

**Université Pierre et Marie Curie –
Sorbonne Universités**

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

**HARMONISATION DES
AUDITEURS INTERNES**

**Bertheau Laura
Année 2015-2016**

NOTE AUX LECTEURS

« 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

Bertheau Laura

Référent qualité au sein de la Cellule Qualité

Groupe BIOFUTUR

LBM Biofutur – Plateau technique des 3S

1 chemin des 3 Sources

95290 L'Isle Adam

REMERCIEMENTS

Je remercie l'ensemble des intervenants du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale » pour leurs enseignements ponctués d'anecdotes, et plus particulièrement M. Pernet et M. Vaubourdolle.

Je remercie également les participants du DU, pour les échanges enrichissants de leurs expériences.

Je remercie le Groupe Biofutur qui m'a permis de pouvoir réaliser ce Diplôme universitaire en assurance qualité.

Je tiens à exprimer ma reconnaissance à Frédérique Gallouédec-Rusé, directrice qualité du Groupe, de m'avoir soutenue et guidée dans ce travail ainsi que pour sa disponibilité.

Je remercie également ma collègue Marie-Pierre Alaïme pour son aide et ses conseils.

Je remercie l'ensemble des auditeurs internes du Groupe Biofutur pour leur collaboration à ce travail.

Merci à mes proches pour leur soutien et leurs encouragements.

SOMMAIRE

1. <u>GLOSSAIRE</u>	1
2. <u>INTRODUCTION</u>	2
1) Présentation du Groupe Biofutur	2
2) Le LBM Biofutur et la démarche d'accréditation	3
3) Intérêts et objectifs	4
3. <u>METHODOLOGIE</u>	6
4. <u>RESULTATS, ANALYSE ET INTERPRETATION</u>	7
1) Planification	7
2) Réalisation	9
Revue documentaire des documents liés à l'audit interne	9
Harmonisation des pratiques des auditeurs internes : exercice d'audit à blanc	11
3) Vérification	12
Analyse et synthèse de l'exercice d'audit à blanc : harmonisation des pratiques des auditeurs internes	12
4) Amélioration	19
Remontées des résultats aux auditeurs internes	19
Création d'une « commission d'expertise d'audit » Biofutur	20
5. <u>CONCLUSION</u>	21
6. <u>BIBLIOGRAPHIE</u>	23
7. <u>ANNEXES</u>	24

1. GLOSSAIRE

DEFINITIONS

Accréditation (SH REF 02) : Reconnaissance par un organisme faisant autorité de la compétence d'un organisme à réaliser des activités spécifiées d'évaluation de la conformité.

Audit (ISO 9000) : Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves (enregistrements...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure l'ensemble des politiques, procédures ou exigences est satisfait.

ABREVIATIONS

COFRAC : COmité FRançais d'Accréditation

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

SMQ : Système de Management de la Qualité

2. INTRODUCTION

L'accréditation par le COFRAC de tous les laboratoires de biologie médicale en France selon la norme NF EN ISO 15189 version 2012 a été rendue obligatoire par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 (modifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013).

L'échéance est fixée à 50% des examens accrédités dans toutes les familles en 2016, 70% en 2018 et 100% en 2020.

L'accréditation permet une reconnaissance de la compétence des LBM. Son objectif est de garantir la fiabilité des examens réalisés et de la prestation médicale offerte par le laboratoire de biologie médicale. Cet objectif de qualité est établi dans le seul intérêt du patient.

Un des nombreux points opposables de la norme NF EN ISO 15189 et du SH REF 02 est le chapitre 4.14 et plus précisément le point 5 qui traite des audits internes et des auditeurs.

« L'ensemble des activités du LBM (pour tous les sites et sur l'intégralité de la norme), [...], fait l'objet d'audits internes. »

