

Université Pierre et Marie Curie – Sorbonne Universités

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

**SUIVI DES NON-CONFORMITES, DES RECLAMATIONS,
DES AUDITS ET
MISE EN PLACE D' ACTIONS D' AMELIORATION**

BEYNEL Florian
Année 2014-2015

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



Mr Florian BEYNEL
Technicien de laboratoire
f.beynel@laboratoiresbio7.fr
Laboratoire Bio7 de Vigneux
51-53 Avenue Henri Barbusse
91270 Vigneux-sur-Seine

REMERCIEMENTS

Je remercie la direction de mon laboratoire pour m'avoir permis d'intégrer cette formation, tous les intervenants de cette formation du DU Assurance Qualité pour la qualité de leur enseignement. Ainsi que l'ensemble de l'équipe du laboratoire pour leurs participations actives et leur contribution à la mise en place de ce projet.

SOMMAIRE

1. Introduction.....	7
2. Le laboratoire.....	8
2.1 L'historique.....	8
2.2 Le personnel	8
2.3 La structure	8
2.4 L'activité	10
2.5 État d'avancement en assurance qualité	10
3. Méthodologie	11
3.1 État des lieux	11
3.2 Limites et objectifs.....	11
3.3 Les outils.....	12
3.3.1 La roue de Deming.....	12
3.3.2 Le QQQQCCP	13
3.3.3 Le diagramme d'Ishikawa.....	13
3.3.4 Le diagramme de Pareto	14
3.3.5 Les Logigrammes	15
3.4 Le suivi des non-conformités	15
3.4.1 Déclaration et traitement des NC.....	15
3.4.2 Le relevé des NC	17
3.4.3 Résultats du premier trimestre	18
3.4.4 Actions correctives du 1 ^{er} trimestre	20
3.4.5 Résultats du 2 ^{ième} trimestre	20
3.4.6 Actions correctives du 2 ^{ième} trimestre	22
3.4.7 Traçabilité des actions à l'aide des outils du SQL.....	23
3.4.8 Suivi et perspective d'amélioration.....	23
3.5 Le suivi des audits.....	24
3.5.1 État des lieux	24
3.5.2 Amélioration de la traçabilité et du suivi des écarts	25
3.5.3 Suivi et perspective d'amélioration.....	26
4. Conclusion.....	26
5. Annexes.....	27

GLOSSAIRE

AC : Action corrective

AP : Action préventive

AFNOR : Association française de normalisation

COFRAC : Comité français d'accréditation

GBEA : Guide de bonne exécution des analyses

HAS : Haute autorité de santé

IDE : Infirmier diplômé d'état

IQ : Indicateur qualité

ISO : Organisation internationale de normalisation

LBM : Laboratoire de biologie médical

LBMMS : Laboratoire de biologie médical multi-sites

MDP : Manuel de prélèvement

NC : Non-conformité

RAQ : Responsable d'assurance qualité

RC : Réclamation client

RQ : Référent qualité

SH GTA : Guide technique d'accréditation section santé humaine

SH REF : document de référence section santé humaine

SIL : Système informatique du laboratoire

SGL : Système de gestion du laboratoire

SQL : Système qualité du laboratoire

1. INTRODUCTION

Dans le cadre de la l'accréditation des laboratoires, ceux-ci doivent répondre aux exigences de la norme ISO 15189.

Dont les chapitres 4.8 « Traitement des réclamations », 4.9 « Identification et maitrises des non-conformités », 4.10 « Actions correctives », 4.11 « Actions préventives », 4.12 « Améliorations continue » et 4.15 « Évaluations et audits ».

Mon travail a pour but de suivre et d'effectuer le relevé des non-conformités et des réclamations sur l'ensemble des laboratoires Medi7, de les analyser et de mettre en place sur l'ensemble de ces laboratoires des actions d'améliorations pertinentes. J'effectuerai également un suivi des audits et suite à la synthèse des écarts, je mettrai en place des actions communes aux laboratoires pour la levée des écarts.

2. LE LABORATOIRE

2.1 L'historique

Le laboratoire Bio7 est un grand groupe de laboratoires privés fondée en 1998, il est constitué à ce jour d'une 60^{ème} de sites repartis en Ile-de-France.

2.2 Le personnel

Les effectifs sont d'une 60^{ème} de biologiste, de 350 technicien(ne)s de laboratoires, 200 secrétaires médicale, une 20^{ème} de coursiers, 25 agents d'entretien, et 25 employés pour les services supports.

2.3 La structure

Le laboratoire Bio7 est divisé en 3 laboratoires biomédicaux multi-sites :

Le LBMMS Medi7 qui est composé de 29 sites en Essonne, dont un plateau technique et une unité de traitement des urgences.

Le LBMMS Lab77 qui est composé de 15 sites en Seine et Marne, dont un plateau technique et de 2 unités de traitement des urgences.

Le LBMMS Lab78 qui est composé de 17 sites en Yvelines, dont un plateau technique et de 2 unités de traitement des urgences.

Les processus supports comme la logistique est géré par la société GIE, l'entretien par la société Via Bio. Les ressources humaines, l'informatique la comptabilité et le service social est géré par la société SCM groupe Bio7.

La structure a une 50^{ème} de contrat de collaboration avec des établissements de santé (maison de retraite, clinique ...)

Le Groupe Bio7 est en constante évolution avec un nombre important de rachat et d'ouverture de nouveaux laboratoires.

En 2013 : 9 nouveaux laboratoires ont été intégrés :

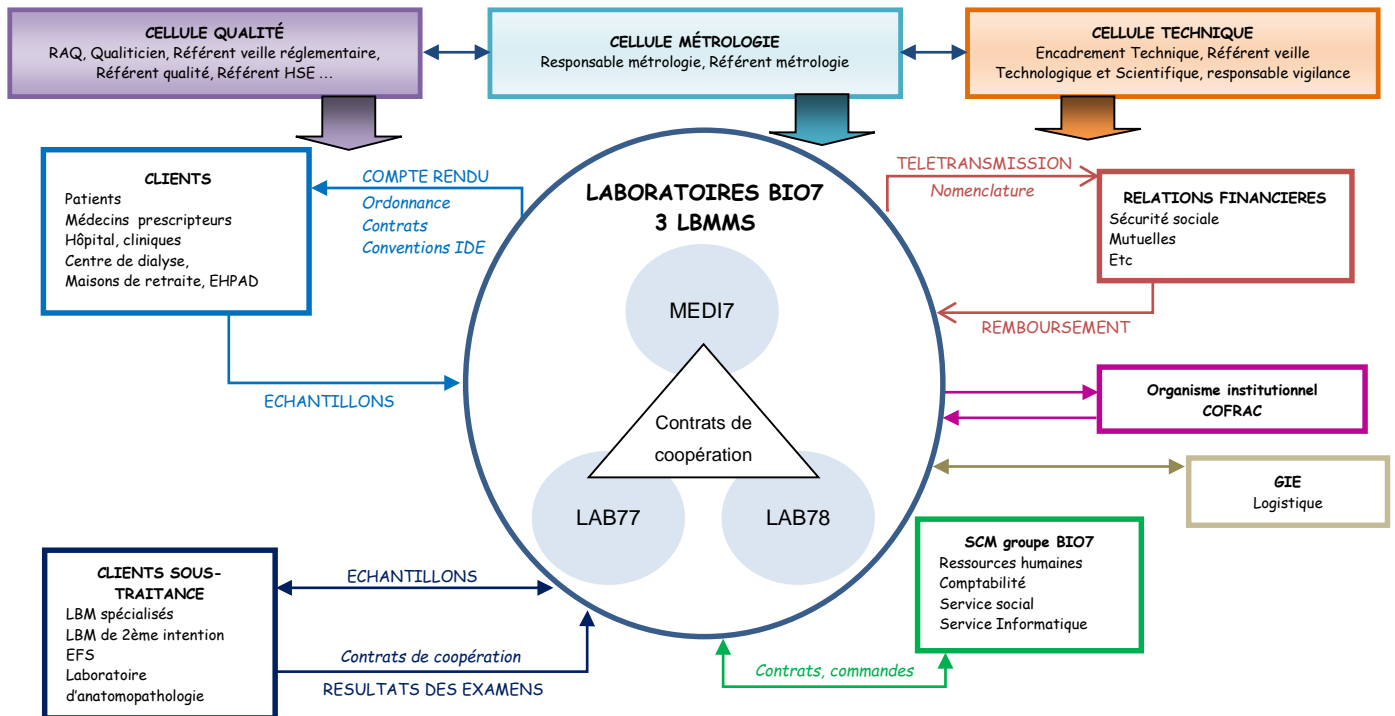
Limay, Maule, Limours, St-Remy, Noisy-le-Roi, Les Clayes, Villepreux, Le Mesnil-St-Denis, et Vaucresson.

En 2014 : 7 nouveaux laboratoires ont été intégrés :

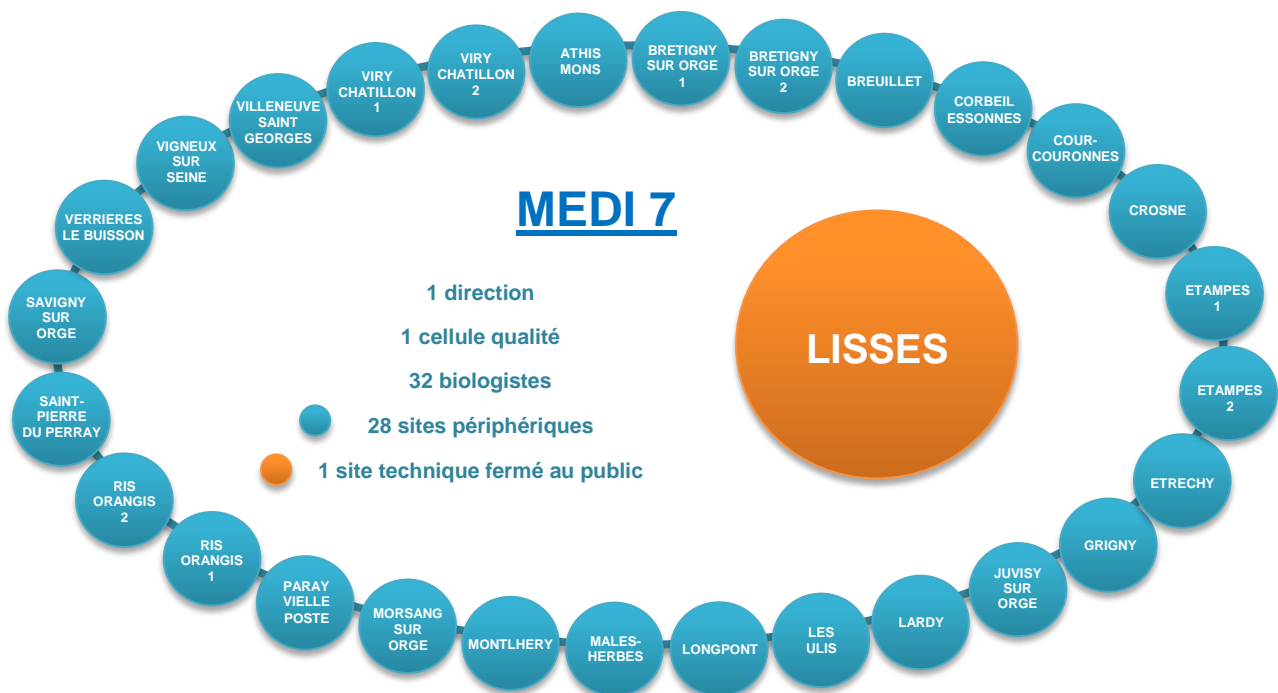
Etampes 2, Longpont, Montlhéry, Les Ulis, Juvisy, Athis 2 et Ris 2.

