de loi, norme, etc.) : PG-G0-031-01, 4.5 NF ISO 15189 et 4.5 SH REF 02, CSP</p> <p>Constat(s) et éléments de preuve : Le laboratoire a formalisé un seul contrat avec un de ses laboratoires sous-traitants. Le laboratoire n'a pas procédé à l'évaluation des laboratoires auxquels il sous-traite des examens de biologie médicale. Les délais de rendu des résultats des analyses sous-traitées ne sont pas établis. La liste des analyses sous-traitées ainsi que le tableau d'évaluation et de sélection des sous-traitants mentionnés dans la procédure n'existent pas. Le nom du laboratoire exécutant l'examen BNP, n'est pas signalé sur le compte rendu des résultats. Le registre des échantillons envoyés à un autre laboratoire est incomplet, il manque les échantillons réacheminés au laboratoire C. Le laboratoire mentionne dans sa procédure qu'il est responsable des résultats sous-traités envers son client sauf si le sous-traitant lui est imposé ce qui est contraire à l'article L2611-19 du CSP. Les secrétaires n'ont pas la notion de l'existence d'analyses sous-traitées.</p> <p>Conséquence avérée : Non-respect des référentiels. Absence de maîtrise des délais de rendu des résultats.</p> <p>Risque induit : Ne pas répondre aux attentes des clients. Actuellement, ce risque est faible, puisque le résultat de l'enquête de satisfaction réalisée auprès des laboratoires clients est satisfaisant (Note globale de satisfaction de 15,52 / 20).</p>
	<p>Date et nom du Responsable d'audit : 21/03/13 Carole DUBAR</p>
AUDITE	<p>Accord de l'audit : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Raison du désaccord :</p> <p>Corrections et/ou actions correctives proposées :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Formaliser les contrats avec tous les laboratoires correspondants qui n'en n'ont pas. 2) Faire la revue de contrat de tous les contrats existants. 3) Rédiger la liste des analyses sous-traitées par le laboratoire 4) Ajouter les analyses sous-traitées dans le manuel de prélèvement (avec délais de rendu et conditions pré-analytiques). 5) Créer le tableau de sélection et évaluation des LBM sous-traitants. 6) Evaluer les laboratoires sous-traitants. 7) Modifier les comptes rendus de résultats pour signaler les analyses sous-traitées. 8) Modifier la procédure PG-G0-031 par rapport à la responsabilité du laboratoire vis à vis des analyses où un sous-traitant est imposé. 9) informer le personnel sur les analyses sous-traitées par le laboratoire. 10) Formaliser le registre des échantillons envoyés (Etablir un classeur). <p>Responsable de l'action : Qualiticien Date prévue de réalisation de l'action : 30/06/2013</p>

		Date et nom du Directeur Qualité : 08/04/2013 Monsieur X
SUIVI DE L'AUDIT	AUDITEUR	Vérification des actions mises en œuvre : <input type="checkbox"/> Fiche clôturée
		Date, nom du Responsable d'audit et visa :



FICHE D'ECART D'AUDIT

AUDIT	Site et secteur audité : SMQ du laboratoire sous-traitant Date de l'audit : 11/03/13 Fiche n° 12
	Type d'écart : <input type="checkbox"/> NON CONFORMITE CRITIQUE <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORMITE NON CRITIQUE Concerne : <input checked="" type="checkbox"/> l'application <input type="checkbox"/> la documentation (pas de document ou document non à jour) Document impliqué (document qualité interne, textes de loi, norme, etc.) : PG-G0-008-01, 4.6 NF ISO 15189 et 4.6 SH REF 02 Constat(s) et éléments de preuve : Le laboratoire n'a pas procédé à l'évaluation des fournisseurs et prestataires critiques, cependant cette évaluation est en cours : les questionnaires d'évaluation ont été envoyés et le qualicien doit traiter les enregistrements reçus. Conséquence avérée : Non-respect des référentiels. Risque induit : Risque faible sur la qualité des résultats au vu de la conformité de l'EEQ.
	Date et nom du Responsable d'audit : 21/03/13 Carole DUBAR
AUDITE	Accord de l'audit : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Raison du désaccord :
	Corrections et/ou actions correctives proposées : 1) Réaliser l'évaluation des fournisseurs. 2) Etudier une façon de faire participer le laboratoire à la sélection des fournisseurs par la GIE. Responsable de l'action : Qualicien Date prévue de réalisation de l'action : 30/09/2013
	Date et nom du Directeur Qualité : 08/04/2013 Monsieur X
SUIVI DE L'AUDIT	Vérification des actions mises en œuvre : <input type="checkbox"/> Fiche clôturée
	Date, nom du Responsable d'audit et visa :