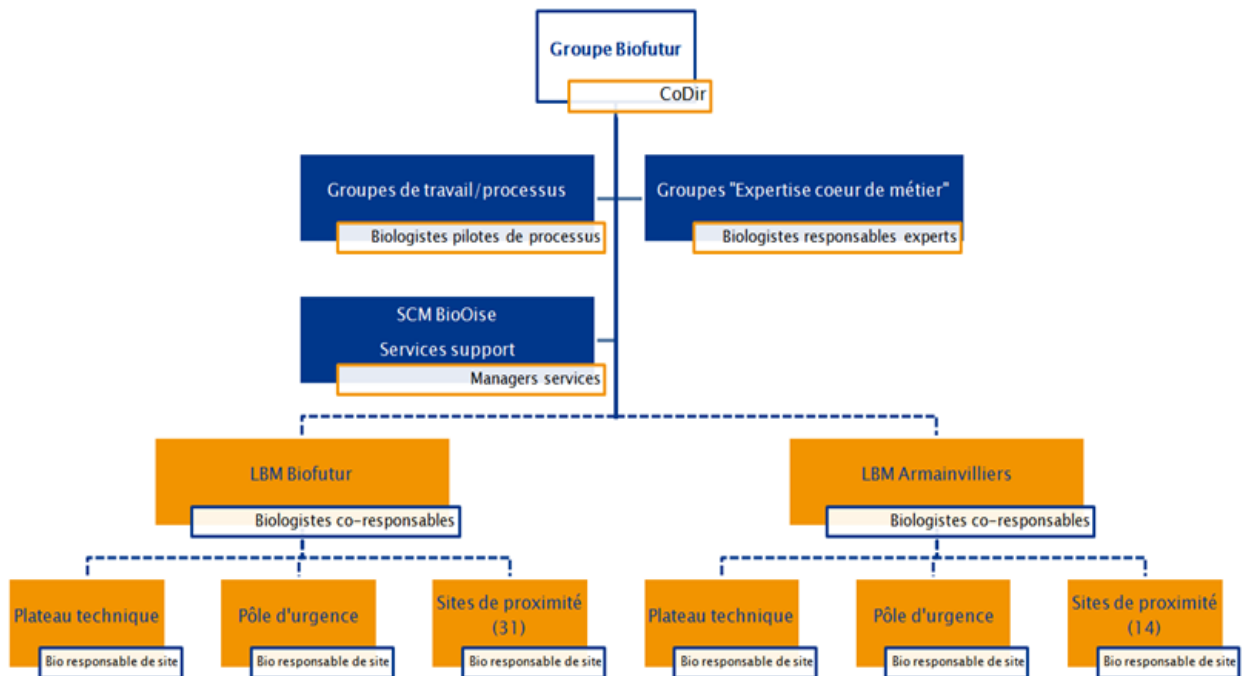
Afin de respecter cette exigence, le Groupe Biofutur dispose, aujourd'hui, d'une équipe de 15 auditeurs internes. Aussi, la nécessité d'harmoniser les pratiques des auditeurs internes est apparue.

1) Présentation du Groupe Biofutur

Le groupe Biofutur est constitué de l'association de 45 laboratoires de biologie médicale situés en région parisienne. Pour répondre à la réglementation, il est divisé en 2 laboratoires multisites : le LBM Armainvilliers (départements 77/93/94) et le LBM Biofutur (départements 78/95). Chaque LBM est constitué d'un plateau technique, d'un pôle d'urgence et de sites pré/post analytiques.

Chaque jour, plus de 4000 patients nous font confiance pour réaliser leurs examens de biologie médicale ; plus de 350 analyses sont effectuées par nos sites techniques.

Une équipe de plus de 450 personnes, dont 58 biologistes médicaux collaborent pour accueillir les patients, réaliser et interpréter les analyses dans les meilleurs délais et conditions de qualité.



2) Le LBM Biofutur et la démarche d'accréditation

Le LBM a obtenu en juin 2011 son accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 pour le plateau technique et les examens demandés sur une famille.

En 2012, 3 sites ont été accrédités pour la phase pré-post analytique pendant l'audit de surveillance S1 ainsi que des examens supplémentaires (2 nouvelles familles).

A la suite de l'audit de surveillance S2 en 2013, 6 nouveaux sites ont obtenu l'accréditation pour le pré-post analytique ainsi que les examens demandés en extension de notre portée d'accréditation.

L'audit S3 de surveillance n'ayant pu avoir lieu, 6 nouveaux sites de proximité ont été accrédités lors de la demande d'extension de l'audit de renouvellement de 2015.

L'audit S4 de surveillance a eu lieu en juin 2016 sans extension, les 3 nouveaux sites prévus pour l'extension 2016 ayant été décalés sur l'année 2017. En effet, suite à la parution de l'arrêté du 4 novembre 2015 et comme nous atteignons déjà 50% d'accréditation, nous avons dû sursoir à notre demande d'extension.

A ce jour, le LBM Biofutur est accrédité à hauteur de 50,4% des examens dans les 3 familles et pour 16 sites pré-post analytique sur 30.