En 2015 : 4 nouveaux laboratoires ont été intégrés ou créés.

Bretigny 2, Bussy-St-Georges, Le Blanc-mesnil et Courcouronnes.



Organigramme général



Organigramme fonctionnel du LBMMS Medi7

L'ensemble de l'informatique est sous logiciel DL Santé :

« Biowin ng2 » pour le SGL, « Biomanager » pour le middleware, « Gesqual » pour le logiciel de gestion de la qualité et « Gestock » pour le logiciel de gestion des stocks.

À l'intégration tous les laboratoires passent sur ces logiciels pour uniformiser le parc informatique.

Chaque LBMMS possède sa propre cellule qualité qui est composé d'un responsable qualité ou, de un ou plusieurs biologiste(s) qualitatifien(s). Il est réalisé tous les mois des vidéoconférences pour uniformiser les procédures qualités entre les différents LBMMS.

Cellule qualité Medi7	Cellule qualité Lab77	Cellule qualité Lab78
Cornu T.	Rieu P.	Gaillien E.
Regli V.	Petitdidier C.	Mylnarz Y.
		Clevenot J.

Composition des différentes cellules qualités

2.4 L'activité

Le Groupe Bio7 réalise en moyenne 5700 dossiers par jour

2.5 État d'avancement en assurance qualité

Le Groupe Bio7 est rentré dans la démarche qualité par la voie B.

La qualification a été délivrée par Bio Qualité.

Réponse au Cofrac au dossier d'accréditation partielle en juin 2013.

Dépôt de la demande initiale d'accréditation pour 50% des analyses, déposé le 22 avril 2015

3. MÉTHODOLOGIE

3.1 État des lieux

Les laboratoires Medi7 enregistrent depuis quelques années les NC. Cependant une disparité existe en fonction des laboratoires (anciens ou nouveaux) ou du personnel. Les NC ne sont pas enregistrées de façon systématique, et le remplissage des fiches de NC sont plus ou moins bien réalisées.

L'enregistrement des réclamations n'est pas satisfaisant et beaucoup de laboratoires ne les enregistrent pas encore.

Depuis le départ de la qualitiennne il n'y plus d'enregistrement d'action d'amélioration. De plus les quelques actions correctives enregistrées suite aux revues de directions ne sont pas mise en place, et il n'y pas non plus de diffusion de ces actions aux laboratoires.

Des audits internes sont bien réalisés par l'équipe d'auditeur en place mais la traçabilité de ceux-ci peut être améliorée. Tous les écarts constatés ne sont pas soldés, cela est dû à leurs enregistrements qui reste au format papier sous forme de compte rendu.

3.2 Limites et objectifs

L'étude ne portera que sur les laboratoires Medi7 présent à la fin de l'année 2014. Comme dans le Groupe Bio7 il a y un nombre important de nouveau personnel du à l'accroissement continue du groupe :

L'objectif sera de reformer l'ensemble du personnel à l'enregistrement des NC et à sensibiliser l'intérêt de l'enregistrement des réclamations, ainsi que des retours du personnel.

D'aider les référents qualités à compléter le nouveau tableau de relevé des NC et des réclamations introduits en début d'année suite aux changements des objets et natures demandé par le plateau technique.

Les tableaux des différents laboratoires seront alors regroupés tous les mois, puis analysés chaque trimestre pour en ressortir des tendances et mettre en place des actions d'améliorations.

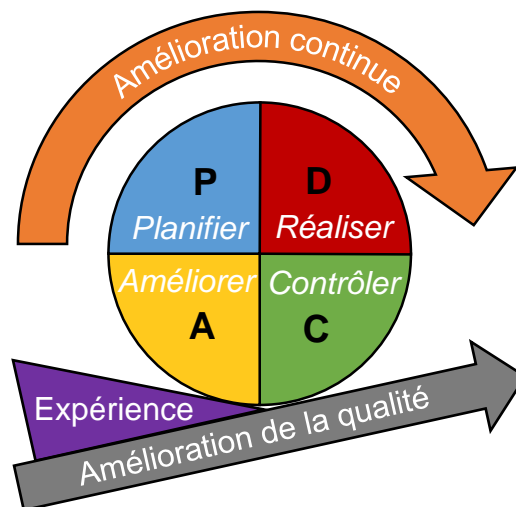
L'efficacité de ces actions sera évaluée au prochain trimestre après leurs mises en place, en suivant la tendance des NC.

De nouvelles actions seront mise en place si celles-ci ne seront pas jugées efficaces. Pour les audits internes, la traçabilité sera améliorée en utilisant les outils disponibles dans le SQL. Les écarts des différents laboratoires seront regroupés et analysés ensemble, pour créer des actions d'améliorations communes qui seront diffusés aux laboratoires concernés.

3.3 Les outils

3.3.1 La roue de Deming

Du nom de son créateur William Edwards Deming ou « méthode PDCA » est utilisé dans l'amélioration continue du management de la qualité. Elle s'applique bien pour le processus des non-conformités ainsi que pour celui des audits. Elle consiste à reproduire continuellement 4 étapes, chacune entraînant l'autre, et vise à établir un cercle vertueux en capitalisant sur l'expérience acquise. Sa mise en place permet d'améliorer sans cesse la qualité.



- La première étape du cycle « P » pour Plan (Planifier) consiste à préparer et planifier ce que l'on va réaliser, ainsi que définir les objectifs et la façon dont on va les atteindre en accord avec les exigences client et la politique qualité du laboratoire.
- La seconde étape du cycle « D » pour Do (Réaliser) consiste à exécuter les tâches que l'on a prévues, elle commence par une phase de formation, voir une phase de test.

- La troisième étape du cycle « C » pour Check (Contrôler) consiste à vérifier les ressources mises en œuvre dans l'étape précédente, et que les résultats obtenus correspondent bien à ce qui a été prévu. Avec la mise en place de moyen de contrôle comme le tableau de bord des indicateurs, les audits et les enquêtes de satisfactions.
- Enfin la quatrième étape du cycle « A » pour Act (Améliorer) consiste à ajuster les écarts et rechercher des points d'améliorations. Ce qui amènera une nouvelle planification à réaliser, et ce sera le début d'un nouveau cycle.

Sur l'illustration une cale évite de revenir en arrière, elle symbolise l'expérience, le système qualité, le système documentaire ainsi qu'un système d'audits régulier.

3.3.2 Le QQQQCCP

Est un sigle résumant une méthode d'analyse formelle, critique et constructive basée sur le questionnement systématique pour identifier clairement un problème à résoudre. Elle permet de collecter des données nécessaires et suffisantes pour analyser une situation, un problème ou un processus, et est utilisé pour bâtir une action d'amélioration.

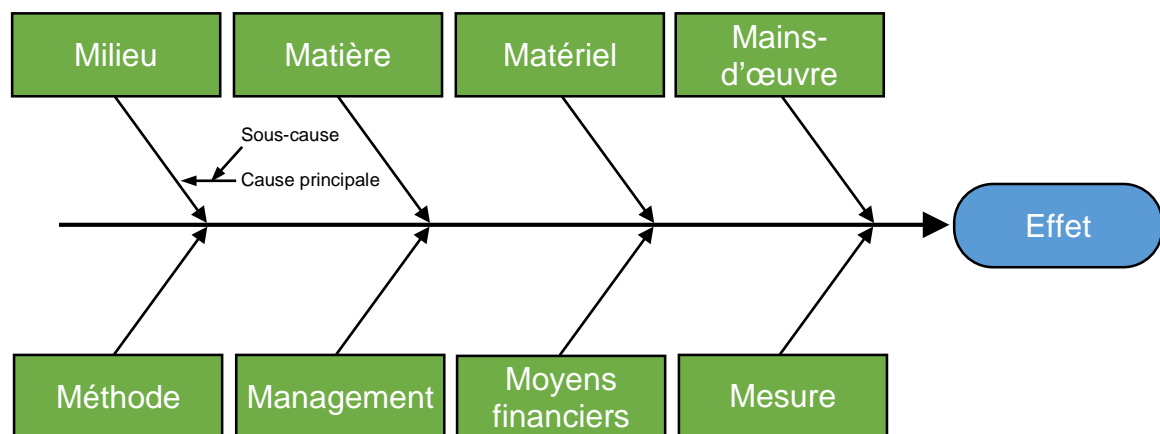
QQQQCCP pour : Qui fait Quoi ? Ou ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?

- Qui ? (la personne) est concerné, personnes impliquées, responsable.
- Quoi ? (le fait) objets, actions, phase, opération.
- Ou ? (le lieu) lieu, distance.
- Quand ? (le temps) moment, planning, fréquence, durée.
- Comment ? (la manière) modalités, procédures, outils utilisés.
- Combien ? (les moyens) matériel, équipement, coût.
- Pourquoi ? (le mobile) réaliser telle action, respecter telle procédure, raisons.

3.3.3 Le diagramme d'Ishikawa

Du nom de son inventeur Kaoru Ishikawa ou diagramme de causes et d'effets aussi appelé diagramme en arêtes de poisson ou les arêtes sont les causes et la tête est l'effet. Cet outil graphique issu d'un brainstorming, recense toutes les causes aboutissant à un effet, et permet de trouver les origines principales d'un problème. Initialement limité à 5M (causes principales) il peut être étendu à un diagramme des 8M. L'objectif reste inchangé : permettre une visualisation des causes du problème qu'il convient de traiter prioritairement.