FICHE D'ECART D'AUDIT

AUDIT	Site et secteur audité : SMQ du laboratoire sous-traitant Date de l'audit : 11/03/13 Fiche n° 13 <u>Type d'écart :</u> <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORMITE CRITIQUE <input type="checkbox"/> NON CONFORMITE NON CRITIQUE Concerne : <input type="checkbox"/> l'application <input checked="" type="checkbox"/> la documentation (pas de document ou document non à jour) Document impliqué (document qualité interne, textes de loi, norme, etc.) : PG-G0-004-01 et 4.9 NF ISO 15189
	AUDIT Constat(s) et éléments de preuve : La procédure « Identification et maîtrise des non-conformités et réclamations » ne prévoit pas, en cas d'impact sur les résultats d'analyse : l'arrêt des analyses, l'arrêt de la diffusion des comptes rendus, le rappel des comptes rendus erronés déjà communiqués et la responsabilité pour autoriser la reprise des analyses. Conséquence avérée : Les exigences de la norme ISO 15189 ne sont pas prises en compte dans la documentation interne. Dans les faits, le laboratoire dit avoir déjà repris des résultats d'analyses erronés. Risque induit : Risque que des résultats d'analyses erronés soient transmis aux clients.
	Date et nom du Responsable d'audit : 21/03/13 Carole DUBAR
AUDIT	Accord de l'audité : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Raison du désaccord :
	Corrections et/ou actions correctives proposées : Mettre à jour la procédure PG-G0-004 "Identification et maîtrise des NCO et R" et y préciser : 1) En cas d'impact sur le résultat : -l'arrêt des analyses -l'arrêt de la diffusion des comptes rendus -le rappel des comptes rendus erronés déjà communiqués -les responsabilités vis à vis de l'arrêt et de la reprise de l'activité 2) Le traitement des réclamations : -Préciser les modalités d'enregistrement d'une réclamation -Préciser les modalités de duplication des réclamations justifiées en NCO (préciser la référence de la NCO dans la réclamation correspondante) -Mettre à jour le logigramme (inclure les réclamations) 3) En cas de NCO importante, le biologiste est immédiatement prévenu. 4) Modifier les modalités de la réclamation interne. Responsable de l'action : Qualiticien Date prévue de réalisation de l'action : 31/05/2013
	Date et nom du Directeur Qualité : 08/04/2013 Monsieur X

SUIVI DE L'AUDIT	A U D I T E U R	Vérification des actions mises en œuvre :
	<input type="checkbox"/> Fiche clôturée	Date, nom du Responsable d'audit et visa :



FICHE D'ECART D'AUDIT

AUDIT	Site et secteur audité : SMQ du laboratoire sous-traitant Date de l'audit : 11/03/13 Fiche n° 14
	Type d'écart : <input type="checkbox"/> NON CONFORMITE CRITIQUE <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORMITE NON CRITIQUE Concerne : <input checked="" type="checkbox"/> l'application <input checked="" type="checkbox"/> la documentation (pas de document ou document non à jour) Document impliqué (document qualité interne, textes de loi, norme, etc.) : PG-G2-001-01 et 4.3 NF ISO 15189 Constat(s) et éléments de preuve : Le Directeur qualité n'a pas pris connaissance de sa description de fonction dans le logiciel qualité ; par ailleurs, cette description de fonction ne correspond pas exactement aux éléments mentionnés dans le manuel qualité, elle a été validée uniquement par le technicien qualité et n'a pas été approuvée par la Direction. Conséquence avérée : Aucune conséquence avérée. Risque induit : Pas de risque mis en évidence.
	Date et nom du Responsable d'audit : 21/03/13 Carole DUBAR
SUIVI DE L'AUDIT	Accord de l'audit : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Raison du désaccord :
	Corrections et/ou actions correctives proposées : 1) Mettre à jour les définitions de fonctions (ex : responsable de la veille réglementaire). 2) Harmoniser les définitions de fonctions avec la documentation (ex : manuel qualité). 3) Rédiger une procédure sur les définitions de fonctions : -Responsabilité et modalités de rédaction des définitions de fonctions -Responsabilité et modalités d'attribution des fonctions au personnel -Validation des définitions de fonctions Responsable de l'action : Qualiticien Date prévue de réalisation de l'action : 30/06/2013
	Date et nom du Directeur Qualité : 08/04/2013 Monsieur X
SUIVI DE L'AUDIT	Vérification des actions mises en œuvre : <input type="checkbox"/> Fiche clôturée
	Date, nom du Responsable d'audit et visa :



