

DU « Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale

Suivi des non-conformités, des réclamations, des audits et mise-en place d'actions d'amélioration

BEYNEL Florian

Année 2014-2015



Pourquoi ce travail ?

- Absence d'action d'amélioration suite aux NC et aux réclamations
- Écarts non levés des audits de l'année précédente

Démarche utilisée

- Mise en place d'un nouveau tableau de relevé
- Relevé et synthèse du 1^{er} trimestre
- Analyse et mise en place d'actions
- Relevé et synthèse du 2^{ème} trimestre
- Analyse et clôture

- Suivi du calendrier d'audit
- Synthèse des écarts et proposition d'actions communes

Introduction

- Obligation d'accréditation selon la norme ISO 15189
- 4.8 Traitement des réclamations
- 4.9 Identification et maîtrise des NC
- 4.10 Actions correctives
- 4.11 Actions préventives
- 4.12 Améliorations continue
- 4.15 Évaluations et audits

LE GROUPE BIO7

60^{ème} de laboratoires

MEDI7

29 Laboratoires

- 1 plateau technique
- 1 plateau d'urgence

LAB77

15 Laboratoires

- 1 plateau technique
- 2 plateaux d'urgence

LAB78

17 laboratoires

- 1 plateau technique
- 2 plateaux d'urgence

GIE
VIA
BIO

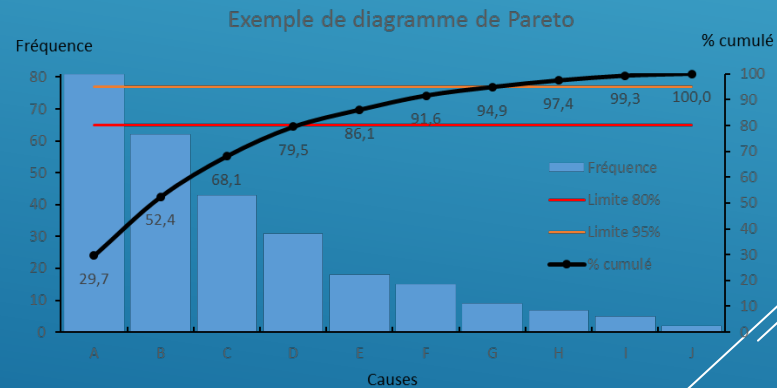
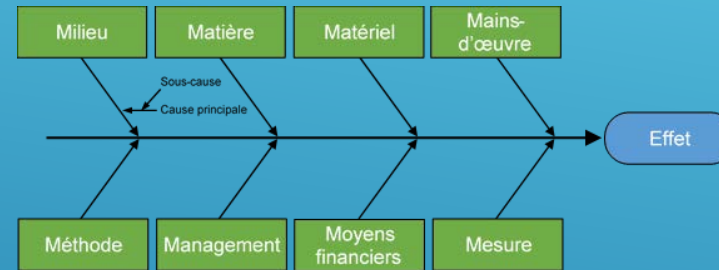
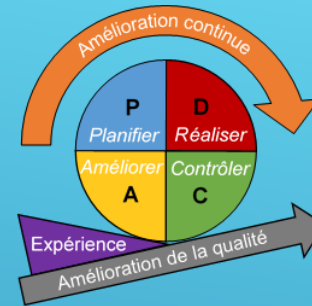
- Coursier
- Agent d'entretien

SCM

- Service informatique
- Service comptabilité
- Service opérationnel
- Ressources humaines
- Achats
- Logistique