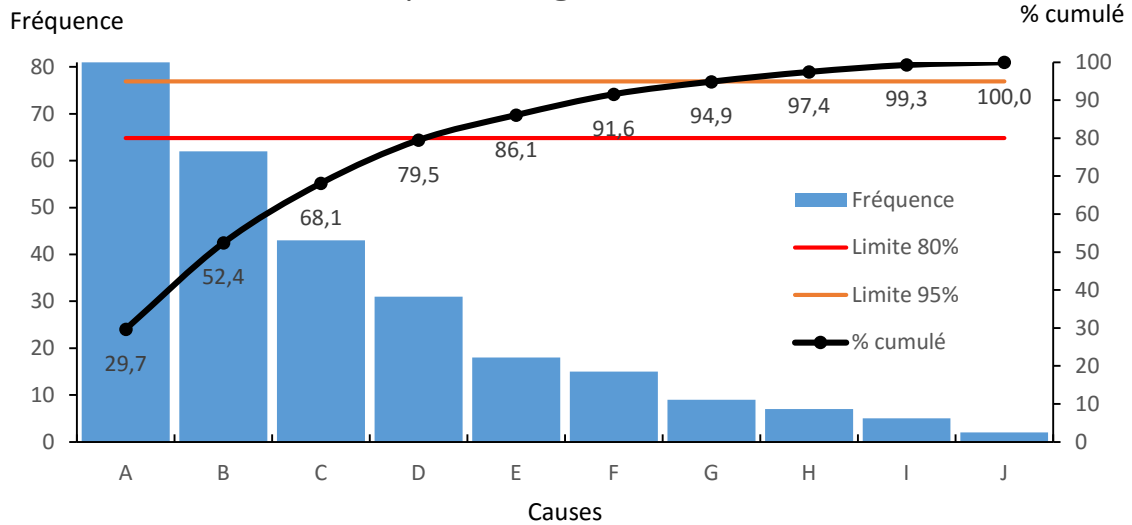
- **Milieu** : Environnement, conditions de travail, bruit, éloignement, exigüité des lieux.
- **Matière** : Matières premières, produits, marchandises, consommables.
- **Matériel** : Outils et machines utilisées : souvent en panne, en nombre insuffisant, obsolètes, inadaptés.
- **Mains-d'œuvre** : Personnel peu compétent, mal formé, non motivé, absent, en nombre insuffisant. Personnel interne ou sous-traitance.
- **Méthode** : Procédures utilisées, mode opératoire, processus d'échange d'informations, organisation.
- **Management** : Méthodes d'encadrement, style de commandement, délégation, organigramme imprécis.
- **Moyens financiers** : Budget alloué, coûts.
- **Mesure** : informations fiables, étalonnages, perte de renseignement ou de donné.



3.3.4 Le diagramme de Pareto

Du nom de son auteur principal Vilfredo Pareto ou « Loi des 80/20 » est un graphique représentant l'importance des différentes causes sur un phénomène. Ce diagramme permet de hiérarchiser, et de mettre en évidence les causes les plus importantes sur le nombre total d'effet, et ainsi de prendre des mesures ciblées pour améliorer une situation. Cet outil met en évidence les 20% des causes sur lesquelles il faut agir pour résoudre 80% du problème. Il peut être étendu à la loi des 50/95, ou 50% des causes sont responsable de 95% des effets.

Exemple de diagramme de Pareto



3.3.5 Les Logigrammes

Permettent de visualiser de façon séquentielle et logique les actions à mener et les décisions à prendre pour atteindre un objectif. Ils décrivent de façon détaillée un processus en le découpant en étapes et permettent de voir la responsabilité et les moyens.

3.4 Le suivi des non-conformités


3.4.1 Déclaration et traitement des NC

Tous les laboratoires déclarent leurs non-conformités sur l'informatique du laboratoire, en cas de coupure informatique une fiche papier est disponible dans le classeur qualité pour pouvoir enregistrer les non-conformités. Elles sont ensuite recopiées sur l'informatique. (cf. annexe I)

L'enregistrement de base des non-conformités est réalisé à partir du SQL « Armure Gesqual », Il est également possible d'enregistrer les non-conformités directement à partir du SGL « DL Santé Biowin NG2 » pour les natures « pré-analytique », « analytique » et « post-analytique » les 2 logiciels étant interfacés. La liste complète des natures et objets est uniquement disponible sur Gesqual (cf. annexe II).

Il est défini que c'est la personne qui détecte la NC qui doit enregistrer la fiche de NC, pour cela l'ensemble du personnel est formé à la détection et à l'enregistrement des NC. Des formations sont organisées chaque année et les référents qualité sur les sites aident également l'équipe pour ces enregistrements.

- Sur Biowin :

C'est sur le dossier patient qu'on saisit la non-conformité/réclamation en cliquant sur le triangle rouge. 

La personne choisit le type de NC (N=non-conformité, R=réclamation), puis renseigne l'objet et la nature de la NC, et rédige obligatoirement un résumé puis une description au besoin.

Une action curative doit être obligatoirement renseignée ainsi que le responsable.

Puis indique si la NC est résolue et enregistre une date de résolution.

Enfin dans l'onglet détail, il faut renseigner la gravité, la fréquence et la difficulté de détection pour permettre le calcul de la criticité (cf. annexe III)

- Sur Gesqual :

Pour enregistrer une NC, il faut aller sur le logiciel Gesqual disponible à chaque poste et aller sur le module « non-conformité ».

Après avoir cliqué sur « ajouter », choisir le type : non-conformité ou réclamation.

Si c'est une autre personne qui a constaté la NC, il faut cliquer sur « constaté par » pour modifier le nom.

Puis sélectionner un objet puis une nature correspondant et écrire un résumé.

Contrairement à Biowin les informations complémentaires du dossier ne sont pas automatiquement renseignées (N° de dossier, prescripteur, préleveur externe...).

Puis il faut renseigner une action curative, et cliquer sur « résolue » une fois l'action terminée.

Enfin estimer la fréquence, la détection, et la gravité pour le calcul de la criticité.

Le référent qualité veille à la bonne saisie des NC de son site et vérifie :

- La bonne adéquation entre l'objet et la nature
- Le choix judicieux de l'objet et la nature.
- La saisie du résumé
- L'action curative efficace
- L'action résolue
- La criticité renseignée correctement

Il a été décidé que pour une NC avec une criticité inférieure à 9, le référent qualité peut clôturer la fiche de NC. Pour toute criticité supérieure à 9, une action corrective

devra être créée par le référent qualité, ou le pilote de processus, ou par le responsable qualité.

(cf. annexe IV pour le logigramme des non-conformités)

(cf. annexe V pour le logigramme des actions d'améliorations)

3.4.2 Le relevé des NC

Chaque mois, les non-conformités sont relevées par le référent qualité du site à partir de Gesqual et comptabilisées pour le suivi des indicateurs qualité par le pilote de processus. En allant dans « historique des non-conformités » et en choisissant la période souhaitée, la liste des non-conformités s'affiche.

Le tableau de relevé des NC et réclamations « MU-B4-ENR002 » est alors rempli et transmis au responsable du suivi des NC avant le 10 de chaque mois.

Une nouvelle version de ce document a été introduite en mars, sous forme de fichier Excel, elle devrait permettre une meilleure visibilité des résultats :

Le nouveau tableau est maintenant valable pour toute l'année, et comprend une feuille de calcul pour chaque mois, plus une feuille pour chaque trimestre qui récupère les valeurs des mois précédents, fait une synthèse et réalise les graphiques.

Il sépare maintenant clairement les NC des réclamations. Une colonne permet de rentrer le numéro des NC ayant une criticité supérieure à 9, et une autre colonne pour rentrer le numéro des actions correctives associées à ces NC.

Enfin un tableau permet au laboratoire de lister les suggestions d'actions correctives ou préventives concernant toute la structure.

L'ancienne version du tableau de relevé ayant été utilisée pour le mois de janvier et de février. Pour tous les laboratoires les données ont été transférées de l'ancien au nouveau relevé et renvoyées au laboratoire pour avoir toutes les données de l'année.

Au retour des résultats du premier trimestre de nombreuses erreurs ont été constatées, dues à la nouvelle version du document :

- Le fichier ne permet pas de correctement identifier le laboratoire
- Le mois rempli ne correspond pas à celui attendu

- Toutes les cases ne sont pas remplies ou modifiées
- Le nombre de NC est rempli au lieu des N° de fiche de NC.
- Les fichiers sont enregistrés sous différents formats (xls, xlsx, ods) ...

Un mail fut renvoyé à tous les référents pour expliquer le fonctionnement du nouveau tableau de relevé et une nouvelle version fut proposée avec les modifications suivantes :

- Ajout d'une feuille de calcul en début de document nommée « doc » qui comprend la référence du document la version, le nom du document, et le logo du laboratoire ainsi que des explications sur le fonctionnement et l'utilisation du classeur. (Ce modèle sera rajouté a tous les documents de type classeur Excel, qui n'était pas clairement identifié contrairement au document texte).
- Une fois l'année et le laboratoire identifié sur la première feuille, les suivantes sont automatiquement renseignées.
- Les cases à remplir sont maintenant identifiées par une couleur de fond jaune, et les autres cellules sont verrouillées par mot de passe.

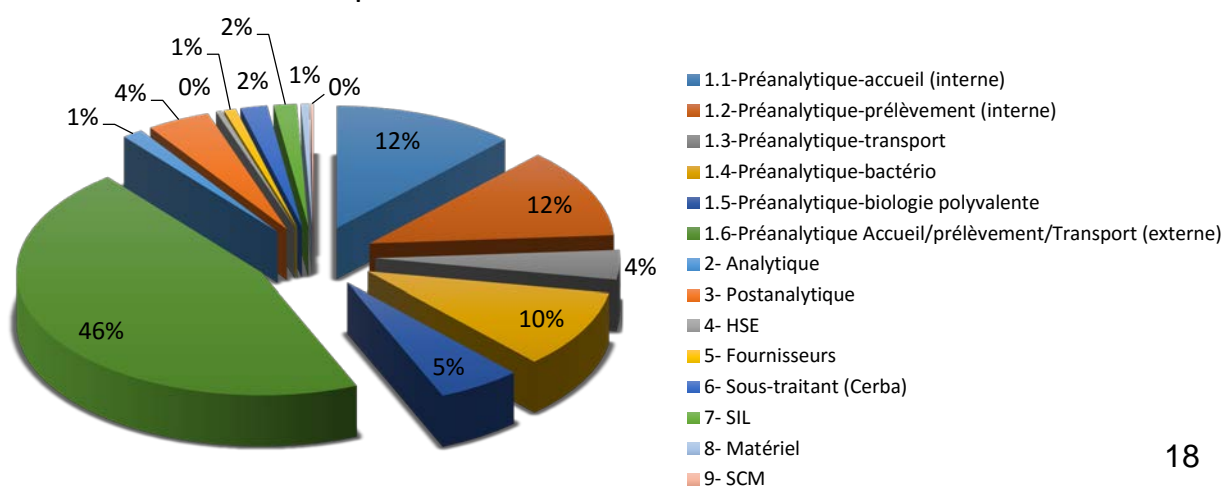
3.4.3 Résultats du premier trimestre

La synthèse du premier trimestre montre pour les laboratoires Medi7 :