FICHE D'ECART D'AUDIT

AUDIT	Site et secteur audité : SMQ du laboratoire sous-traitant Date de l'audit : 11/03/13 Fiche n° 15
	Type d'écart : <input type="checkbox"/> NON CONFORMITE CRITIQUE <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORMITE NON CRITIQUE Concerne : <input checked="" type="checkbox"/> l'application <input type="checkbox"/> la documentation (pas de document ou document non à jour) Document impliqué (document qualité interne, textes de loi, norme, etc.) : PG-G0-005-01, 4.10 et 4.11 NF ISO 15189
	Constat(s) et éléments de preuve : Les responsabilités établies en matière de clôture des actions correctives et préventives dans la procédure « Les actions d'amélioration continue (correctives et préventives) » ne sont pas appliquées. Conséquence avérée : Des actions correctives et préventives sont clôturées par le technicien qualifié alors qu'elles devraient être clôturées par le Directeur Qualité. Risque induit : Critères et délais d'évaluation de l'efficacité des actions mises en place moins pertinents.
	Date et nom du Responsable d'audit : 21/03/13 Carole DUBAR
AUDITE	Accord de l'audit : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Raison du désaccord :
	Corrections et/ou actions correctives proposées : Mettre à jour la procédure PG-G0-005 "Les actions d'amélioration continue". Responsable de l'action : Qualiticien Date prévue de réalisation de l'action : 31/05/2013
	Date et nom du Directeur Qualité : 08/04/2013 Monsieur X
SUIVI DE L'AUDIT	Vérification des actions mises en œuvre : <input type="checkbox"/> Fiche clôturée
	Date, nom du Responsable d'audit et visa :

Annexe V

Extrait du rapport d'audit



**RAPPORT D'AUDIT DU SYSTEME DE
MANAGEMENT DE LA QUALITE**

LBM d'analyses spécialisées X

11 Mars 2013

Responsable d'audit : Carole DUBAR

Tables des matières

1 Introduction

2 Contexte de l'audit

3 Objectifs et critères de l'audit

4 Champ d'audit

5 L'équipe d'audit

6 Les personnes rencontrées

7 Descriptions

- Locaux
- Organisation
- Le personnel
- Activités du laboratoire
- Maîtrise des documents et des enregistrements
- Revue de contrat
- Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants
- Services externes et approvisionnement
- Prestations de conseils
- Dynamique d'amélioration du laboratoire

8 Points forts

9 Points sensibles

10 Axes d'amélioration

11 Relevé des écarts aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et SH REF 02

12 Conclusion

13 Annexes

1 Introduction

Ce document est le rapport d'audit externe du SMQ (système de management de la qualité) du laboratoire d'analyses sous-traitant X.

Cet audit a été réalisé le 11 Mars 2013 par 3 auditrices internes du laboratoire de biologie médicale BPO (Bio Paris Ouest) qui est un laboratoire client du laboratoire sous-traitant X.

2 Contexte de l'audit

Le Laboratoire BPO est un groupement privé de 25 sites répartis sur 3 territoires de santé 92, 95 et 78.

60% des examens de biologie médicale réalisés par BPO sont accrédités depuis 2010 selon la norme ISO 15189.

Le principal laboratoire sous-traitant de BPO est le laboratoire X.

Lors d'un audit à blanc ISO 15189 du SMQ de BPO en février 2012, l'auditeur a formulé un écart critique relatif à

- l'absence de preuves d'engagement dans la démarche d'accréditation du laboratoire X.
- l'absence d'évaluation formelle de la capacité du laboratoire X à maîtriser le niveau de qualité requis.

Pour corriger cet écart, la commission qualité de BPO a planifié la réalisation d'un audit du SMQ du laboratoire X au 2^{ième} semestre 2012 finalement repoussé au 1^{ier} trimestre 2013.

3 Objectif et critères de l'audit

Evaluer la conformité du SMQ (dispositions et applications) aux documents qualité internes du laboratoire X et aux exigences normatives et réglementaires relatives aux laboratoires de biologie médicale NF ISO15189 version 2007, SH REF 02 révision 02 et le G.B.E.A version 2.

4 Champ de l'audit

Le laboratoire X est situé

Les activités concernées par l'audit sont les activités liées au management et à la qualité.

L'audit est planifié sur une journée le 11 Mars 2013.

5 L'équipe d'audit

L'équipe d'audit est constituée de trois auditrices internes du laboratoire BPO.

Responsable d'audit :

Carole DUBAR, Biologiste coresponsable, suppléante du Responsable Qualité du groupement BPO et Responsable des audits du groupement

Auditeurs :

Séverine SAINT BONNET, Qualificienne, adjointe du Responsable Qualité du groupement BPO

Corinne PERRAULT, Biologiste coresponsable et Responsable de la commission hygiène et sécurité du groupement BPO.

6 Les personnes rencontrées

Nom Prénom	Fonction
A	Biologiste médical, Président du laboratoire X, Suppléant du Directeur Qualité Métrologie, Suppléant du Directeur Technique
B	Biologiste médical, Suppléant du président du laboratoire X, Directeur Technique, Directeur Financier et Achat
C	Directeur Qualité Métrologie
D	Technicien qualitatif
E	Technicienne
F	Technicienne
G	Technicien
H	Secrétaire
I	Secrétaire

7 Description des situations observées

- Locaux

Le laboratoire est constitué d'un seul site situé

Les locaux sont attenants à ceux d'un site du groupe Y et communiquent entre eux.

Les locaux sont exigus mais le déménagement du laboratoire dans des locaux neufs et spacieux est prévu dans quelques mois.