Les outils

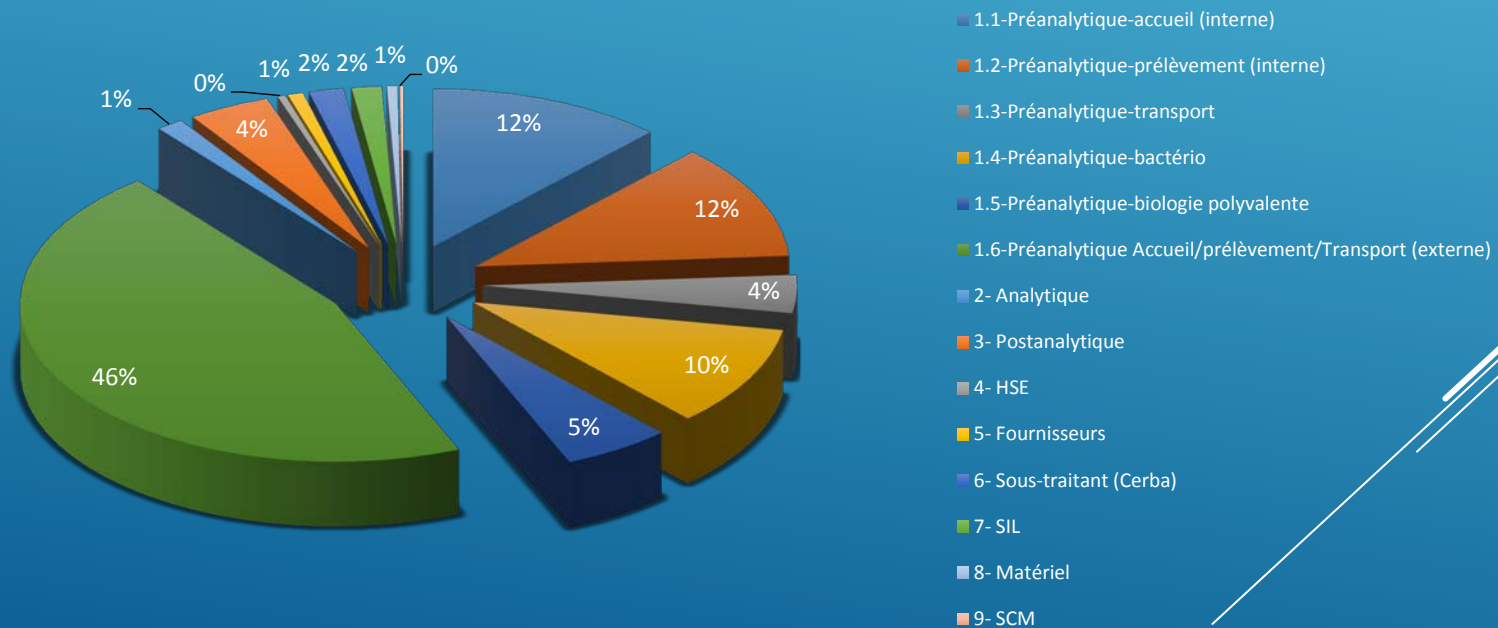
- La roue de Deming
- Le QQQQCCP
- Le diagramme d'Ishikawa
- Le diagramme de Pareto
- Le Logigrammes