3) Intérêts et objectifs

Pour répondre aux exigences de la norme ISO 15189, chaque année le Groupe Biofutur doit mettre en œuvre un planning d'audits internes conséquent afin d'auditer les secteurs analytiques des 2 plateaux techniques et plus d'une vingtaine de sites pré-post analytiques.

Le Groupe Biofutur dispose d'une équipe de 15 auditeurs internes. Cette équipe est composée de biologistes, directrice qualité, RAQ et techniciens formés. Ces auditeurs internes ont suivi des formations différentes : formations par l'AFNOR, par un cabinet conseil en audit/formation, par les RAQ formés par l'AFNOR... Chaque nouvel auditeur suit ensuite un processus d'habilitation et doit réaliser au moins un audit par an pour maintenir son habilitation.

Le choix des auditeurs et la planification des audits internes sont des éléments clés dans le processus d'accréditation.

Au laboratoire, nous disposons d'une écartothèque, document régulièrement mis à jour, qui regroupe tous les écarts formalisés pendant les audits internes avec les chapitres de la norme ISO 15189 auxquels ils sont rattachés.

L'analyse de notre écartothèque et une revue des audits internes ont montré certains écarts mis à tort, certaines fiches d'écarts mal complétées (non différenciation entre « conséquences avérées » et « risques induits », écarts rattachés au mauvais paragraphe de la norme...) et une notion de criticité parfois source de conflit.

Il était donc nécessaire d'améliorer et d'harmoniser les pratiques des auditeurs internes ; nous avons ouvert une action préventive sur le Groupe Biofutur « Expertise Audit Interne ».

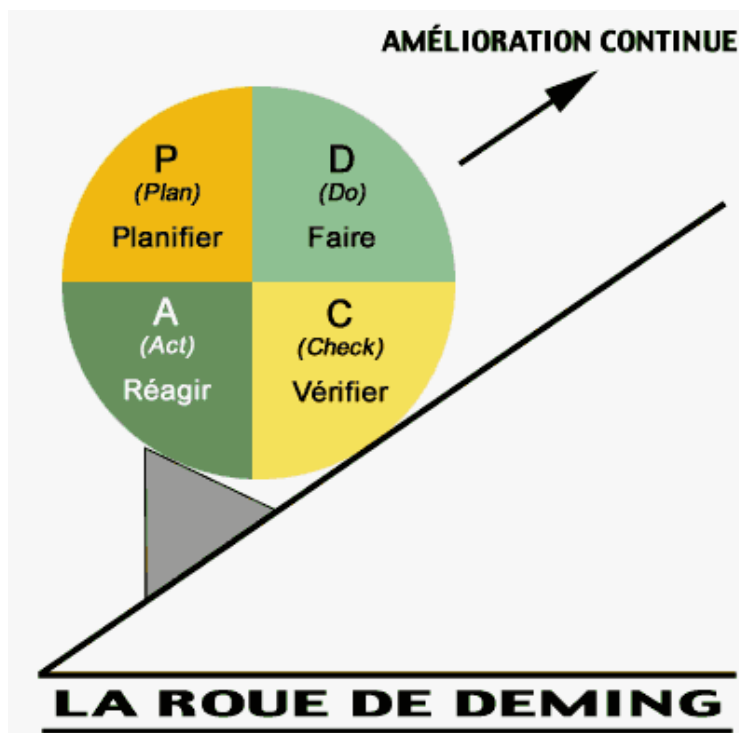
Les objectifs de cette action sont :

- Dans un premier temps, recueillir les vécus, ressentis et éventuels problèmes rencontrés par les auditeurs internes puis analyser et synthétiser ces informations.

- Effectuer une révision documentaire.
- Harmoniser les pratiques des auditeurs internes à l'aide d'un exercice d'audit à blanc.
- Créer une « commission d'expertise d'audit » Biofutur qui sera composée de la Cellule qualité et de Bioquals (groupe de 6 biologistes, plus particulièrement impliqué dans la démarche qualité du groupe dont le biologiste pilote du processus qualité) ; son rôle sera de statuer en cas de refus d'un écart ou d'un rapport d'audit par un audité ou de tout autre problème rencontré en audit interne.

3. METHODOLOGIE

Pour mettre en œuvre cette action préventive, la méthode utilisée a été la Roue de Deming (ou PDCA). Le PDCA est une démarche d'amélioration continue ou de résolution de problème, symbolisée par la roue de Deming.