- Organisation

L'organisation fonctionnelle, les responsabilités générales et spécifiques aux fonctions qualité, métrologie, technique et informatique sont décrites dans le Manuel Qualité. L'organisation qualité et les organigrammes ne mentionnent pas l'existence du référent qualité technique. Ecart 1

Le Directeur Qualité exerce également en tant que biologiste médical sur un site du groupe Y. Les biologistes médicaux mentionnés dans le document « Organigramme organisationnel nominatif du laboratoire X » DE-G0-021-01 exercent également dans d'autres sites du groupe You dans d'autres laboratoires correspondants du réseau.

Le laboratoire X réalise des examens de biologie médicale exclusivement pour le compte des laboratoires correspondants du réseau. Ces laboratoires correspondants cités dans le document « Organigramme relationnel général du laboratoire X » DE-G0-001-03 détiennent des parts du laboratoire X ce qui n'est pas mentionné précisément dans le Manuel Qualité. De plus, il manque la légende sur l'organigramme.

Sur les documents figurent les logos d'autres laboratoires, alors que les moyens mis en commun (personnel, système de gestion documentaire, etc.) ne sont pas décrits dans le Manuel Qualité. Ecart 5

L'organisation de du laboratoire X et ses liens avec d'autres structures ne sont pas clairement présentés.

- **Le personnel**

Le processus de formation est décrit dans le document « Formations » PG-G0-021-01. Le plan de formation est géré dans le logiciel qualité et un point est réalisé en revue de direction.

L'ensemble du personnel n'a pas reçu de formation en assurance qualité notamment à l'utilisation du Manuel Qualité et des documents qualité. Ecart 2

Une partie du personnel n'est pas formée aux tâches effectuées. Ecart 3

Les processus de Qualification et habilitation sont décrits dans le document « Qualifications et habilitations » PG-G0-013-01. La gestion des fiches de qualification/habilitation est effectuée à l'aide du logiciel qualité ; les tâches permettant la qualification sont définies et formalisées contrairement aux critères qui ne sont pas formalisés et qui sont évaluateurs dépendants. Ecart 3

Le laboratoire n'a pas encore formalisé les critères de maintien de l'habilitation, cependant les habilitations existantes sont récentes et datent de moins d'1 an. Ecart 3

Une partie du personnel n'est pas qualifiée et habilitée notamment les biologistes. Ecart 3

Il semble que les ressources soient justes au niveau de l'encadrement technique et qualité et au niveau du secrétariat.

Concernant la confidentialité, le personnel est informé sur le respect de la confidentialité à travers la procédure « Maîtrise de la confidentialité » PG-G0-007-01.

- **Activités du laboratoire**

Le laboratoire X est un laboratoire d'analyses spécialisées ouvert depuis le

Il n'a pas de clientèle directe et n'a pas d'activité de prélèvements d'échantillons biologiques. Les laboratoires du réseau transmettent au laboratoire X des échantillons biologiques pour la réalisation de la phase analytique d'examens de biologie médicale et de l'interprétation des résultats associés.

L'activité couvre :

- Phase pré analytique : transport, enregistrement des dossiers et prétraitement
- Phase analytique : réalisation des analyses et validation technique

– Phase post analytique : validation biologique, interprétation, transmission des résultats et conseils

L'activité moyenne de du laboratoire X en 2012 est de 18000 dossiers patients traités par mois de 6h à 21h.

- **Maîtrise des documents et des enregistrements**

Le laboratoire X dispose d'un système documentaire classique basé sur un Manuel Qualité complété de procédures générales et techniques, d'instructions, de modes opératoires et d'enregistrements. Ce système documentaire est récent. Les documents sont gérés par la cellule qualité avec l'aide d'un logiciel qualité. Les documents sont, de façon générale, bien écrits, synthétiques et répondent aux exigences normatives et réglementaires. Cependant, le système documentaire est commun avec d'autres laboratoires et comporte des documents communs référencés en MU (multi-sites) et des documents spécifiques du laboratoire X référencés avec la lettre G dont le contenu n'est pas toujours adapté à l'organisation du laboratoire X. Ecart 5

De même, l'utilisation des logos n'est pas toujours appropriée et contrôlée car des documents spécifiques au laboratoire X portent tantôt les 4 logos (document « Organigramme fonctionnel du laboratoire X » DE-G0-001-03), tantôt un logo. Ecart 5

Les règles de gestion de la documentation du système de management de la qualité définies et documentées dans les procédures de « Gestion des documents internes » PG-G0-006-01 et « Gestion des documents externes » PG-G2-001-01 ne sont pas toujours appliquées. Ecart 6 et écart 8

Certains documents, dont des documents techniques, n'ont pas été lus par tout le personnel concerné. Ecart 4

Les documents ne sont accessibles aux postes de travail que sous forme informatique, un seul document technique a été diffusé sous forme papier ce qui peut poser problème en cas de panne ne permettant pas l'accès au logiciel qualité. Lors de l'audit, il a été retrouvé des modes opératoires sauvages. Ecart 6

Les documents qualité externes ne sont pas archivés et le laboratoire n'a pas défini et formalisé la durée de conservation et d'archivage des enregistrements qualité et techniques et leur localisation. Ecart 7

Les dispositions quant à l'accès, l'intégrité et la confidentialité des données sont adaptées. Le laboratoire dispose d'un broyeur de documents. La salle de conservation des archives est commune au laboratoire X et à un site du groupe Y.