Suivi des NC

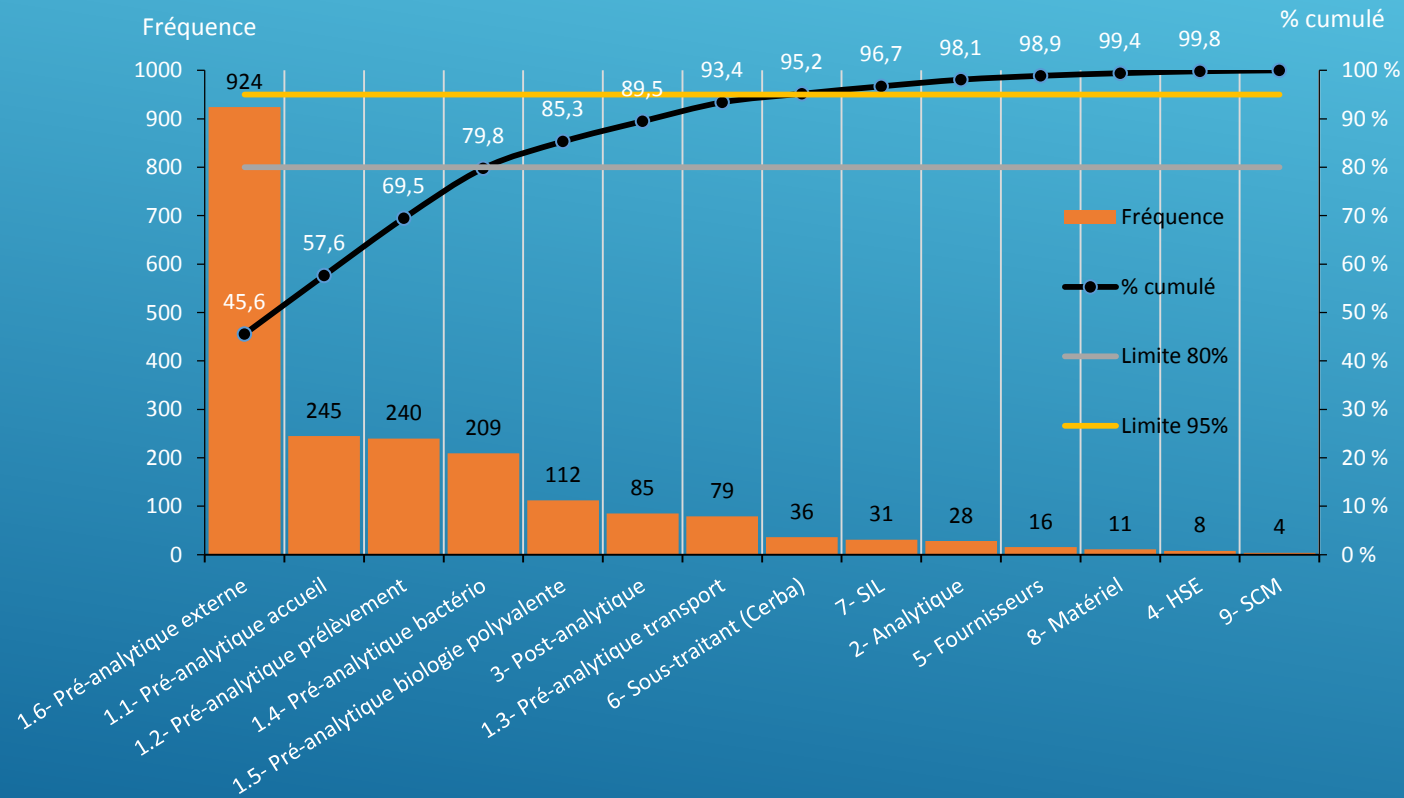
- Déclaration des NC sur le SQL ou SGL
- Rôle du référent qualité
- Tableau de relevé des NC
- Résultats 1^{er} trimestre

