

DU

« Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale »

Déploiement des procédures de métrologie
dans le cadre de l'intégration de 2 LP

Maintien du processus sur la région

Présentation de la structure

- 1 plateau technique
- 9 laboratoires périphériques :
Avron, Convention,
Croix-Nivert,
Daumesnil, Malesherbes,
Prony, St-Blaise, St-Ouen,
Vaugirard
- 6 cliniques partenaires
- Activité 24h/24 et 7j/7

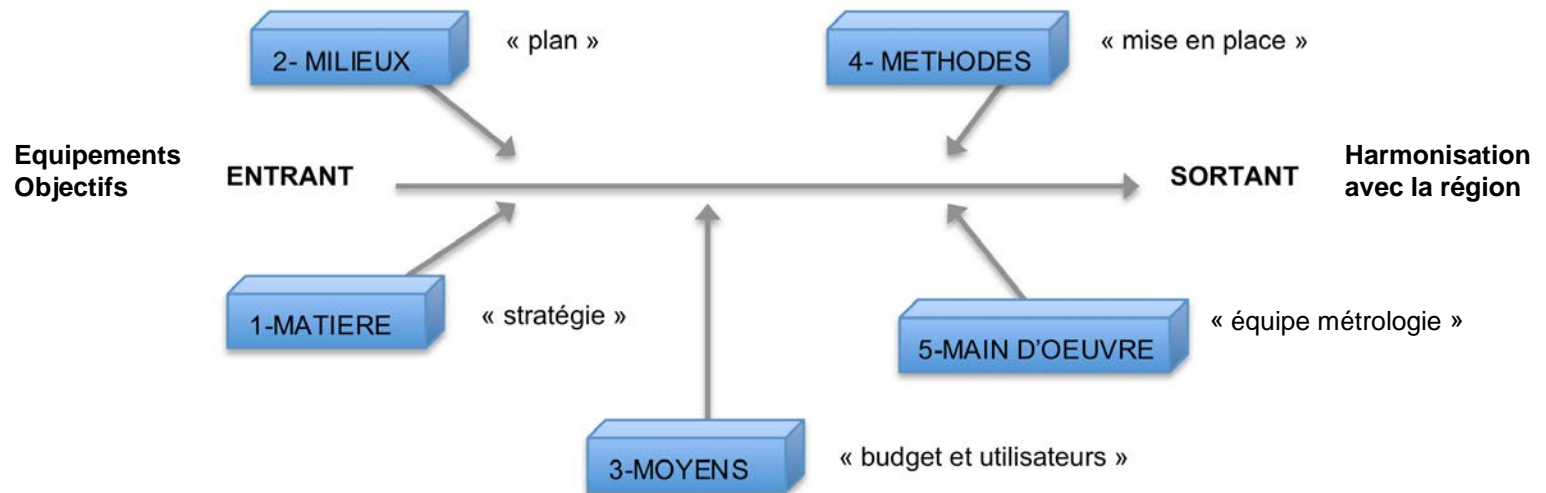


Région Novescia Paris Centre

1^{er} objectif

Mettre en application la métrologie dans les 2 laboratoires récemment acquis

Méthodologie : diagramme d'Ishikawa



1 – Matière : stratégie

- Répertorier les équipements métrologiques
- Définir la liste des équipements critiques

2 – Milieux : plan

- Faire un plan de mise en place de la métrologie selon la norme EN ISO 15189 v.2012
- Début : 15 décembre 2014
- Fin : septembre 2015

3 – Moyens : budget et utilisateurs

- Remplacement du matériel métrologique dans sa presque totalité
- Formation et habilitation : 1 référent et 1 suppléant par site

4 – Méthodes : mise en place

- Prendre rdv avec MC2, prestataire externe accrédité COFRAC, pour effectuer les étalonnages et les vérifications
- Leur communiquer les exigences métrologiques spécifiées
- L'ensemble de la prestation doit être accrédité COFRAC