- **Revue de contrats**

Le laboratoire X décrit dans la procédure « Revue de contrat et revue de demande » PG-G0-023-01 les principes d'établissement, de revue avant acceptation, de révision puis de suivi des contrats avec les laboratoires correspondants mais ne prévoit pas d'informer les clients de la possibilité de sous-traitance. Ecart 9

Le laboratoire X n'a pas encore effectué de revue de contrats, ni établi de contrats avec ses clients. Ecart 9

Le laboratoire dispose d'un catalogue des analyses mis à jour régulièrement et accessible via son site Internet.

- **Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants**

Le laboratoire X confie les analyses qu'il n'est pas en mesure d'effectuer à des laboratoires sous-traitants ou en cas d'erreurs d'acheminement (échantillons destinés au laboratoire C et arrivés par erreur au laboratoire X). Cette sous-traitance potentielle est clairement mentionnée dans le Manuel Qualité.

Il ne sous-traite pas les analyses en cas de panne, les échantillons sont alors conservés jusqu'à remise en service de l'automate et les laboratoires clients sont informés par mail du retard de rendu des résultats.

Les critères de sélection et d'évaluation sont documentés dans la procédure « Sélection et évaluation des sous-traitants » PG-G0-031-01.

Le laboratoire X n'a pas évalué ses laboratoires sous-traitants et n'a pas défini les délais de rendu des résultats des analyses sous-traitées. Ecart 11

- **Services externes et approvisionnement**

Le laboratoire X a défini une politique de sélection, d'achats et d'évaluation des services et fournitures susceptibles d'influer sur la qualité de ses prestations. Une liste des services et fournitures critiques est gérée à l'aide le logiciel qualité.

Des critères de contrôle de vérification pour l'acceptation des fournitures et de vérification de conformité ont été définis dans la procédure « Achats » PG-G15-001-01 ; notamment vérifications de méthodes, cartographie d'enceinte thermostatée, marquage CE pour les réactifs.

L'inventaire des fournitures est géré à l'aide du logiciel qualité. Le laboratoire X trace les numéros de lot des réactifs, matériaux de contrôle et calibrateurs, la date de réception, la date de mise en service et la date de péremption.

Le laboratoire X n'a pas encore évalué les fournisseurs et prestataires critiques mais le processus est en cours, les questionnaires d'évaluation ont été envoyés et le technicien qualitatif s'apprête à traiter les formulaires complétés qui ont été reçus. Ecart 11

- **Prestations de conseils**

Les biologistes ne sont pas habilités à signer des résultats et à modifier les prescriptions. Ecart 3

La validation biologique et l'interprétation des résultats sont réalisées sans connaissance des renseignements cliniques transmis par les laboratoires correspondants du réseau. Ecart 10

Les biologistes réalisent et tracent des prestations de conseils dans les dossiers informatiques des patients.

Les prestations de conseils font l'objet d'un indicateur qualité (nombre de prestations de conseils pour 100 dossiers) dont le résultat est présenté en revue de direction. L'objectif fixé pour l'année 2012 n'a pas été atteint et a été justifié par un défaut de traçabilité.

- **Dynamique d'amélioration du laboratoire**

Le laboratoire a réalisé en 2012 une enquête de satisfaction auprès des laboratoires correspondants du réseau. Les résultats font l'objet d'un indicateur qualité présenté en revue de direction.

Les réclamations et non-conformités sont gérées selon la procédure « Identification et maîtrise des non-conformités et réclamations » PG-G0-004-01. Celle-ci ne mentionne pas la conduite à tenir en cas d'impact sur les résultats d'analyse : l'arrêt des analyses, l'arrêt de la diffusion des comptes rendus, le rappel des comptes rendus erronés déjà communiqués et la responsabilité pour autoriser la reprise des analyses. Ecart 13

Au regard des enregistrements, la gestion des réclamations et non-conformités est satisfaisante. Le personnel participe à l'enregistrement des non-conformités dans le logiciel qualité, mais les réclamations sont essentiellement enregistrées par les biologistes.

Les réclamations dues à une non-conformité sont théoriquement dupliquées en non-conformité. Cependant, cette disposition n'est pas toujours appliquée.

L'équipe qualité procède à une analyse des causes et les actions sont suivies.

Des actions correctives et préventives sont mises en place.

Les responsabilités en matière de clôture des actions correctives et préventives définies dans la procédure « Les actions d'amélioration (correctives et préventives) » PG-G0-005-01 ne sont pas appliquées. Ecart 15

Un suivi des actions mises en place est réalisé lors des comités qualité et lors de la revue de direction.

Le laboratoire mesure plusieurs indicateurs qualité et indicateurs de performance pertinents dont le suivi est assuré dans les tableaux de bord des indicateurs qualité analytiques et pré-post analytiques. Les résultats sont présentés en revue de direction. Les objectifs non atteints pour l'année 2012 sont essentiellement justifiés par un défaut de traçabilité des non-conformités/réclamations.