2028 non-conformités et 55 réclamations, dont voici la répartition :

Nature	1.1-Pré-analytique-accueil (interne)	1.2-Pré-analytique-prélèvement (interne)	1.3-Pré-analytique-transport	1.4-Pré-analytique-bactério	1.5-Pré-analytique-biologie polyvalente	1.6-Pré-analytique (externe)	2- Analytique	3- Post-analytique	4- HSE	5- Fournisseurs	6- Sous-traitant (Cerba)	7- SIL	8- Matériel	9- SCM	Réclamations
1er trimestre	245	240	79	209	112	924	28	85	8	16	36	31	11	4	55

Répartition des NC du 1er trimestre 2015



Nombre de NC et RC du 1er trimestre 2015

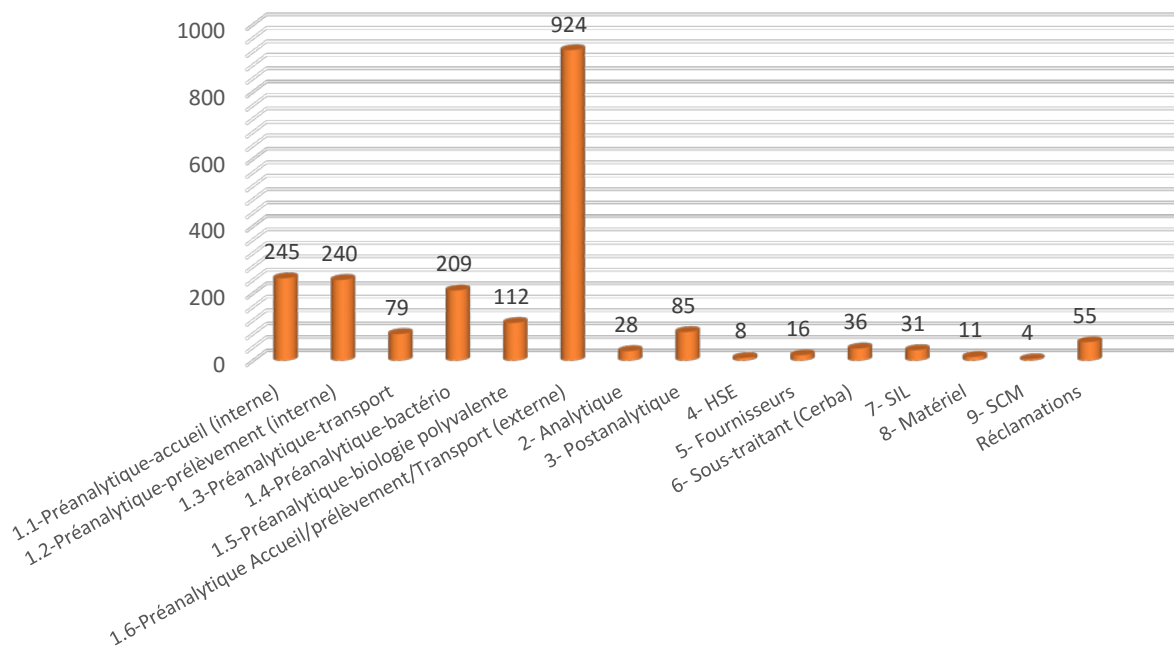
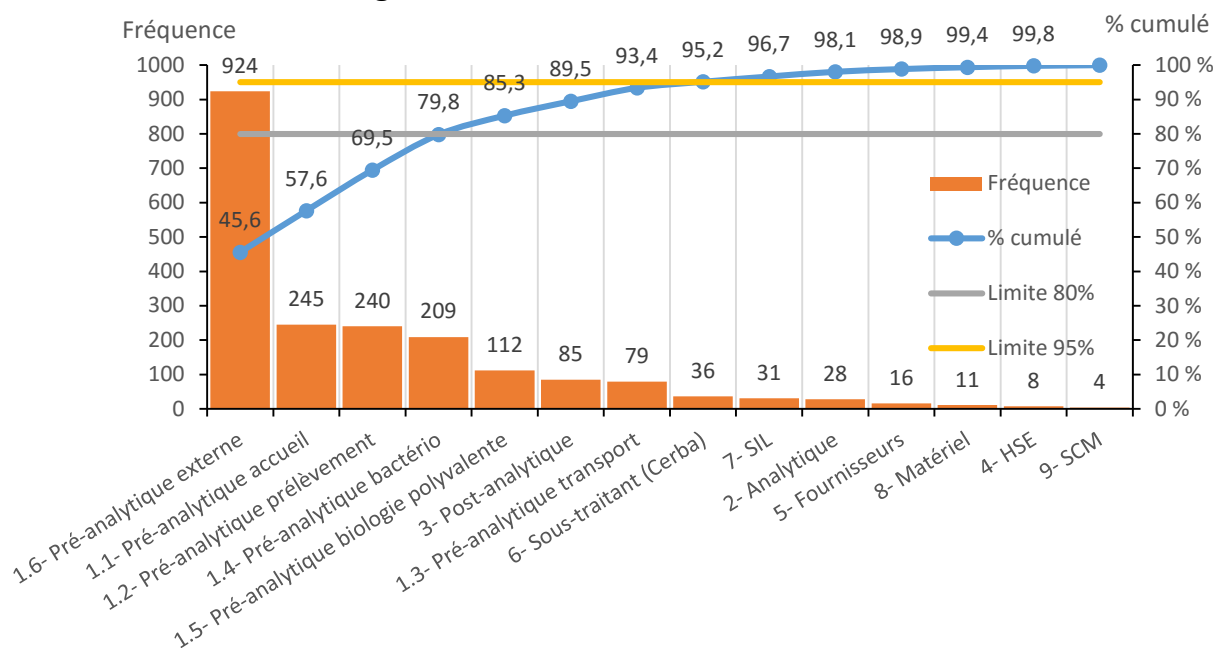


Diagramme de Pareto du 1er trimestre 2015



Le diagramme de Pareto met en évidence la nature des problèmes qu'il faudra résoudre en priorité pour résoudre 80% des anomalies, ils sont aux nombres de 4 : Le pré-analytique externe, l'accueil, le prélèvement et la bactériologie.

On remarque également que le nombre de réclamation enregistrée sur le premier trimestre semble faible au vue du nombre de laboratoire (moins de une réclamation par mois et par laboratoire sur le premier trimestre).

3.4.4 Actions correctives du 1^{er} trimestre

Suite à un manque de temps, des actions correctives n'ont pu être appliquées que sur le pré-analytique externe et la bactériologie :

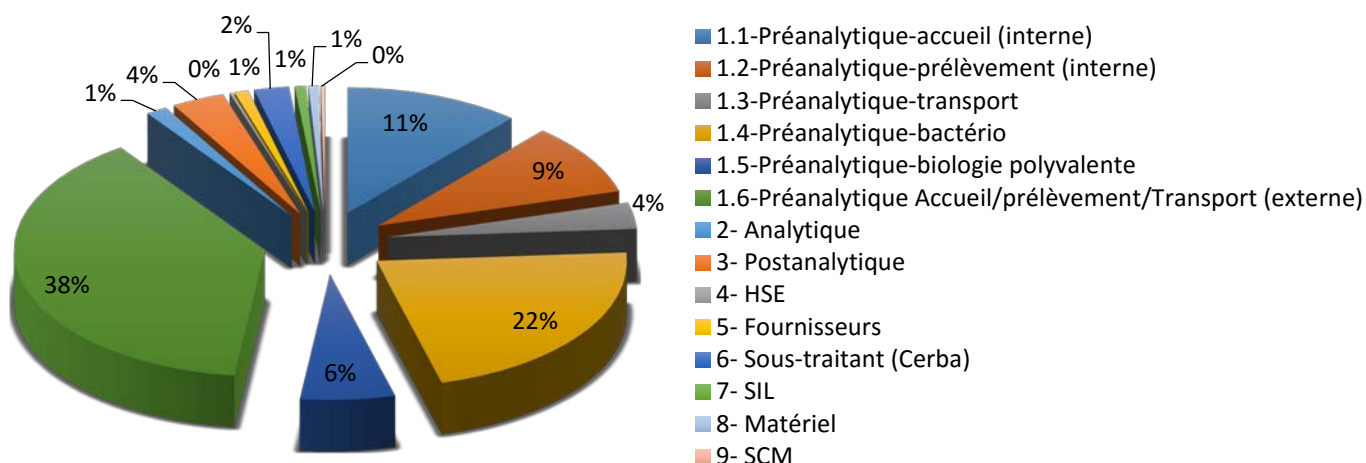
- Pré-analytique externe : Réalisation en septembre d'une session de formation pour les IDE pour former celles qui n'ont pas pu assister à celle de l'année dernière en essayant de se rapprocher des 100% d'IDE formées.
- Pré-analytique bactériologie : Réalisation d'une note d'information à l'ensemble des laboratoires rédigée par le responsable de bactériologie, sur les principales NC relevées au premier trimestre.
- Réclamations : Ajout d'un rappel sur l'enregistrement des réclamations à la réunion des référents qualité prévu au deuxième trimestre, ainsi que la disponibilité de formulaires sur Gesqual pour l'enregistrement des retours positifs et des suggestions du personnel.