Répartition des NC du 1er trimestre 2015



Analyses des NC du 1^{er} trimestre

Diagramme de Pareto du 1^{er} trimestre 2015

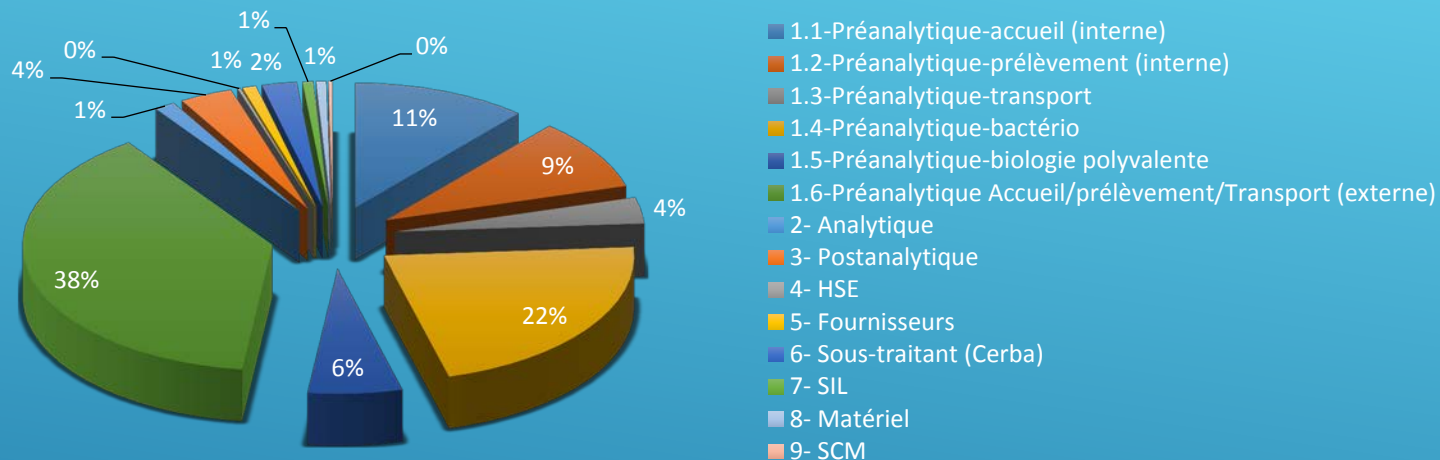


Actions correctives du 1^{er} trimestre

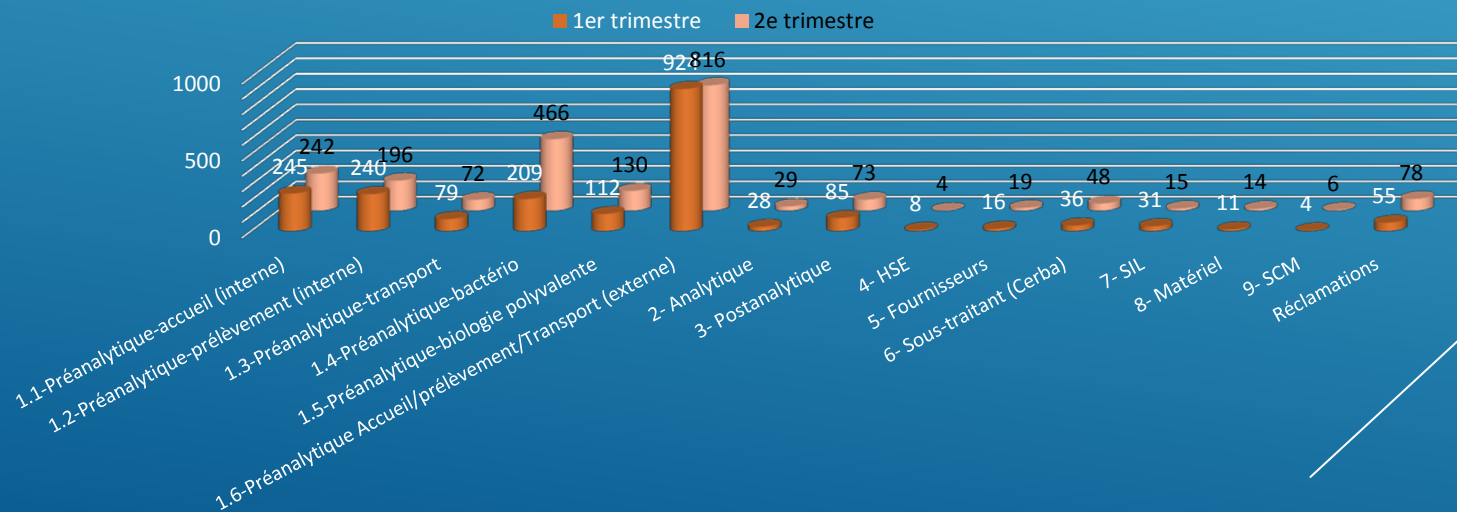
- Réalisation d'une formation pour les IDE
- Note d'information sur les NC de bactériologie
- Rappel sur les réclamations
(55 RC sur le 1^{er} trimestre)