P pour Plan (planifier)

Cette étape est très importante car elle consiste à bien définir le sujet ou le problème, afin d'identifier des solutions pérennes.

Cette étape est finalisée par un plan d'actions, incluant leur planification et les acteurs.

D pour Do (réaliser)

Cette étape consiste en la mise en œuvre des actions définies précédemment.

C pour Check (vérifier)

Il s'agit de vérifier l'efficacité des actions menées, par le biais de mesures, d'indicateurs, ou d'observations.

A pour Act (assurer et améliorer)

Cette étape permet de finaliser la démarche afin d'assurer la pérennité des résultats des actions mises en œuvre.

Il s'agit également d'identifier des améliorations en revenant à l'étape P pour les mettre en œuvre.

4. RESULTATS, ANALYSE ET INTERPRETATION

« L'audit interne est réalisé le plus souvent par les salariés du laboratoire. Ils en connaissent le fonctionnement, les points forts, les fragilités. Ils pourront donc aller plus rapidement à l'essentiel. Et comme ils connaissent aussi les salariés qu'ils vont interroger, les canaux de communication seront ouverts et sans filtres. On devrait donc retirer plus d'informations, plus pertinentes et plus rapidement que lors des évaluations du Cofrac : les audités devraient ne rien cacher, et les moindres imperfections devraient voir le jour, pour être aussitôt redressées.

La réalité est souvent bien différente. »¹

1) Planification

L'analyse de notre écartothèque et la revue de nos audits internes nous ont montrées des écarts mis à tort, des fiches d'écarts mal complétées et une notion de criticité parfois source de conflit.

L'action préventive n°194 « Expertise audit interne » a donc été ouverte le 02/10/2015 par la directrice qualité.

Un planning prévisionnel a donc été établi avec les différentes actions, les responsables et les délais de réalisation estimés :

Roue de Deming	Actions	Responsables	Délais
Plan	Création de l'action préventive n° 194 « Expertise audit interne »	Directrice qualité	Octobre 2015
	Recueillir le vécu et les éventuels problèmes rencontrés par les auditeurs	Directrice qualité	Octobre 2015

¹ « L'audit interne : une occasion manquée », Hubert BAZIN, Biologiste infos

	Analyser et synthétiser les retours des auditeurs	Directrice qualité	Novembre 2015
Do	Relecture et révision si besoin des documents liés à l'audit internes	Cellule qualité	Novembre 2015
	Création d'un exercice d'audit à blanc « Harmonisation des pratiques des auditeurs internes »	Directrice qualité et référent qualité 3S	Janvier 2016
	Envoi à tous les auditeurs internes de l'exercice d'audit à blanc	Directrice qualité et référent qualité 3S	Janvier 2016
Check	Analyse et synthèse des exercices d'audits à blanc remontés par les auditeurs internes	Directrice qualité et référent qualité 3S	Mars 2016
Act	Remontée des résultats aux auditeurs internes	Directrice qualité et référent qualité 3S	Avril 2016
	Création d'une « commission d'expertise d'audit » Biofutur	Pilote du processus Qualité	Avril 2016

Dans un 1^{er} temps, un mail a été envoyé le 05/10 à tous les auditeurs internes par la directrice qualité afin de recueillir les vécus, ressentis et éventuels problèmes rencontrés par les auditeurs :

« Bonjour à tous,

Je souhaiterai que vous me remontiez les éventuels problèmes que vous avez rencontrés lors des audits internes que vous avez effectués.

Je souhaite en particulier que vous m'adressiez les écarts qui auraient été refusés, les rapports qui auraient été contestés... Merci de me passer les versions initiales et les versions amendées.

D'autre part, pourriez-vous me faire part, en toute liberté, des problèmes que vous avez rencontrés lors des audits mais aussi les points que vous souhaiteriez améliorer et/ou ce qui vous permettraient de vous sentir plus à l'aise.

Pour votre info, j'ai l'intention de modifier certains documents (fiche d'écart, rapport d'audit). Là aussi votre vécu vs ces docs permettrait d'améliorer nos formulaires.

Merci pour vos retours rapides svp.

Cdt. »

Il y a eu très peu de retours suite à l'envoi du mail car peu de problèmes à souligner par les auditeurs internes. La synthèse qui en a été faite ne permet pas d'apporter une valeur ajoutée à l'action préventive.