Suite à un manque de temps, aucunes actions correctives n'ont pu être appliquées sur le pré-analytique accueil et la bactériologie :

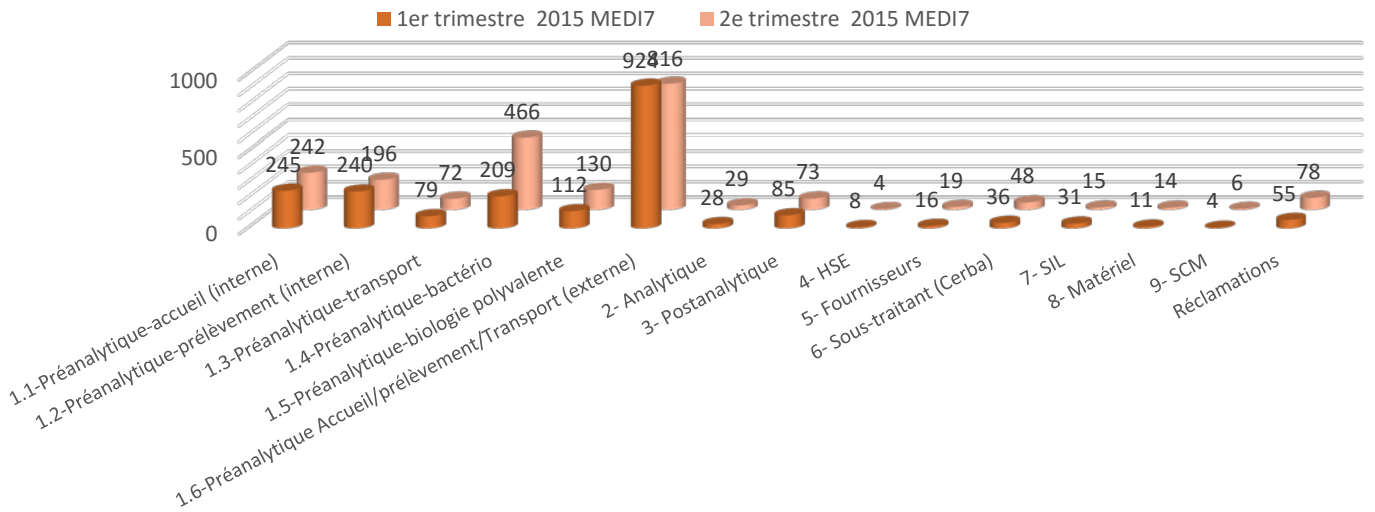
3.4.5 Résultats du 2^{ème} trimestre

Nature	1.1-Pré-analytique-accueil (interne)	1.2-Pré-analytique-prélèvement (interne)	1.3-Pré-analytique-transport	1.4-Pré-analytique-bactério	1.5-Pré-analytique-biologie polyvalente	1.6-Pré-analytique (externe)	2- Analytique	3- Post-analytique	4- HSE	5- Fournisseurs	6- Sous-traitant (Cerba)	7- SIL	8- Matériel	9- SCM	Réclamations
1 ^{er} trimestre	245	240	79	209	112	924	28	85	8	16	36	31	11	4	55
2 ^{ème} trimestre	242	196	72	466	130	816	29	73	4	19	48	15	14	6	78

Répartition des NC du 2^{ème} trimestre 2015



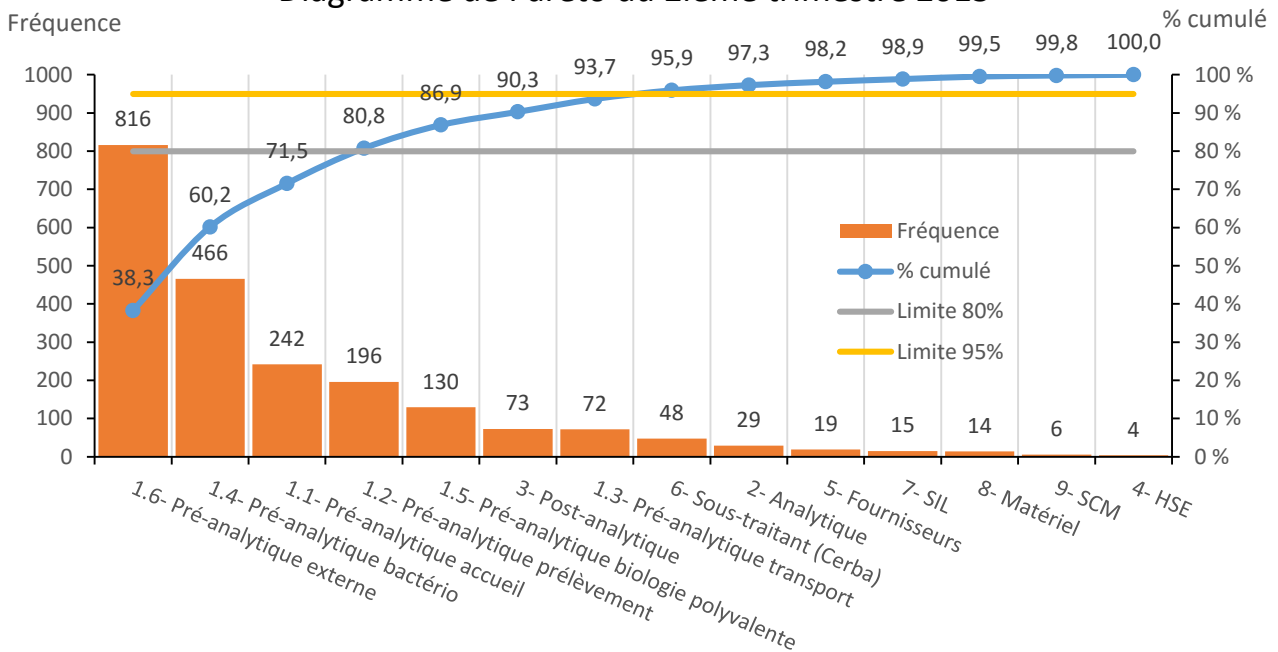
Evolution du nombre de NC et de RC



Sur le deuxième trimestre il n'y a pas d'évolution particulière des NC sauf pour le pré-analytique bactériologie qui a plus que doublé, cela est dû à la réorganisation du plateau technique de bactériologie qui enregistre maintenant toutes les NC de bactériologie. Quoiqu'il en soit l'action du premier trimestre en bactériologie a été jugée inefficace et de nouvelles actions devront être recherchées.

Les réclamations ont augmentées d'environ 50% sur le deuxième trimestre. L'action sur les réclamations a donc été jugée efficace.

Diagramme de Pareto du 2^{ème} trimestre 2015



Le diagramme de Pareto du 2^{ème} trimestre montre que les causes qui sont responsables de 80% des effets sont les mêmes qu'au premier trimestre : Le pré-analytique externe, bactériologique, accueil et prélèvement.

En plus du diagramme de Pareto, une analyse des actions correctives enregistrées par les laboratoires depuis le 1^{er} janvier 2015 a été effectuée.

Il y a 60 actions correctives enregistré par les laboratoires sur la période, un grand nombre d'action correspondent à des actions curatives et non des actions correctives.

- 19 actions correspondent à un rappel sur le contrôle des ordonnances et de la fiche suiveuse au secrétariat ou au prélèvement, ainsi que sur le respect de la procédure des groupes sanguin.
- 5 actions correspondent à effectuer une attention particulière sur l'étiquetage des tubes, au contrôle de la qualité des prélèvements et au tri des tubes dans les boites destinés aux plateaux techniques.
- 4 actions correspondent à un rappel aux IDE de prélever sur les bons tubes, et de bien vérifier l'identité des patients.
- 3 actions correspondent à la nécessité de communiquer sur les NC enregistrer sur les laboratoires chaque mois.
- 2 actions correspondent à former les techniciens sur l'identification des trichomonas.

3.4.6 Actions correctives du 2^{ième} trimestre

Suite aux précédentes analyses les actions correctives suivantes ont été mises-en place :

- Rappel envoyé par mail aux laboratoires sur les différences entre les actions curatives, correctives et préventives et comment les enregistrer sur Gesqual, augmenter la valeur de la criticité (qui est actuellement à 9) l'année prochaine si le problème persiste.
- Rappel envoyé par mail du 2^{ième} trimestre des NC de bactériologie envoyé par le responsable de bactériologie (cf. annexe VI)
- Rappel envoyé par mail par la responsable pré-analytique pour les NC accueil et prélèvement, et sur la procédure MU-C1-ENR102 (cf. annexe VII)
- Nouvelles sessions de la formation "accueil des examens de microbiologie" seront planifiées dernier trimestre 2015 pour les personnes n'y ayant jamais assistées (formation obligatoire)

- Mettre en place des réunions qualité sur les sites tous les mois suite aux relevés de NC, tracer ces réunions sur le document « MU-A1-ENR002 Compte-rendu de réunion qualité ».
- Mise en place en septembre d'une réunion des chefs de laboratoires avec visite du plateau technique.

3.4.7 Traçabilité des actions à l'aide des outils du SQL

Pour permettre une bonne traçabilité et visibilité des actions d'améliorations commune sur Gesqual, la procédure suivante a été choisie :

- Les actions d'améliorations sont enregistrées sous le service MEDI7 quand les actions sont communes au lieu d'un laboratoire.
- La liste de biologistes et des référents qualités a été actualisé et leurs droits modifiés pour permettre la modification sur le service MEDI7 pour pouvoir rajouter du texte sur les actions.
- Tous les biologistes et référents qualité concernés sont rajoutés en personnel concerné pour avoir des alertes sur cette action (actions en cours, en retard, ou à évaluer)
- Le reste de la fiche d'action et traiter normalement, l'efficacité de l'action est évalué 3 mois après la fin de l'action en fonction de l'évolution des NC.
- Enfin dans le descriptif de l'action les laboratoires concernés sont listés et les référents qualité viendront rajouter en face de leurs laboratoires la date à laquelle l'action a été réalisée.
(cf annexe VIII Exemple d'action corrective N°1058)
- Les actions à mettre en place ou les rappels seront généralement communiquées par mail à l'ensemble des laboratoires, qui sont à imprimer, à faire signer par l'ensemble du personnel et à conserver dans le classeur communication.

3.4.8 Suivi et perspective d'amélioration

Le délai imparti pour le rendu du mémoire ne m'a pas permis d'évaluer les actions mise en place. Mais l'évaluation des actions sera réalisée après un délai d'un mois après la fin de la mise en place de l'AC. L'efficacité des actions sera jugée en fonction de l'évolution des NC sur le bilan trimestriel suivant.

Si le nombre de NC dont l'objet correspond à l'AC diminue significativement, l'action sera jugée efficace, et de nouvelles actions seront créées en fonction du nouveau logigramme de Pareto.

Ou, si les NC ne diminuent pas, de nouvelles actions seront recherchées en utilisant des outils de recherche approfondie des causes comme le logigramme d'Ishikawa. Puis la roue de Deming continuera son cycle indéfiniment : Planifier, réaliser, contrôler, améliorer ...

Enfin en début d'année suivante les objets et natures seront réévalués, et des natures « autres » seront rajoutées à chaque objet pour ne pas limiter l'enregistrement de nature de NC qui ne serait pas déjà préenregistré. Cette action ne peut être réalisée qu'en début d'année pour ne pas fausser les relevés mensuels.