Résultats 2^{ème} trimestre

Répartition des NC du 2^{ème} trimestre 2015

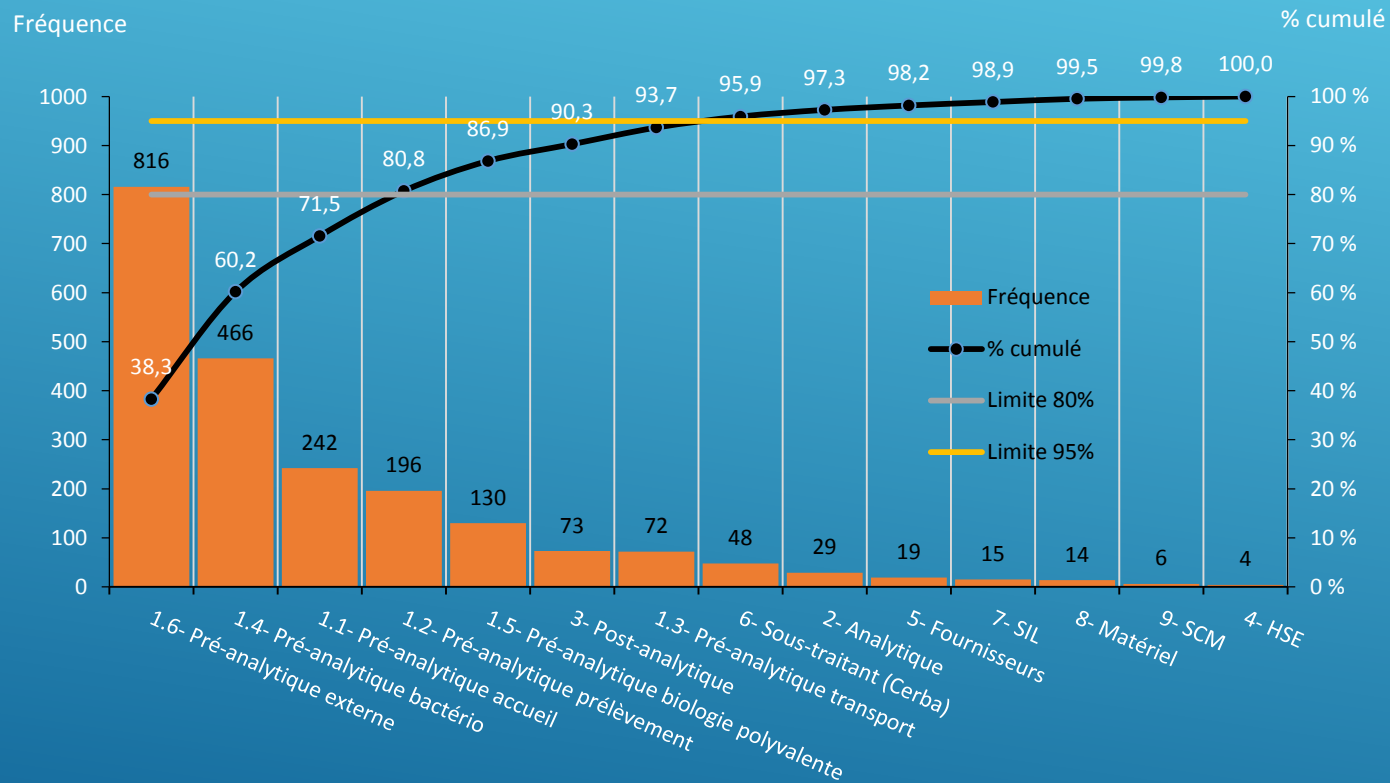


Évolution du nombre de NC et de RC



Analyses des NC du 2^{ème} trimestre

Diagramme de Pareto du 2^{ème} trimestre 2015



Actions correctives du 2^{ème} trimestre

Analyses des actions correctives des sites

- Rappel sur la différence entre Action curative et corrective
- Note d'information sur les NC de bactériologie
- Nouvelle session de formation bactériologie
- Rappel sur les contrôles aux prélèvements et accueil
- Mise en place de réunion qualité intra-laboratoire
- Visite du plateau technique

Suivi des audits

- Réunion des auditeurs interne
- Calendrier
- Répartition des sites

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					

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

Types d'audit

- Interne
- Externe
- Fournisseur/Sous-traitants



Actions et traçabilité des audits

- Retard sur le planning des audits
- Utilisation des outils du SQL :
- Enregistrement des fiches d'audits
- Scan compte-rendu / documents de travail
- Enregistrement des fiches d'écarts

Difficultés et limites

- Retard sur le planning initial
- Gestion d'un grand nombre de laboratoire
- Retard du rendu des relevés de NC
- Délai de mise en place des actions

- Sous effectif d'auditeur interne

Conclusion

- Continuer le travail engagé
- Suivre et évaluer les actions d'améliorations
- Revoir les natures et objets des non-conformités
- Former de nouveaux auditeurs internes

Merci pour votre attention