2) Réalisation

REVUE DOCUMENTAIRE DES DOCUMENTS LIES A L'AUDIT INTERNE

Notre première action a été d'effectuer une révision documentaire des documents liés à l'audit interne (fiche d'écart, rapport d'audit...) et d'y apporter des améliorations / simplifications si nécessaire.

Le plus important a été de supprimer la notion de criticité pour les écarts d'audit interne. Etant donné que le traitement pour les écarts critiques et non critiques était le même et que la criticité était parfois source de conflit entre auditeurs et audités, autant ne pas la conserver.

La version 4 du formulaire ASQ-2-SQL-FO-06 Fiche d'écart audit a été révisé : les cases « Ecart critique » et « Ecart non critique » ont été retirées (cf. annexe I).

Le formulaire ASQ-2-SQL-FO-08 Guide d'audit interne, version 1, a été relu et révisé : les points « Critique » et « Non critique » ont été modifiés en « Ecart », « Point fort » et « Axe d'amélioration » (cf. annexe II).

Une révision du formulaire ASQ-2-SQL-FO-09 Rapport d'audit interne, version 2, a été effectuée afin de retirer la notion d'écart critique et non critique (cf. annexe III).

En novembre 2015, les nouvelles versions des formulaires ont été validées, approuvées et diffusées dans Armure aux personnels concernés.

Afin d'informer tous les biologistes du Groupe Biofutur, les référents qualité et la Cellule Qualité de l'action préventive « Expertise audit interne », le biologiste pilote du processus Qualité a envoyé un mail le 04/01/2016 :

« Bonjour,

Nous avons mis en place une action d'amélioration continue de la qualité de nos prestations et d'harmonisation de nos pratiques en audit interne.

- *Dans un premier temps, nous avons effectué un recueil des remontées terrain, c'est-à-dire recueillir le vécu et les éventuels problèmes rencontrés par les auditeurs internes, puis une analyse et une synthèse de ces informations.*
- *En parallèle, une revue documentaire des documents liés à l'audit interne a été faite et des améliorations / simplifications apportées.*
 - *Le plus important a été de supprimer la notion de criticité pour les écarts d'audit interne. Comme le traitement effectué pour les écarts critiques et non critiques était le même et comme la criticité des écarts était source de « conflits » entre auditeurs et audité, inutile de la conserver !*

D'autre part nous avons décidé de mettre en place un fonctionnement proche de celui du Cofrac, sur 2 points :

- *Harmonisation des pratiques des auditeurs internes.*
 - *Tous les auditeurs internes Biofutur recevront des écarts et devront les analyser, établir des fiches d'écart à partir de constats...*
- *Création de la « commission d'expertise d'audit » Biofutur.*
 - *Le rôle de cette commission, dont je serai responsable et qui réunira des représentants de la cellule qualité et des Bioquals sera de statuer en cas de refus d'un écart ou d'un rapport d'audit par un audité ou tout autre problème rencontré en audit interne.*

Je profite de cet e-mail pour rappeler que les audits internes ont pour rôle d'aider les audités à respecter les dispositions du SMQ Biofutur et éviter toute dérive dans l'application qui en est faite sur les sites et secteurs. C'est donc une aide précieuse qui est apportée aux audités avant les audits Cofrac.

Amitiés »

HARMONISATION DES PRATIQUES DES AUDITEURS INTERNES : EXERCICE D'AUDIT A BLANC

Le deuxième point de l'action préventive « Expertise audit interne » était la création d'un exercice d'audit à blanc à transmettre aux quinze auditeurs internes.

Pour ce faire, nous avons sélectionné dans notre écartothèque 10 écarts concernant différents chapitres de la norme 15 189 version 2012.

L'exercice d'audit à blanc a été présenté dans un formulaire GRH-2-SQL-FO-06 Questionnaire d'évaluation (cf. annexe IV).

Chaque écart sélectionné a été reformulé sous forme de cas.

Exemple :

« Cas n°1 : L'auditeur demande au biologiste du site et au référent qualité de lui présenter la revue de direction du site pour l'année 2014. Une rapide relecture du compte rendu permet de constater qu'il n'y a aucun chiffre de renseigné. De plus, les audités ne sont pas en mesure de présenter à l'auditeur la liste de diffusion du compte rendu de la RDD au personnel du site ».