Les audits internes sont planifiés en revue de direction et couvrent les exigences relatives au SMQ et les exigences techniques de la norme ISO 15189. Deux auditeurs internes ont été formés et habilités.

Les éléments d'entrée de la revue de direction correspondent aux exigences de la norme ISO 15189 et un plan d'action général pour l'année suivante est validé en fin de revue de direction.

Annexe VI

Etat d'avancement du plan d'action au 30/06/13

Etat d'avancement au 30/06/13 du plan d'action suite à l'audit SMQ du 11/03/13

N° Ecart	MISE EN PLACE D' ACTIONS					
	Planification de l'action			Suivi de l'action		
	Action	Responsable de l'action	Date de réalisation prévue	Avancement (en %)	Date de réalisation effective	Commentaires (efficacité...)
1	Mettre à jour l'organigramme organisationnel nominatif (DE-G0-021): Définir et ajouter des référents qualité technique et secrétariat.	Qualiticien	30/04/13	100%	22/05/2013	Organigramme à jour
	Mettre à jour l'organigramme relationnel général (DE-G0-001): Ajouter les légendes	Qualiticien	30/04/13	100%	22/05/2013	Organigramme à jour
	Mettre à jour le manuel Qualité (organisation de l'équipe qualité)	Qualiticien	30/04/13	100%	22/05/2013	Manuel qualité à jour
2	Afficher la politique Qualité dans les locaux	Qualiticien	15/05/13	100%	05/06/2013	Affiché en salle de pause
	Réaliser une formation qualité à tout le personnel -Démarche qualité et objectifs de l'accréditation -Indicateurs qualité -Manuel qualité	Qualiticien	15/05/13	100%	05/06/2013	Diffusion d'un document d'enregistrement servant de support à la formation/sensibilisation du personnel dans le logiciel qualité n attendant une formation plus complète
3	Faire la révision de la procédure PG-G0-013 : "Qualification et Habilitation".	Qualiticien	31/08/13	50%	17/06/2013	Procédure en cours de rédaction
	Ajouter la notion d'habilitation dans le manuel qualité.	Qualiticien	31/08/13	50%	17/06/2013	Lien fait avec la procédure PG-G0-013 mais pas de définition précise (en attente de la MAJ de la

MISE EN PLACE D' ACTIONS						
N° Ecart	Planification de l'action			Suivi de l'action		
	Action	Responsable de l'action	Date de réalisation prévue	Avancement (en %)	Date de réalisation effective	Commentaires (efficacité...)
						procédure pour développer ce thème dans la V.3 du Manuel qualité
	Formaliser les critères de qualifications/habilitations.	Qualiticien	31/08/13	0%	17/06/2013	-
	Qualifier/habiller de l'ensemble du personnel technique	Qualiticien	31/08/13	0%	17/06/2013	-
	Habiller des biologistes sur les tâches qu'ils effectuent	Qualiticien	31/08/13	0%	17/06/2013	-
	Formaliser les critères de maintien de l'habilitation pour tout le personnel	Qualiticien	31/08/13	25%	17/06/2013	Procédure de reconduction de qualification en cours de rédaction
4	Faire la révision de la procédure de gestion des documents internes (PG-G2-001) : -Préciser les modalités de diffusion et d'application des documents. -Définir les personnes autorisées à rédiger, vérifier, approuver et diffuser un document. -Préciser que la diffusion externe de documents doit être validée par la Directeur Qualité	Qualiticien	30/06/13	100%	05/06/2013	Fusion de la procédure de gestion des documents internes et celles des documents externe (PG-G0-032 : Maîtrise des documents)
	Contrôler les attestations de lecture des documents critiques (politique qualité, manuel qualité, procédures techniques...) et	Qualiticien	30/06/13	25%	17/06/2013	Attestation de lecture non régularisée pour l'ensemble du

N° Ecart	MISE EN PLACE D' ACTIONS					
	Planification de l'action			Suivi de l'action		
	Action	Responsable de l'action	Date de réalisation prévue	Avancement (en %)	Date de réalisation effective	Commentaires (efficacité...)
	régulariser les lectures en retard par le personnel					personnel
5	Définir dans le manuel qualité l'organisation et liens entre le laboratoire et les laboratoires X, Y et Z	Qualiticien	31/05/13	100%	05/06/2013	-
	Harmoniser de la terminologie utilisée dans la documentation interne	Qualiticien	31/05/13	100%	05/06/2013	Mise à jour de la terminologie dans la majorité des documents. Un contrôle sera fait à chaque évolution de version de document.
	Mettre à jour le référencement de la base documentaire	Qualiticien	31/05/13	100%	05/06/2013	-
	Définir le logo à utiliser pour le laboratoire	Qualiticien	31/05/13	100%	05/06/2013	Harmonisation du logo de la société sur les différents supports + mise à jour progressive à l'occasion des évolutions de versions prochaines
	Actualiser la documentation : -Retirer les éléments mentionnés dans les procédures qui ne sont pas encore applicables (pilotes de processus, commissions pré-analytique...). -Appliquer les points mentionnés dans la documentation qui peuvent être mis en place (diffusion de documents cités mais non rédigés...)	Qualiticien	31/05/13	100%	05/06/2013	Documents actualisés + contrôle lors des prochaines évolutions de version