3.5 Le suivi des audits

3.5.1 État des lieux

En début d'année une réunion des auditeurs internes est organisée et un planning prévisionnel des audits internes est établi, puis les laboratoires sont divisés en fonction du nombre d'auditeurs

JANVIER	FÉVRIER	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUILLET	AOÛT	SEPTEMBRE	OCTOBRE	NOVEMBRE	DÉCEMBRE
		4/9	4/9	1/2/3	1/2/3	5	5	6/7/8	6/7/8		
					5	Enquête satisfaction cerba / lab78					

Types d'audit: Interne ■ Externe ■ Sociétés externes (fournisseurs/sous-traitants) ■

Processus audités

(1)=Management du LBM et suivi qualité / (2)=Prélèvement (3)=Secrétariat (4)=Paillasse sites péri-analytique
 (5)=Paillasse sites Analytiques (6)=Validation biologique, gestion du personnel et SIL (7)=Gestion documentaire
 (8)=Achat, sous-traitance, métrologie (9)=Hygiène et Sécurité

Programme d'audits internes Medi7 – 2015

Le planning d'audit est généralement proche de l'année précédente, et les grilles d'audits sont revues périodiquement par la cellule qualité.
 (cf annexe IX)

A l'heure actuelle un compte rendu papier listant les écarts est rédigé par l'auditeur et rendu aux laboratoires audités afin de prendre les mesures nécessaires.

Seulement sous ce format papier, les écarts ne sont pas bien suivis et beaucoup ne sont pas levés. De plus il est difficile d'avoir une vue globale de ceux clôturés et ceux restant en cours.

Il a donc été décidé de passer à une méthode dématérialisée et d'utiliser les outils de Gesqual pour la traçabilité des audits et des écarts.

3.5.2 Amélioration de la traçabilité et du suivi des écarts

Maintenant pour chaque audit il sera demandé aux auditeurs d'enregistrer une fiche d'audit sur Gesqual via le module « suivi qualité ».

Un nom sera enregistré, indiquant le type et le lieu de l'audit, exemple :

« Audit interne Prélèvement sur Lardy ».

Puis la date de l'audit sera renseignée, ainsi que le nom de l'auditeur et le type de grille d'audit utilisé.

Un service sera alors sélectionné : exemple « Lardy » pour le Laboratoire de Lardy

Puis seront rajouté en pièce jointe :

- La grille d'audit scanné remplie par l'auditeur.
- Le compte-rendu d'audit rédigé par l'auditeur, comprenant l'identification de l'audit, la liste des écarts et les commentaires éventuels.

Puis à partir de chaque fiche d'audit seront créée pour chaque écart du compte-rendu d'audit une fiche d'écart (la procédure étant la même que pour l'enregistrement des NC)

Ainsi le suivi des audits et des écarts sera facilité, puisque à partir de Gesqual les laboratoires pourront voir leurs écarts, et si ceux-ci sont clôturés. Le responsable des audits pourra visualiser le nombre d'audits sur l'année, ainsi que pour chaque audit le nombre d'écarts restant à clôturer via les filtres disponibles sur Gesqual.

Pour les écarts : Ils seront regroupés et synthétisés par le responsable d'audit pour l'ensemble des laboratoires Medi7.

C'est à partir de l'analyse de cette synthèse, que seront décidé des actions d'améliorations communes pour la levée des écarts.

Cependant contrairement au planning prévisionnel des audits, début septembre tous les laboratoires n'ont pas encore été audités sur la paillasse et l'hygiène et la sécurité. Entraînant du retard pour la synthèse des audits. Ainsi les actions correctives n'ont pas encore pu être élaborées.

Ce retard est justifié par le nombre croissant de laboratoires, ainsi qu'une perte du nombre d'auditeur.

3.5.3 Suivi et perspective d'amélioration

Pour l'amélioration des audits Il faudra prévoir de former de nouveaux auditeurs, pour mieux prendre en compte l'augmentation du nombre de laboratoire dans le groupe, ainsi que la charge de travail supplémentaire demandé par audit pour la traçabilité.

4. CONCLUSION


Le suivi qualité est maintenant bien engagé au sein du groupe Bio7, et de nombreuses améliorations ont été mises en place, bien que mon projet initial n'ait pu être finalisé totalement. Car j'ai sous-estimé au départ le temps nécessaire et la charge de travail, que cela demandé à mon équipe et à moi-même.

Ce projet m'a enrichi personnellement en me permettant de pouvoir m'impliquer davantage dans la qualité du laboratoire, et m'a permis d'apprécier les échanges avec les équipes qui ont permis la réalisation de ce projet.

5. ANNEXES

Annexe I	Fiche de NC en cas de panne	28
Annexe II	Liste des objets et natures de non-conformités	29
Annexe III	Échelle de cotation des risques	31
Annexe IV	Logigramme des non-conformités	32
Annexe V	Logigramme des actions d'améliorations	33
Annexe VI	Note de l'action corrective n°1058	34
Annexe VII	Note de l'action corrective n°1082	35
Annexe VIII	Action n°1058 enregistré sur Gesqual	36
Annexe IX	Logigramme des audits qualité internes	37

ANNEXE I

	MU-B4-ENR001 VERSION 5.0
FICHE DE NON CONFORMITE ET DE RC EN CAS DE PANNE DU SIL	

Nom du site :

Nom de la personne qui a rencontré la NC ou la RC :

Date de la rencontre du problème :

NC RC

Objet :

- 1.1-Préanalytique accueil (interne)
- 1.2-Préanalytique-prélèvement (interne)
- 1.3-Préanalytique-transport
- 1.4-Préanalytique-bactériologie
- 1.5-Préanalytique-biologie polyvalente
- 1.6-Préanalytique-Prélèvement (externe) : Accueil/Prélèvement/Transport
- 2-Analytique
- 3-Postanalytique
- 4-HSE
- 5-Fournisseurs
- 6-Sous-traitants (Cerba...)
- 7-SIL
- 8-Matériel
- 9-SCM

Résumé :

Détail :

N° de dossier patient :

Préleveur :

Action curative immédiate :

Gravité : 1 3 6 9

Fréquence : 1 2 3 4

Détection : 1 2 3 4

La NC ou la RC est à enregistrer à postériori, une fois la panne informatique résolue. À ce moment, la nature doit être complétée grâce aux éléments expliqués dans le résumé et la description.

Rédacteur : RIEU Perrine	Valideur : CORNU Thierry 2015-07-08	Approbateur : GAILLIEN Eugénie 2015-07-22	Date d'application : 2015-07-24
------------------------------------	--	--	---

ANNEXE II

P R É A N A L Y T I Q U E	1.1-PRÉANALYTIQUE-ACCUEIL (INTERNE)	1101 Absence d'ordonnance
		1102 Identité patient
		1103 Identité prescripteur
		1104 Renseignement administratif
		1105 Renseignement cliniques
		1106 Saisie d'examen
		1108 Prise de rendez vous
	1.2-PRÉANALYTIQUE-PRÉLÈVEMENT (INTERNE)	1109 Confidentialité
		1201 Tube manquant
		1202 Choix du tube
		1203 Sérum ou plasma non acceptable
		1206 Condition pré-analytique non respectées
		1207 Code-barres
	1.3-PRÉANALYTIQUE-TRANSPORT	1208 Tube en trop
		1209 Tube périmé
		1301 Échantillon perdu
		1302 Intégrité du prélèvement
		1303 Température
	1.4-PRÉANALYTIQUE-BACTÉRIO	1304 Délai acheminement au plateau
		1305 Boîtes de transport
		1401 Absence d'identification du technicien
		1402 Erreur d'enregistrement
		1403 Feuille scan illisible
		1404a Code Barre absent
1404b Code barre illisible		
1404c Code barre trop bas		
1405 Erreur identification		
1406 Erreur cochage		
1407a Dossier incomplet (lames manquantes)		
1407b Dossier incomplet (fiche suiveuse manquante)		
1407c Dossier incomplet (feuille scan manquante)		
1408 Ensemencement		
1409 Matériel inapproprié		
1410 Matériel défectueux		
1411 Saisie manuelle du résultat		
1412 Condition pré-analytique non respectées		
1413. Matériel souillé		
1414 Tube/flacon absent		
1415a Renseignement manquant (mode recueil ECBU)		
1415b Renseignement manquant (PV : grossesse ?)		
1415c Renseignement manquant (localisation)		
1416 Cytologie non réalisée/non saisie/mal saisie		
1.5-PRÉANALYTIQUE-BIOLOGIE POLYVALENTE	1501 Ajout/suppression d'analyse non prévu	
	1502 Code analyse inapproprié	
	1503 Code-barres	
	1504 Sérum ou plasma non acceptable	
	1508 Erreur de tri	
	1509 Cond de transport non respectées	
	1510 Procédure d'URG non respectée	
	1511 Échantillon manquant	
	1512 Bouchon inversé	
	1513 Problème de centrifugation	
1.6-PRÉANALYTIQUE ACCUEIL/PRÉLÈVEMENT/TRANSPORT (EXTERNE)	1601 Absence d'ordonnance	
	1602 Identité patient	
	1603 Identité prescripteur	
	1604 Renseignement administratif	
	1605 Renseignement cliniques	
	1606 Fiche IDE	
	1607 Tube manquant	
	1608 Choix du tube	
	1609 Sérum ou plasma non acceptable respectées	
	1610 Condition pré-analytique non respectées	
	1611 Tube en trop	
	1614 Intégrité du prélèvement	
	1615 Température	
	1616 Délai acheminement au labo	

2- ANALYTIQUE	201 Validation technique
	202 Saisie manuelle de résultat
	203 CQI
	204 EEQ/CQN
3- POSTANALYTIQUE	301 Validation biologique
	302 Transmission résultats prescripteur
	303 Transmission résultats patient
	304 Délai
	305 Non-respect des CAT
	306 Confidentialité
	307 Serveur de résultats
4- HSE	401 HSE
	402 Élimination déchets
	403 Entretien des locaux
5- FOURNISSEURS	501 Relation hotline
	502 Délai de livraison
	503 Conformité des commandes
	504 Rupture de stock
	505 Facturation
	506 SAV
	507 Commande interne
6- SOUS-TRAITANT (CERBA)	601 Délai
	602 Examen
	603 Pb ana
	604 Facturation
	605 Identité
7- SIL	701 Panne Biowin
	702 Panne Biomanager
	703 Panne Armure
8- MATÉRIEL	801 Panne
	802 Maintenance
	803 Métrologie
9- SCM	901 Relation service informatique
	902 Compta
	903 Logistique
	904 Ressources Humaines
	905 Achats