5 - Main d'œuvre : équipe métrologie

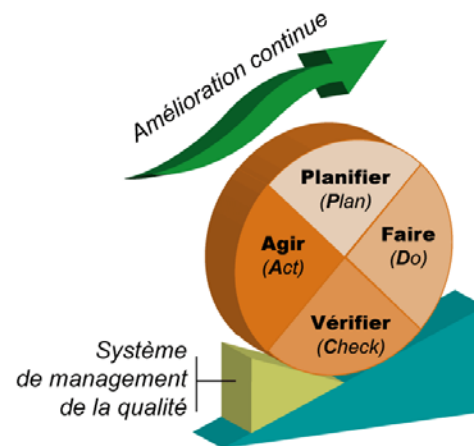
- Rappeler aux référents et suppléants :
 - l'importance de leur rôle dans le laboratoire
 - les actions à entreprendre
- Sensibiliser l'ensemble du personnel à la métrologie

2^{ème} objectif

Maintien du processus sur la région

S'assurer du suivi des procédures et instructions en métrologie par le référent et le suppléant de chaque site

Méthodologie : roue de Deming



1 - Planifier

- Effectuer au préalable ma formation en interne et mon habilitation à partir d'août 2014 pour être responsable métrologie régional
- Contrôler l'application du processus de métrologie pour l'audit COFRAC initial fin octobre 2014 avec le responsable formateur
- Prévoir les étalonnages et les vérifications des équipements critiques pour l'année 2015

2 - Faire

- Prendre contact avec les prestataires externes pour vérifications et étalonnages annuels :
 - 27 cartographies
 - 46 sondes + sondes de secours en 3 points
 - 13 centrifugeuses
 - 1 PSM
 - 3 microscopes
 - 11 micropipettes

3 - Vérifier

- Contrôler les actions effectuées sur les sites :
logiciels Gesqual et Vigitemp
- Mise à jour des classeurs de suivi métrologique des équipements en se déplaçant sur les sites
- Maintien des compétences des référents et suppléants

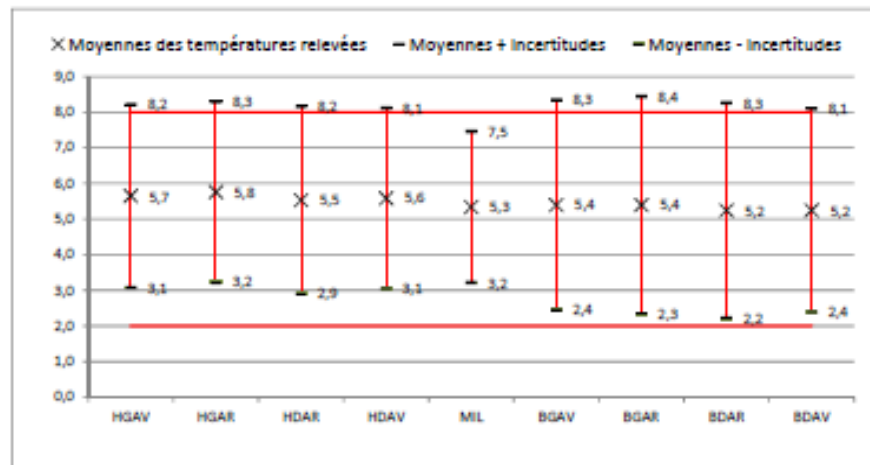
4 – Agir

Exemple :

- Réception le 22/09 d'un rapport de cartographie effectuée le 21/08/2015 pour un réfrigérateur livré par MC2, en service depuis 16 mois : **non conforme**

Rapport de vérification numéro RZA150820C002T-CBE

7- Diagramme de Conformité



- Actions à réaliser :
 - étude d'impact avec une fiche de non-conformité
 - contacter le prestataire MC2
 - action corrective : enceinte réparée le 1/10 et nouvelle cartographie prévue

Difficultés



- Répartition des sites sur la région
- Départ de 3 référents au mois de juin
- Déménagement d'un site pendant l'été
- Obtenir une journée de formation externe

Améliorations à prévoir



- Climatisation insuffisante ou absente sur certains sites
- Pas assez de temps attribué à la métrologie
- Manque d'information sur des événements de la région intervenant pour la métrologie

Conclusion



- Etre responsable de 2 missions importantes
- Résultats satisfaisants sur l'ensemble des sites avec prise de conscience du personnel
- Programmer un audit interne métrologie avec la RAQ pour avoir un plan d'action
- Et être prête pour l'audit COFRAC du mois de décembre 2015

Remerciements

Merci pour votre attention

Merci à l'ensemble des intervenants du DU