N° Ecart	MISE EN PLACE D' ACTIONS					
	Planification de l'action			Suivi de l'action		
	Action	Responsable de l'action	Date de réalisation prévue	Avancement (en %)	Date de réalisation effective	Commentaires (efficacité...)
6	Mettre à jour les procédures techniques d'équipement pour tous les automates	Qualiticien	30/09/13	10%	30/06/2013	Mise à jour des procédures techniques en cours
	Réaliser la diffusion papier des procédures techniques d'équipement à jour	Qualiticien	30/09/13	10%	30/06/2013	Diffusion papier des procédures une fois mises à jour
	Détruire les documents "sauvages" en technique	Qualiticien	30/09/13	10%	30/06/2013	Reprise progressive des documents sauvages pour les intégrer à la base documentaire
	Mettre à jour la procédure de gestion interne des documents par rapport aux diffusions papier maîtrisées et diffuser une note de service au personnel	Qualiticien	30/09/13	100%	05/06/2013	-
	Supprimer des liens externes les documents COFRAC périmés	Qualiticien	30/09/13	100%	02/04/2013	-
7	Ajouter les fiches techniques, fiche de données de sécurité et autres documents externes à la base documentaire de KALIALB	Qualiticien	31/08/13	50%	17/06/2013	Objectif : Intégrer à la base documentaire les FT et de sécurité uniquement pour les réactifs correspondants aux analyses présentées à l'accréditation : seules les FT ont été intégrées à ce jour
	Rédiger le Document d'Enregistrement "tableau récapitulatif d'archivage des documents"	Qualiticien	31/08/13	0%		-
	Mettre en application de la procédure d'archivage	Qualiticien	31/08/13	0%		-

N° Ecart	MISE EN PLACE D' ACTIONS					
	Planification de l'action			Suivi de l'action		
	Action	Responsable de l'action	Date de réalisation prévue	Avancement (en %)	Date de réalisation effective	Commentaires (efficacité...)
		Tester les sauvegardes informatiques et CD	Qualiticien	31/08/13	0%	
8	Mettre à jour la procédure de gestion interne des documents (PG-G2-001) par rapport : -Aux modalités diffusions interne et externe des documents (exemple : mention "copie valide au jour de l'impression") -A la gestion des modifications mineures ou majeures apportées aux documents	Qualiticien	31/08/13	100%	05/06/2013	Fusion de la procédure de gestion des documents internes et celles des documents externe (PG-G0-032 : Maîtrise des documents)
9	Etablir un contrat type pour les laboratoires correspondants et l'intégrer dans la base documentaire qualité	Qualiticien	30/06/13	100%	12/06/2013	-
	Mettre à jour la procédure de revue de contrat (PG-G0-023) par rapport à la sous-traitance des analyses et l'harmoniser par rapport au modèle de contrat type	Qualiticien	30/06/13	100%	12/06/2013	-
10	Etudier la possibilité de Rédiger une instruction de travail, en complément des procédures secrétariat, par rapport à la saisie dans le SIL des renseignements cliniques communiqués par les laboratoires correspondants	Qualiticien	30/06/13	0%		A voir avec la Direction Informatique du laboratoire
11	Formaliser les contrats avec tous les laboratoires correspondants qui n'en n'ont pas	Qualiticien	30/06/13	0%		Non réalisé
	Faire la revue de contrat de tous les contrats existants	Qualiticien	30/06/13	0%		Non réalisé

N° Ecart	MISE EN PLACE D' ACTIONS					
	Planification de l'action			Suivi de l'action		
	Action	Responsable de l'action	Date de réalisation prévue	Avancement (en %)	Date de réalisation effective	Commentaires (efficacité...)
	Rédiger la liste des analyses sous-traitées	Qualiticien	30/06/13	0%		Non réalisé
	Ajouter les analyses sous-traitées dans le manuel de prélèvement (avec délais de rendu et conditions pré-analytiques)	Qualiticien	30/06/13	0%		Non réalisé
	Créer le tableau de sélection et évaluation des LBM sous-traitants	Qualiticien	30/06/13	0%		Non réalisé
	Evaluer les laboratoires sous-traitants	Qualiticien	30/06/13	0%		Non réalisé
	Modifier les comptes- rendus de résultats pour signaler les analyses sous-traitées.	Qualiticien	30/06/13	0%		Non réalisé
	Modifier la procédure PG-G0-031 par rapport à la responsabilité du laboratoire vis à vis des analyses où un sous-traitant est imposé	Qualiticien	30/06/13	0%		Non réalisé
	informer le personnel sur les analyses sous- à d'autres LBM	Qualiticien	30/06/13	0%		Non réalisé
	Formaliser le registre des échantillons envoyés (Etablir un classeur	Qualiticien	30/06/13	100%	02/04/2013	-
12	Réaliser l'évaluation des fournisseurs	Qualiticien	30/09/13	0%		Non réalisé