Tableau des objets et natures des non-conformités

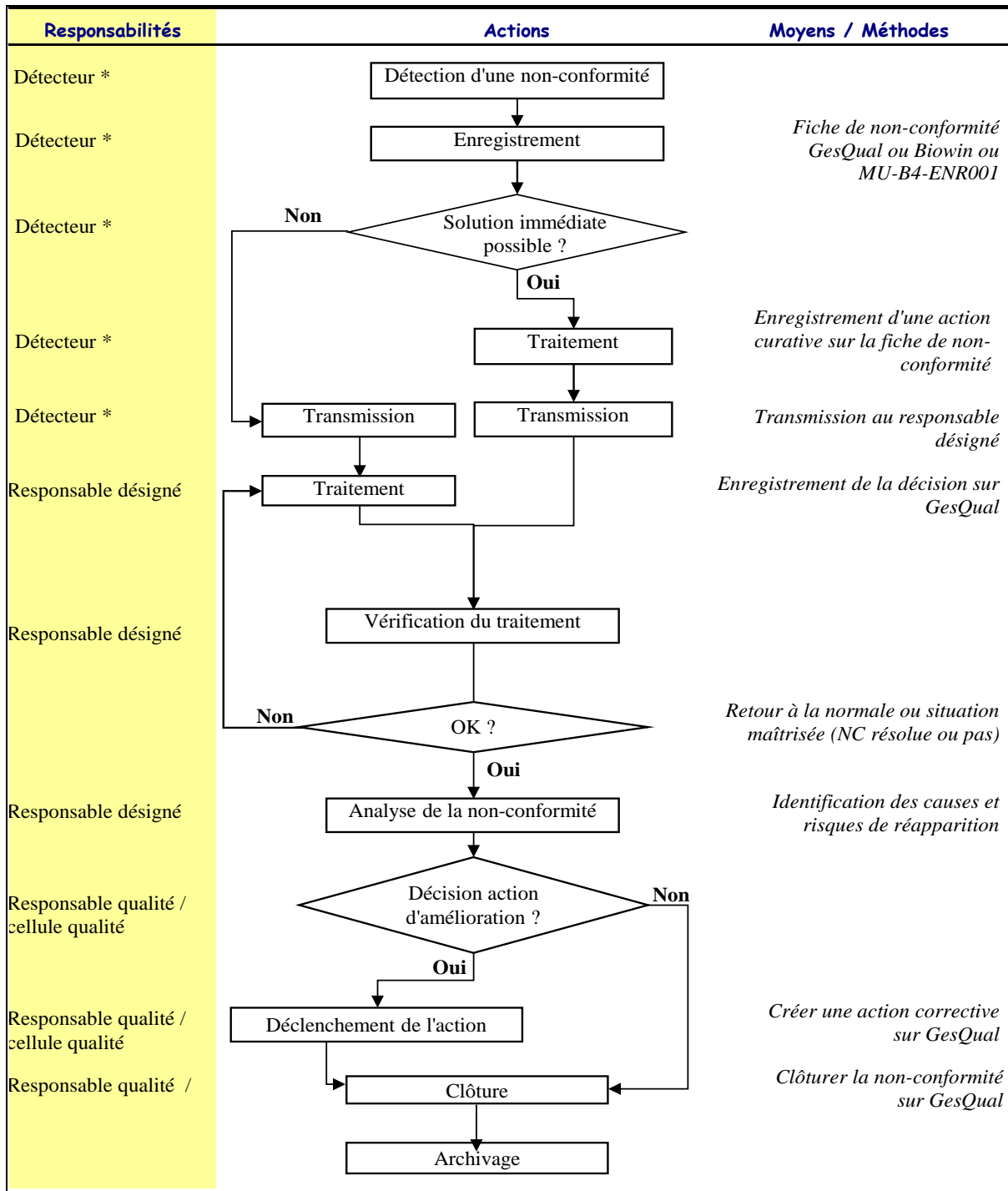
ANNEXE III

L'échelle ci-dessous permet de coter la criticité (Gravité x Fréquence x Détection)

INDICE DE GRAVITÉ (G)	
Niveau de risque Gravité	Intitulée de la classe
1	Mineure : absence de conséquence dans le fonctionnement du laboratoire et pas de conséquence pour le patient
3	Significative : conséquence modérée dans le fonctionnement du laboratoire et restant sans conséquence pour la prise en charge du patient
6	Critique : conséquence modérée pour le patient (ex: retard de prise en charge)
9	Catastrophe : conséquence très importante pour la prise en charge du patient
INDICE DE FRÉQUENCE (F)	
Niveau de risque Fréquence	Estimation des risques que le processus a, de produire le défaut / Fréquence retenue dans l'étude
1	Probabilité faible : occurrence < 2 fois/an
2	Probabilité moyenne : occurrence > 2 fois/an mais inférieur à une fois / mois
3	Probabilité élevée : occurrence entre une fois par mois et une fois par semaine
4	Probabilité très élevée : occurrence au moins une fois / semaine
DIFFICULTE DE DÉTECTION (D)	
Niveau de risque Détection	Critères de détectabilité
1	Très facile à détecter : détection immédiate
2	Facilement détectable : détection dans les 4 heures
3	Détection supérieure à 4 heures
4	Très difficilement détectable : non détecté par le laboratoire, détection par un tiers

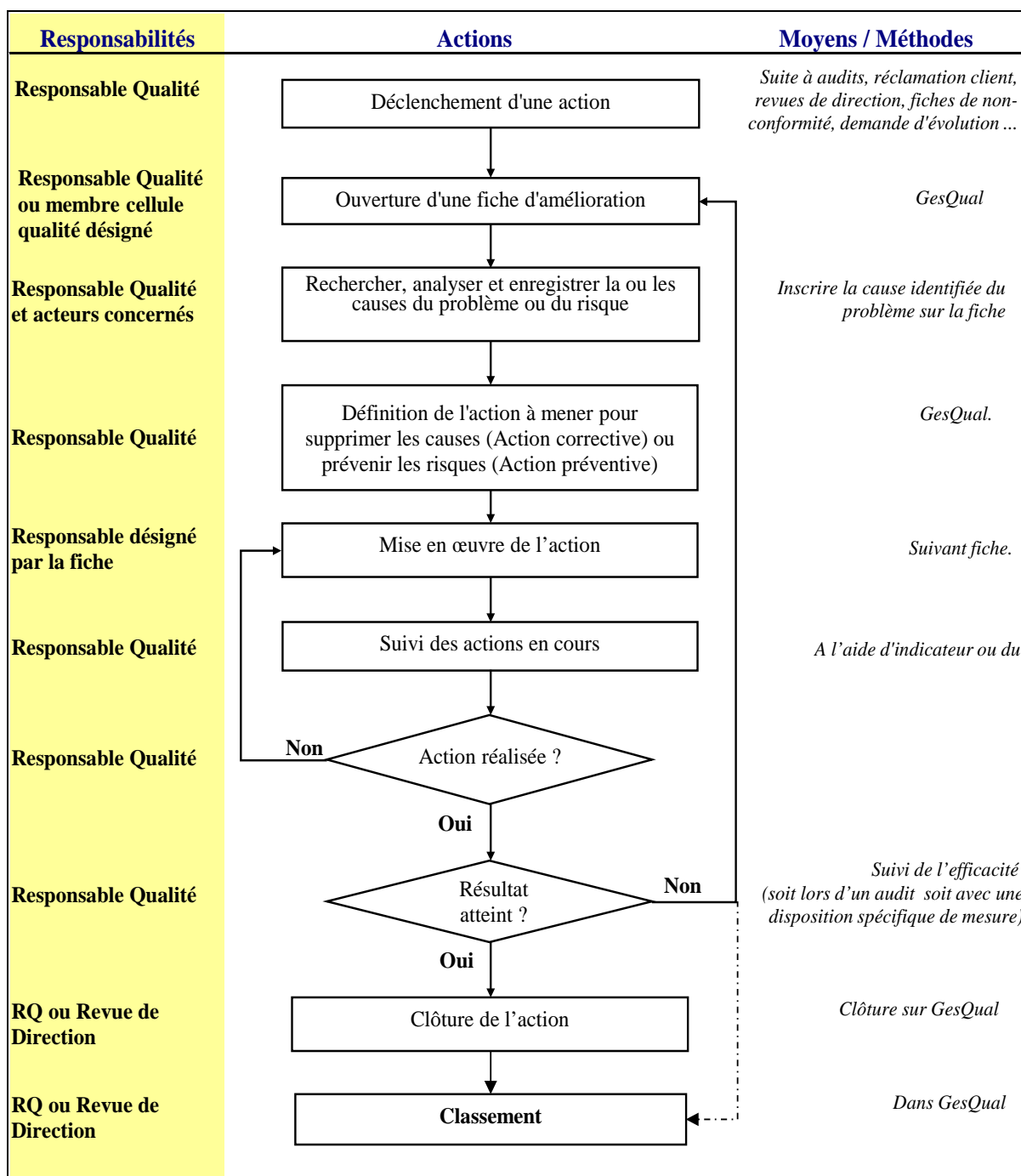
Échelle de cotation des risques

ANNEXE IV



Logigramme des non-conformités

ANNEXE V



Logigramme des actions d'améliorations

ANNEXE VI

De : Vincent Valarche <v.valarche@laboratoiresbio7.fr>
Date : 24 août 2015 15:22
Objet : [Pole91] NC 2e trimestre (Bactério)
À : 91 <pole91@sd3639.sivit.org>

Bonjour à tous,

Suite au relevé des non-conformités du 2^{ème} trimestre pour le pré-analytique bactériologie, je note principalement :

1. Des erreurs d'enregistrement.
2. Énormément de problème de codes-barres dont la plupart sont évitables car causés par un mauvais étiquetage ou des codes-barres visuellement incorrects dès le départ.
3. Les erreurs d'identifications sont toujours autant inadmissibles que ce soit pour l'identité du patient (GRAVISSIME) que pour l'étiquette de l'analyse (essayer de faire passer un code barre de chimie sur l'automate des chlamydiae : bizarrement ça ne passe pas...)
4. Beaucoup de dossiers sont encore incomplets (absence de lames, de feuille de scan ou d'étiquettes)
5. Des renseignements absents (mode de recueil pour ECBU, renseignements généraux sur les PV, localisation des mycoplasmes...)
 - Bien récupérer les renseignements auprès des préleveurs externes à l'aide des fiches de recueil par exemple
 - Poser les questions nécessaires lors d'un prélèvement
 - Mycoplasmes : la case "urines" existe désormais sur les feuilles de scan PV ainsi qu'un encadré sur les feuilles PV et PU
6. Des cytologies faites sur site et non saisies ou mal saisies dans Biomanager.
 - Relire les procédures MU-C3-INS100 Pré-analytique bactériologie-laboratoires périphériques et MU-D4-INS006 Saisie manuelle des cytologies urinaires

Merci pour votre implication.

Cdt
VV

Cette note est à imprimer, à faire signer par l'ensemble du personnel et à conserver dans le classeur communication.

