



SH FORM 43
et
Paramètres Biochimiques

DU QUALITE PARIS VI

2012-2013

Marie Christine KREBS



L' Hôpital Américain de Paris

➤ Laboratoire de PMA

✓ Effectif 12 personnes

➤ Laboratoire de Biologie Médicale

✓ Effectif 48 personnes

- 1 biologiste responsable, 4 biologistes médicaux, 1 cadre administratif
- 21 techniciens de jour + 3 de nuit
- 4 infirmières
- 11 secrétaires
- 2 coursiers
- 1 agent de service



La Cellule Qualité

➤ Constitution

- ✓ Directeur Responsable
- ✓ Responsable Assurance Qualité
- ✓ Référente Qualité
- ✓ Technicienne
- ✓ Secrétaire
- ✓ Infirmière
- ✓ Etudiante en Master 2 Qualité

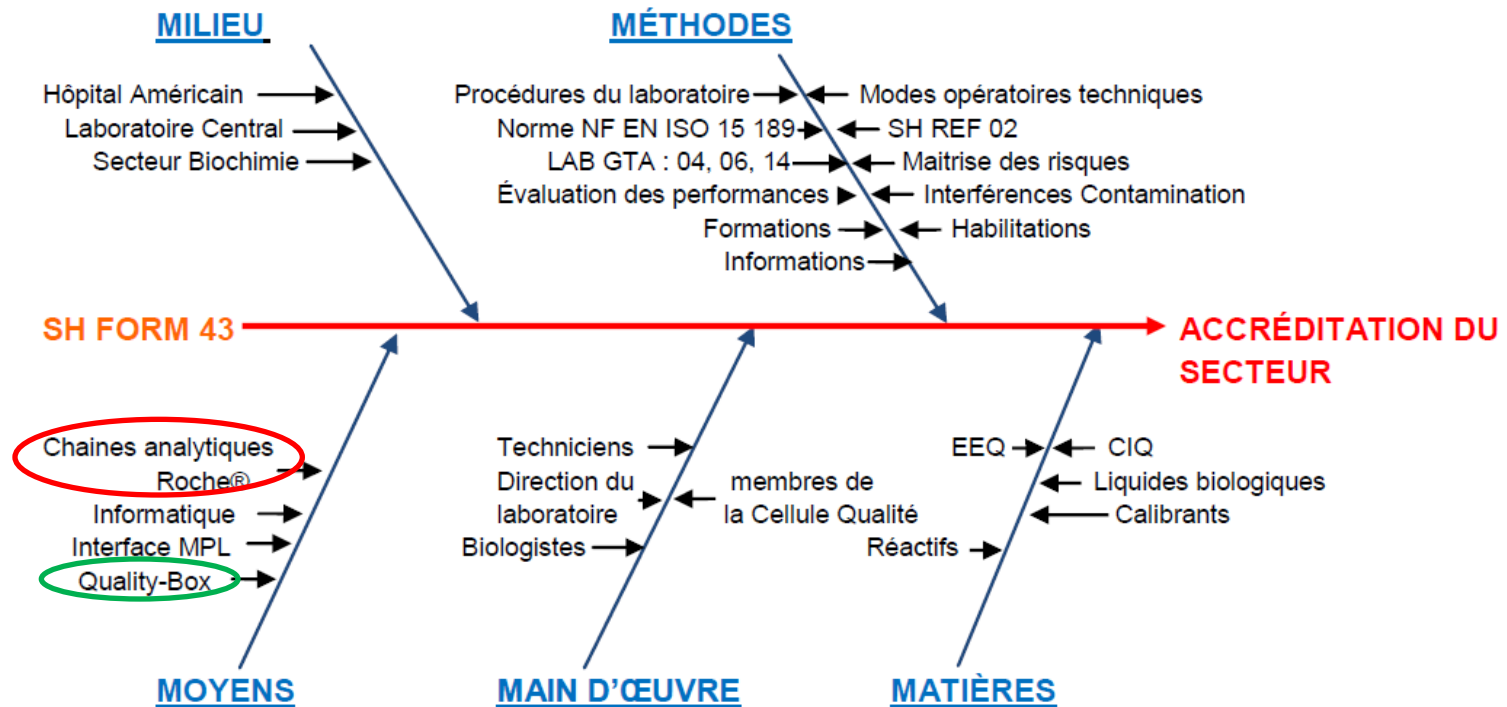


Objectifs

- Exposer les stratégies Qualité utilisées pour la réalisation des SH FORM 43 nécessaires à l'accréditation des secteurs en commençant par la biochimie
- Présenter et expliquer l'organisation, les moyens humains et matériels, que le laboratoire a mis en place pour réaliser les SH FORM 43

Matériels et Méthodes

- Méthode du QQQQCCP → Formation des groupes de travail et attribution des paramètres à étudier
- Diagramme D'Hishikawa



Matériels et Méthodes

2 chaînes analytiques Cobas 6000 (ROCHE®)
en miroir



Quality Box


Coffret commercialisé par la société ROCHE® élaboré dans le respect des guides:

SH GTA 14 et SH GTA 04

13 modules dont:

- Initialisation
- Comparaison de méthode
- Validation de la répétabilité et reproductibilité
- Évaluation de l'incertitude de mesure
- Edition d'un rapport de synthèse





Systeme d'exploitation

- Préparation par la Cellule Qualité de la base «Quality Box»
 - ✓ Création d'un mode opératoire pour l'utilisation par les techniciens
 - ✓ Uniformisation des dossiers

- Travaux réalisés par les techniciens
 - ✓ Recherche bibliographique
 - ✓ Évaluation des performances
 - ✓ Maitrise des risques
 - ✓ Comparaison de méthodes
 - ✓ Saisie informatique



Résultats

➤ Au terme de l'étude, par la Cellule Qualité, des dossiers remis par les techniciens

- ✓ Conformité des documents
- ✓ Nombre de dosages
- ✓ Vérification des saisies informatiques

➤ La création d'un tableur Excel simplifié pour le calcul des incertitudes de mesures

➤ La validation de l'outil par un cabinet consultant extérieur

 16 paramètres biochimiques finalisés soit

32 SH FORM 43



Conclusion et Perspectives

- Implication du personnel technique
- Changement de notre stratégie d'accréditation
- Mise en pratique des enseignements du D.U. et une meilleure compréhension de la norme et des documents rattachés
- Développement en interne d'un tableur pour le calcul des incertitudes de mesure
- Utilisation de notre outil pour les tests d'hémostase



Merci de votre attention

Merci:

Michel VAUBOURDOLLE & Pascal PERNET

Les membres du jury

Les intervenants de la formation

Tous les participants au Diplôme Universitaire session
2012-2013