Pour chacun des cas, les auditeurs devaient renseigner plusieurs points :

- Ecart ? Oui ou Non
- Axe d'amélioration ? Oui ou Non
- Si oui :
 - Rédiger l'écart / l'axe d'amélioration
 - Déterminer les conséquences avérées et/ou risques induits
 - Ecart vs référentiels et chapitres
 - Ecart vs documents du SMQ Biofutur
- Commentaires éventuels

L'exercice d'audit a été transmis le 13/01/2016 aux auditeurs internes pour un retour demandé au plus tard fin février 2016.

3) Vérification

ANALYSE ET SYNTHÈSE DE L'EXERCICE D'AUDIT A BLANC : HARMONISATION DES PRATIQUES DES AUDITEURS INTERNES

En mars 2016, une fois tous les exercices d'audit récupérés, une exploitation des résultats a été effectuée. Aucune cotation n'a été mise, le but n'étant pas de « noter » les auditeurs internes.

Toutes les réponses ont été regroupées dans un fichier Excel, cas par cas, afin d'en extraire un maximum de données et d'exploiter au mieux les résultats obtenus.

La synthèse de ces données a été retranscrite sous forme de correction accompagnée d'exploitation des résultats dans le formulaire GRH-2-SQL-FO-06 Questionnaire d'évaluation.

Le document est découpé en 3 parties : une introduction, les éléments attendus pour chacun des cas et une conclusion sous forme de rappels.

Introduction

« L'exemplaire corrigé présente les éléments attendus pour chaque mise en situation :

- *Ecart ou axe d'amélioration ou aucun des 2.*
- *Rédaction de l'écart / axe d'amélioration le cas échéant.*
- *Conséquences avérées et risques induits.*
- *Chapitre(s) de la norme concerné(s).*
- *Document(s) du SMQ Biofutur concerné(s).*

Vous trouverez pour chaque cas l'exploitation des résultats avec quelques remarques. »

Éléments attendus cas par cas

Pour chacun des 10 cas, l'analyse et la synthèse ont été effectuées de la même façon :

- Les écarts ont été notifiés et rédigés vs la norme NF EN ISO 15189 v 2012 et le SH REF 02.
- Les écarts, axes d'améliorations, conséquences avérées et / ou risques induits les mieux formulés par les auditeurs internes ont été sélectionnés pour l'exemplaire corrigé.
- Les réponses des auditeurs internes ont été exposées sous formes de tableaux et de différents graphiques afin de permettre une meilleure visualisation des résultats.
- Des remarques concernant les réponses données et les éléments attendus.

Exemple du cas n°1 :

Rappel du cas : « L'auditeur demande au biologiste du site et au référent qualité de lui présenter la revue de direction du site pour l'année 2014. Une rapide relecture du compte rendu permet de constater qu'il n'y a aucun chiffre de renseigné. De plus, les audités ne sont pas en mesure de présenter à l'auditeur la liste de diffusion du compte rendu de la RDD au personnel du site. »

Ecart ? Oui Non Axe d'amélioration ? Oui Non

Si oui : - rédiger l'écart / l'axe d'amélioration

Le compte rendu de la revue de direction ne comporte aucune donnée chiffrée et ne permet donc pas de faire des analyses structurées et pertinentes. De plus, aucune preuve de la diffusion de la revue de direction au personnel du site n'a pu être présentée.

- déterminer les conséquences avérées et / ou risques induits

Le suivi et / ou l'atteinte des objectifs chiffrés n'est pas possible, notamment ceux des indicateurs qualité. Sans ces données chiffrées, il est également impossible de fixer des objectifs pour l'année à venir.

Risque de ne pas pouvoir mettre en place d'actions d'amélioration et de ne pas respecter la politique qualité.

Risque de ne pas être pertinent, efficace et de ne pas concourir de façon optimale aux soins prodigués aux patients.

Le personnel du site n'est pas informé des directives issues de la revue de direction et ne peut participer de façon optimale à l'atteinte des objectifs définis en revue de direction.