Cette note fait partie d'une action corrective sur l'ensemble des laboratoires MEDI7, une fois signé par l'ensemble du personnel remplir la fiche d'action corrective 1058 sur Gesqual et inscrire en face de votre laboratoire: "Ok, Fait le XX/XX/XXXX"

ANNEXE VII

De : REGLI Valerie <v.regli@laboratoiresbio7.fr>

Date : 4 sept. 2015 18:57

Objet : [Pole91] NON CONFORMITÉS PRE ANALYTIQUES INTERNES

À : pole91@lists.laboratoiresbio7.fr, bio91@lists.laboratoiresbio7.fr

Bonjour à tous,

Suite au relevé des non-conformités du 2ème trimestre 2015 pour le pré-analytique (voir résultats en fin de mail), nous notons toujours un nombre trop élevé de NC pré-analytique INTERNES (erreur au secrétariat ou erreur au prélèvement):

1) 11% de NC pré-analytique accueil (dont 56% pour la saisie d'examen et 17% pour les renseignements administratifs et 11% d'identité patient)

2) 9% de NC pré-analytique prélèvement (dont 37% de tube manquant, 25% Sérum ou plasma non acceptable et 17% de conditions pré-analytique non respecté)

En action corrective générale pour l'ensemble de MEDI7, et dans le but de faire baisser ce nombre, merci de:

1) Bien lire les ordonnances à l'enregistrement ou de demander de l'aide au collègue ou au biologiste en cas de difficulté de lecture de la prescription.

2) Bien revoir la concordance des analyses entre l'ordonnance et la fiche suiveuse au prélèvement

3) Porter une attention particulière pour les analyses Cerba codées (manuel Cerba disponible à chaque poste de travail)

4) Effectuer toutes les vérifications administratives et cliniques nécessaires

Pour cela, nous vous conseillons de relire attentivement la procédure "MU-C1-INS102 vérification du dossier patient" dont voici les points principaux:

Fiche synthétique : Vérifications dossier patient

Récapitulatif à l'accueil

La secrétaire lit à voix haute :

- nom, prénom, date de naissance
- les 4 derniers du n° de tel
- le nom de la rue (sans le N°)
- conditions de réalisation des analyses

Récapitulatif au prélèvement

Le préleveur vérifie auprès du patient :

- le nom et prénom du patient
- sa date de naissance
- son adresse
- son N° de téléphone en (entier)
- les analyses
- le médecin
- le préleveur
- le fax automatique ou mise à téléphoner, et urgence

Vérifications par la secrétaire

La secrétaire corrige le préleveur si besoin,

Vérifications par le vérificateur final

Le Biologiste vérifie :

- l'identité du patient
- la conformité des analyses
- le médecin
- renseignements cliniques pertinents
- la cotation du prélèvement
- le fax automatique/à téléphoner/ Urgence

Cette note est à imprimer, à faire signer par l'ensemble du personnel et à conserver dans le classeur communication.

Elle fait partie d'une action corrective sur l'ensemble des laboratoires MEDI7. Une fois signée par l'ensemble du personnel, il faut remplir la fiche d'action corrective 1082 sur Gesqual et inscrire en face de votre laboratoire: "Ok, Fait le XX/XX/XXXX".

Merci de votre participation.

V. Regli responsable processus pré-analytique

ANNEXE VIII

← →

Non Conformités
Actions correctives
Actions préventives

Historique des actions

Fiches des actions

Planification des actions

Fiche :1058 Action corrective

<input checked="" type="checkbox"/> Service :	MEDI 7
<input checked="" type="checkbox"/> Nom de l'action	Ref :1058 Nom :Rappel préana-bactério suite au NC 2ième trimestre
<input checked="" type="checkbox"/> L'action est rattachée aux référentiels	
<input checked="" type="checkbox"/> Date de prise de décision :	2015/08/19
<input checked="" type="checkbox"/> Date de debut :	2015/08/20
<input checked="" type="checkbox"/> Date de fin prévue :	2015/09/15
<input checked="" type="checkbox"/> Date de fin réelle :	
<input checked="" type="checkbox"/> Cette action a pu être réalisée :	✘

Créateur de l'action : BEYNEL Florian

Analyses des causes du problème, du risque, de l'écart...

Formation limité en préanalytique bactériologie du nouveau personnel, mauvaise habitude ou oubli du personnel en place.
 Risque d'augmentation du délai de rendu patient, de reprélèvement d'échantillon patient, d'allongement technique par les techniciens du plateau, de mauvaise interprétation sur les résultats suite au manque de renseignement clinique.
 Écarts par rapport a nos propre procédure.

Description de l'action

Note d'information préanalytique-bactériologie rédigé par le responsable de bactériologie suite au relevé des NC medi7 du 2ième trimestre 2015.
 diffusion a l'ensemble des laboratoires MEDI7
 imprimer la note d'information, la faire signé par l'ensemble du personnel et la conserver dans le classeur communication:
 venir enregistrer en face de son labo (OK, fait le XX/XX/XXXX)

ATH:
 BRET:
 BREU:
 COR:
 CRO:
 ETA1:
 ETA2:
 ETR:
 GRI:OK LE 03/09/2015
 JUV:
 LAR: OK le 17/09/2015
 LON:OK LE 11/09/2015
 MAL:OK LE 14/09/2015
 MON:OK LE 07/09/2015
 MOR:
 PAR:
 RIS1:
 RIS2:
 SAV:
 STP:
 ULI:
 VER:
 VIG:
 VSG:ok le 14.09.2015
 VIR1:
 VIR2:

Efficacité de l'action ✘

Evaluée et Cloturée : ✘ par : le :

Archivée : ✘

A Faire

Pilotage

Indicateurs

Modifier mon mot de passe

Formulaires qualités

Gestion documentaire

Document à lire : 3 dont : 0 en retard

Demande de modification à lire : 2

Actions qualités

Actions en cours : 2

action en retard : 1

action à évaluer : 1

Liens

Liste des liens

BIOQUALITE

COFRAC

MANUEL DE PRELEVEMENT

E-LEARNING BIO QUALITE

SH REF 02

SH REF 04

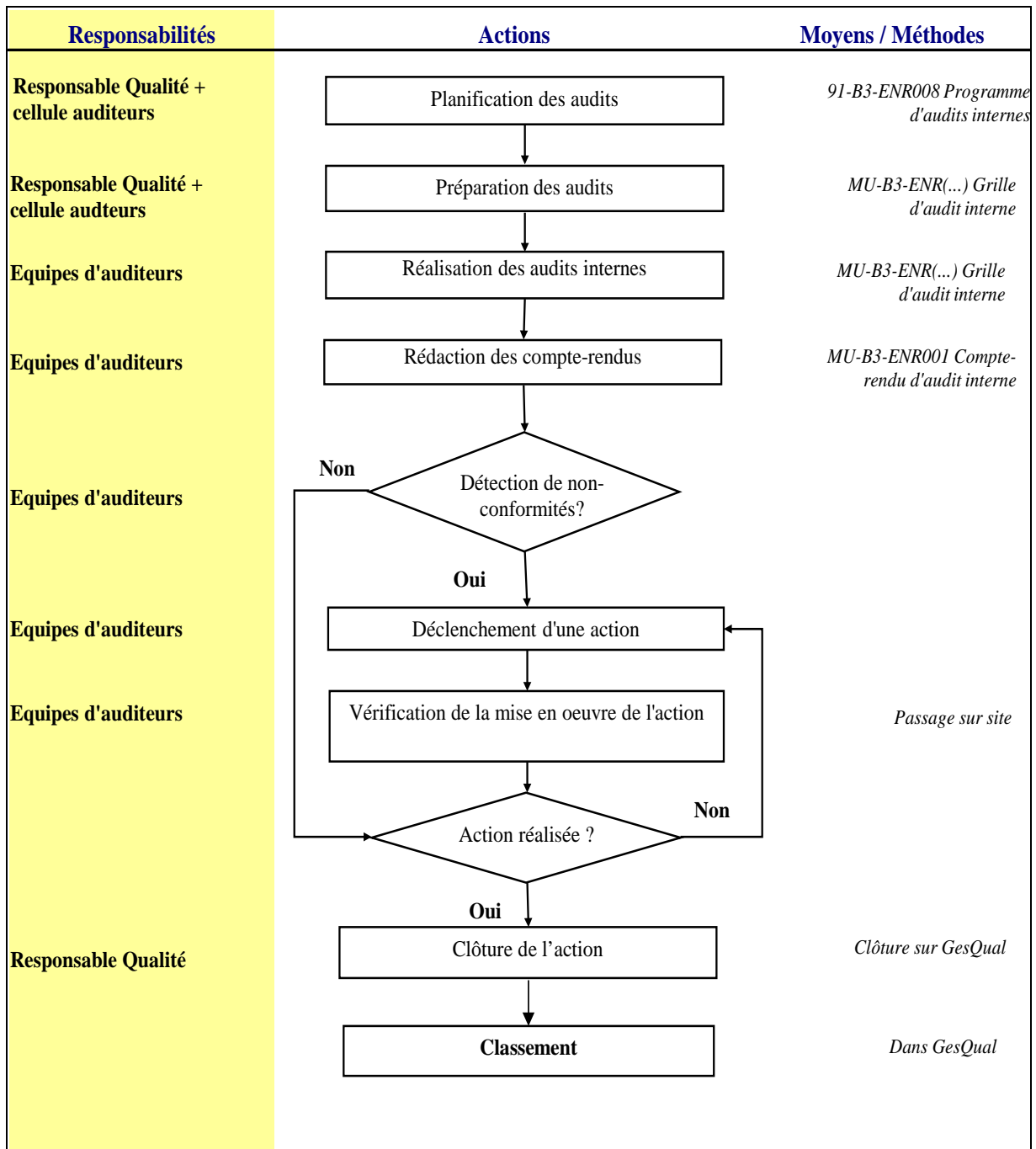
SH GTA 01

CONVENTION COLLECTIVE

CERBA

GBEA

ANNEXE IX



Logigramme des audits qualité internes

RÉSUMÉ

L'ordonnance du 13 janvier 2010 a rendu l'accréditation obligatoire pour les laboratoires d'analyses médicales, forçant ceux-ci à rentrer dans une démarche qualité.

Ce sont les chapitres sur les non-conformités, les réclamations, les actions correctives et les audits de la norme ISO 15189 qui seront principalement traités dans cet ouvrage.

Suite au départ du qualificateur, il m'a été demandé de reprendre le travail sur la mise en place des actions correctives sur le LBMMS Medi7, ainsi que les actions à mettre en place pour la levée des écarts suite aux audits internes.

Pour le premier point il a fallu, former le personnel à l'utilisation du nouveau relevé des non-conformités, pour avoir des données fiables à analyser pour la mise en place des actions d'améliorations. S'en est suivi la mise en place des actions correctives et leur enregistrement via le logiciel qualité pour permettre un meilleur suivi ainsi que l'évaluation de leurs efficacités.

Parallèlement j'ai amélioré la traçabilité des audits en utilisant les outils du logiciel qualité et reste à mettre en place les actions d'améliorations communes suite à la synthèse des écarts.