



# *AUDIT SMQ D'UN LABORATOIRE SOUS-TRAITANT DE BPO*

*Carole DUBAR*



# PRESENTATION DE BPO

- Regroupement privé de 25 sites
- 1 plateau technique
- 24 sites pré post analytiques
- Activité moyenne annuelle 2500 dossiers/jour
- Clientèle directe et indirecte, EBMD
- Accréditation partielle suspendue le 01/07/13



# MES FONCTIONS

- Pharmacien Biologiste coresponsable d'un site
- Suppléante du Responsable Qualité Groupement
- Responsable des audits du groupement
- Responsable Qualité des EBMD



## CONTEXTE

- audit interne du SMQ de BPO
- écart critique relatif au laboratoire sous-traitant
- absence de preuves d'engagement dans l'accréditation
- absence d'évaluation de la capacité à maîtriser le niveau de qualité requis



# OBJECTIFS

## Objectifs BPO:

- Solder l'écart critique
- Evaluer la conformité du SMQ
- Mise en place d'un plan d'action

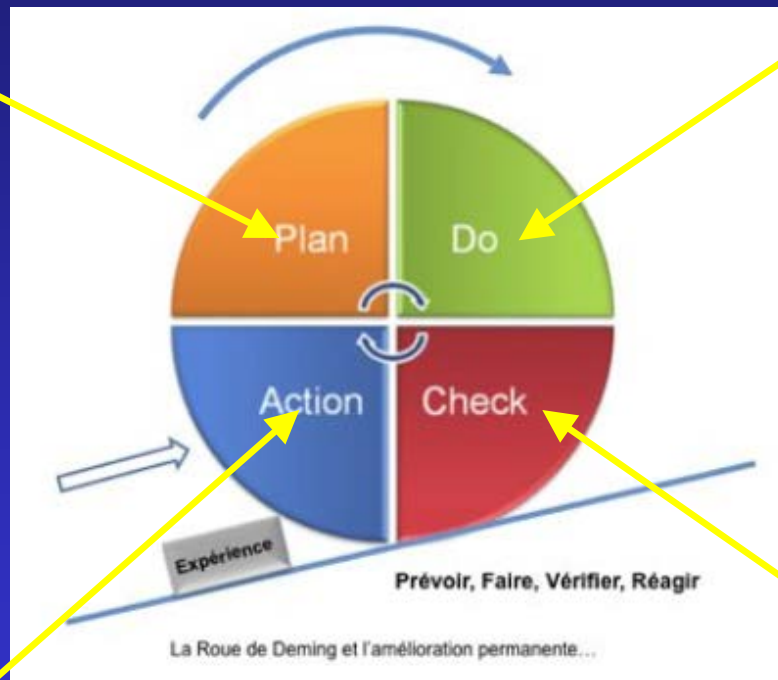
## Objectif personnel:

- Acquérir une expérience d'audit externe

# DEMARCHE QUALITE UTILISEE

Planifier et  
préparer l'audit

Réaliser l'audit sur  
site



Vérifier l'efficacité  
des actions

Analyser les  
résultats

Obtenir un plan  
d'action



# LES PRINCIPALES ETAPES 1

Principales actions à mettre en œuvre	Acteurs	Calendrier
Déclencher l'audit	Responsable d'audit	Janvier 2013
Constituer l'équipe d'audit	Responsable d'audit	Février 2013
Etudier la documentation	Responsable d'audit et auditeurs	Février 2013
Préparer le plan et questionnaire	Responsable d'audit et auditeurs	Février 2013



# LES PRINCIPALES ETAPES 2

<b>Principales actions à mettre en œuvre</b>	<b>Acteurs</b>	<b>Calendrier</b>
Réaliser l'audit sur site	Responsable d'audit et auditeurs	Mars 2013
Rédiger le rapport d'audit	Responsable d'audit	Mars 2013
Analyser les résultats	Responsable d'audit	Mars 2013
Suivre le plan d'action	Responsable d'audit	Juillet 2013



# ANALYSE DES ECARTS

- 15 écarts dont 5 critiques
- 5 écarts documentaires
- 5 écarts d'application
- 5 écarts documentaires + d'application
- 6 relatifs à la maîtrise documentaire



# LES POINTS FORTS

- Préparation de l'audit
- Respect du contenu du plan d'audit
- Climat de l'évaluation
- Comportement et compétence des auditeurs
- Pertinence et formulation des écarts
- Accueil et coopération des audités



# DIFFICULTES ET LIMITES

## Les difficultés:

- Gestion du temps lors de l'évaluation

## Les limites:

- Suivi de l'état d'avancement du plan



# CONCLUSION

- L'écart BPO est soldé
- Les objectifs fixés sont atteints
- Première expérience d'audit externe concluante

**Je vous remercie de votre attention**