- écart vs référentiels et §

Norme NF EN ISO 15189 V 2012

Chapitre 4.15 Revue de Direction

SH REF 02

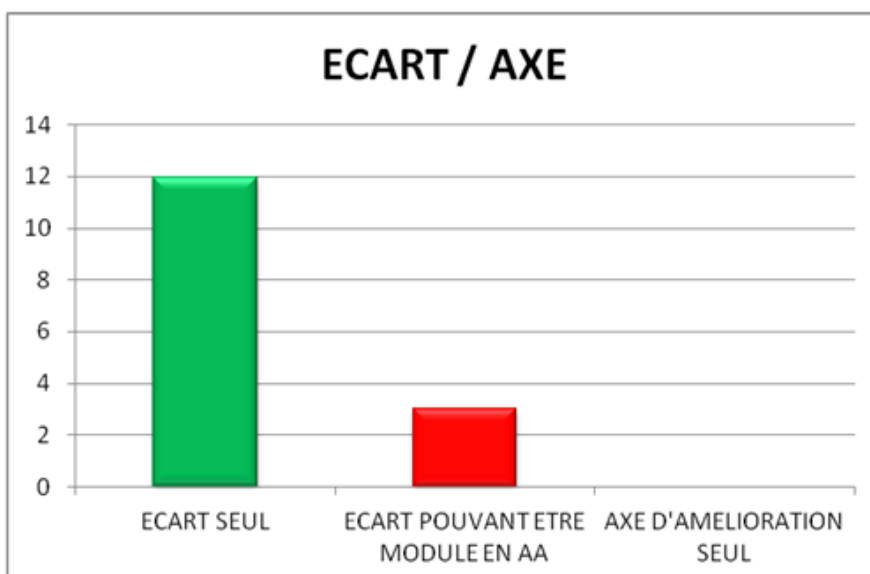
- écart vs documents du SMQ Biofutur

MGQ-4-SQL-P-01 Revue de direction

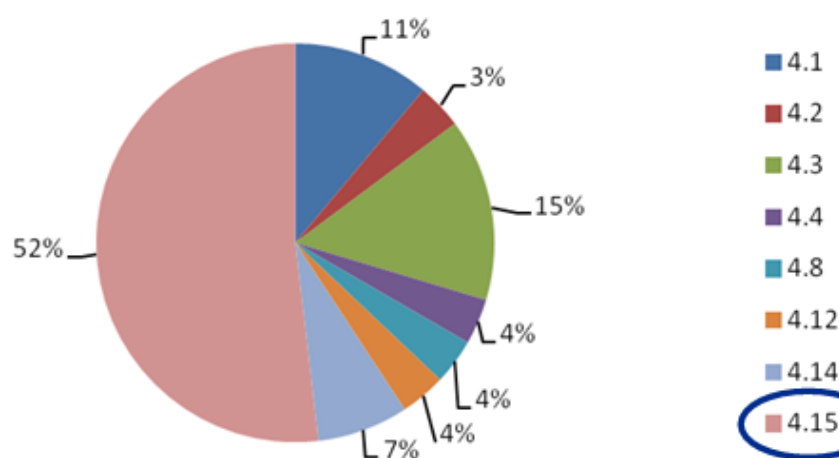
Exploitation des résultats remontés par les auditeurs internes Biofutur :

	ECART SEUL	ECART POUVANT ETRE MODULE EN AA	AXE D'AMELIORATION SEUL
Réponses auditeurs	12	3	0

Tous les auditeurs ont relevé un écart. 3 d'entre eux ont noté que selon les circonstances, l'écart pourrait devenir un axe d'amélioration.



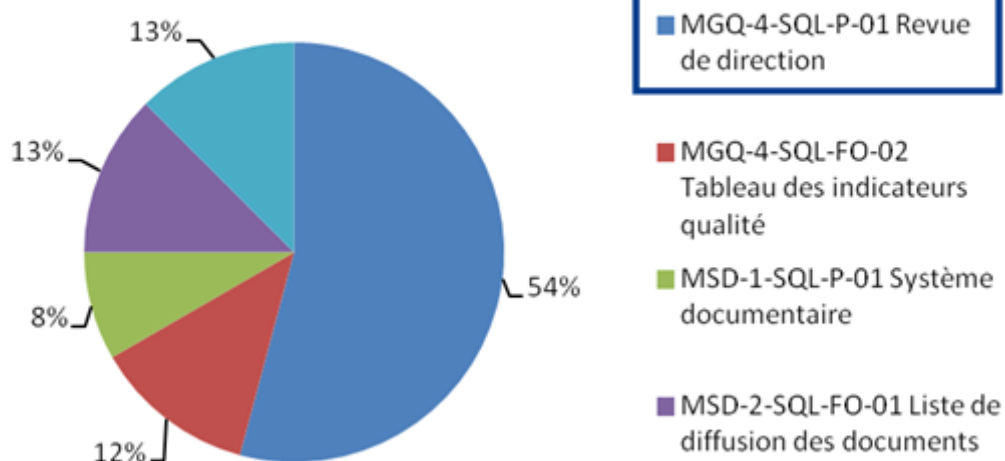
Chapitres de la norme



Chapitre attendu : 4.15

Sur 15 auditeurs, 14 ont cité le chapitre 4.15.