MISE EN PLACE D' ACTIONS						
N° Ecart	Planification de l'action			Suivi de l'action		
	Action	Responsable de l'action	Date de réalisation prévue	Avancement (en %)	Date de réalisation effective	Commentaires (efficacité...)
	Etudier une façon de faire participer le LBM à la sélection des fournisseurs par la GIE	Qualiticien	30/09/13	0%		Non réalisé
13	Mettre à jour la procédure PG-G0-004 "Identification et maîtrise des NCO et R" et y préciser en cas d'impact sur le résultat : -l'arrêt des analyses -l'arrêt de la diffusion des comptes rendus -le rappel des comptes rendus erronés déjà communiqués -les responsabilités vis à vis de l'arrêt et de la reprise de l'activité	Qualiticien	31/05/13	100%	22/05/2013	-
	Mettre à jour la procédure PG-G0-004 "Identification et maîtrise des NCO et R" et y préciser le traitement des réclamations : -Préciser les modalités d'enregistrement d'une réclamation -Préciser les modalités de duplication des réclamations justifiées en NCO (préciser la référence de la NCO dans la réclamation correspondante) -Mettre à jour le logigramme (inclure les réclamations)	Qualiticien	31/05/13	100%	22/05/2013	-
	Mettre à jour la procédure PG-G0-004 "Identification et maîtrise des NCO et R" et y préciser en cas de NCO	Qualiticien	31/05/13	100%	22/05/2013	-

MISE EN PLACE D' ACTIONS						
N° Ecart	Planification de l'action			Suivi de l'action		
	Action	Responsable de l'action	Date de réalisation prévue	Avancement (en %)	Date de réalisation effective	Commentaires (efficacité...)
	importante que le biologiste est immédiatement prévenu					
	Modifier les modalités de la réclamation interne	Qualiticien	31/05/13	100%	22/05/2013	Cf PG-G0-004
14	Mettre à jour les définitions de fonctions (ex : responsable de la veille réglementaire)	Qualiticien	30/06/13	100%		Définitions de fonctions communes avec le laboratoire Y: aucune modification autorisée
	Harmoniser les définitions de fonctions avec la documentation (ex : manuel qualité)	Qualiticien	30/06/13	50%		En cours
	Rédiger une procédure sur les définitions de fonctions : -Responsabilité et modalités de rédaction des définitions de fonctions -Responsabilité et modalités d'attribution des fonctions au personnel -Validation des définitions de fonctions	Qualiticien	30/06/13	20%	17/06/2013	Rédaction du document d'enregistrement listant les différentes fonctions en vigueur au sein du laboratoire
15	Mettre à jour la procédure PG-G0-005 "Les actions d'amélioration continue".	Qualiticien	31/05/13	100%	17/06/2013	-

RESUME

Le laboratoire BPO est un LBM polyvalent multi-sites installé en région parisienne sur 3 territoires de santé et très engagé dans une démarche qualité.

BPO, qui était accrédité partiellement selon la norme NF EN ISO 15189 depuis 2010, a suspendu provisoirement son accréditation en juillet 2013.

Biologiste coresponsable du laboratoire BPO, j'ai été chargée de réaliser un audit externe du SMQ de notre principal laboratoire sous-traitant d'examens spécialisés afin de corriger un écart critique qui avait été formulé lors d'un audit interne. Ce travail constitue le sujet de mon mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale ».

Après avoir défini les principaux objectifs de cet audit, à savoir, évaluer l'aptitude du système de management à assurer la conformité aux exigences réglementaires, normatives et propres au laboratoire sous-traitant et obtenir la mise en place d'actions pertinentes dans un délai raisonnable, j'ai choisi d'appliquer la méthode de gestion de la qualité PDCA (Plan-Do- Check- Act), illustrée par la roue de Deming.

La première étape a été de planifier et de préparer l'audit. Cette étape a consisté à planifier les principales actions à accomplir, à choisir l'équipe d'audit, à réaliser l'étude documentaire, à établir le questionnaire et le plan d'audit.

La deuxième étape a été de réaliser l'audit sur site puis de rédiger et diffuser les fiches d'écart et le rapport d'audit.

La troisième étape a été d'analyser les résultats de l'audit en dégageant les points forts, les points sensibles, les axes d'amélioration et les écarts formulés.

Le laboratoire sous-traitant audité a planifié les actions à mettre en œuvre pour corriger les écarts. J'ai évalué la pertinence du plan d'action et suivi partiellement son état d'avancement.

J'ai rencontré peu de difficulté pour réaliser cet audit à part une mauvaise gestion du temps lors des entretiens avec les audités.

En conclusion, les objectifs fixés dans le cadre de ce mémoire ont été atteints et BPO a accordé sa confiance dans le SMQ du laboratoire sous-traitant.

Cette première expérience d'audit externe a été très enrichissante et vient compléter mon activité régulière d'auditeur interne.