Documents du SMQ



13 auditeurs ont mis l'écart vs la procédure MGQ-4-SQL-P-01 Revue de direction

Remarques :

- L'écart ne peut pas être mis uniquement vs le chapitre 4.1 de la norme 15189 car il porte sur la revue de direction (4.15) et non sur l'organisation et le management.
- L'écart ne peut être relevé uniquement vs la procédure MSD-1-SQL-P-01 Système documentaire car ce n'est pas un problème de gestion documentaire. La revue de direction a été faite et elle est tracée.

Conclusion sous forme de rappels

Dans un objectif d'amélioration continue des compétences des auditeurs internes, il nous a semblé utile de faire quelques rappels généraux et pratiques sur l'audit interne :

« *Durant l'audit, le constat*

- *Noter la référence, le titre et la version exacte du document examiné*
- *Vérifier les informations obtenues lors des entretiens par des informations du même type émanant d'autres sources indépendantes, telles que l'observation, les relevés...*
- *Décrivez ce que vous avez exactement constaté et formulez le aux audités*
- *Bannir les impressions, les sensations, les sentiments, les interprétations, les opinions, etc.*
- *Confronter les exigences et critères d'audits aux faits et aux preuves*
- *Reformuler les constats pour lever toute ambiguïté*
- *Résumer l'entretien*

Formulation des écarts

- *Constat : l'évaluateur doit rapporter le plus fidèlement et le plus factuellement possible l'écart qu'il observe. L'écart peut avoir un effet avéré, quantifiable par l'évaluateur, il peut présenter un risque induit important ou non sur le niveau de qualité des prestations.*
- *Conséquence avérée et risque induit : l'évaluateur doit s'attacher à faire apparaître l'incidence de l'écart sur la qualité des prestations à court, moyen et long terme.*

- *Ce qui caractérise un écart :*
 - *Son libellé autosuffisant*
 - *Son champ (applicatif ou de disposition)*
 - *Son contenu clair et sans ambiguïté, ne portant ni jugement, ni conseil*
 - *Sa lisibilité quelques mois plus tard et par une autre personne*
 - *Sa justification par une ou des exigence(s) d'un ou des référentiel(s) (norme, SHREF, documentation interne etc.)*

Les documents opposables sont la norme NF EN ISO 15189, les SH REF, le GBEA (toujours opposable), les textes de lois, ordonnances, réglementaires... les documents du SMQ. Un écart ne peut être mis seulement vs un formulaire. Il doit obligatoirement être rattaché à une procédure, un mode opératoire ou un document du SMQ.

- *Précise le(s) risque(s) encouru(s) et leur(s) impact(s) »*

L'exploitation des résultats a mis en évidence plusieurs points négatifs :

- Des auditeurs ont notifié plusieurs cas en axes d'amélioration alors qu'il s'agissait de réels écarts par rapport à la norme NF EN ISO 15189.
- Des écarts étaient rattachés aux mauvais chapitres de la norme.
- Des écarts étaient mis seulement par rapport à un formulaire du SMQ (sans les rattacher à des procédures, documents ou modes opératoires) ou à d'autres documents non opposables.
- Des écarts étaient incorrectement rédigés.
- La partie « conséquence avérée et / ou risque induit » était incorrectement renseignée.

Mais l'analyse des exercices à blanc a surtout permis de montrer que dans la majorité des cas, les auditeurs partageaient le même avis lorsqu'il s'agissait d'identifier un écart ou un axe d'amélioration.

De plus, les écarts et axes d'amélioration étaient, pour la plupart, correctement formulés, les conséquences avérées et / ou risques induits clairement identifiés.

Seuls 2 cas ont divisé les auditeurs internes : les cas n°8 et n°10.

« Cas n°8 : L'auditeur demande à voir les quick audits urgences des derniers mois. Sur les fichiers présentés, il manque certains calculs et aucune exploitation n'est faite. »

8 des 15 auditeurs ont relevé un écart. 1 d'entre eux a noté que selon les circonstances, l'écart pourrait devenir un axe d'amélioration. 7 auditeurs ont relevé seulement un axe d'amélioration.

Or, ce cas est un écart par rapport au chapitre 4.14 Evaluation et audits de la norme NF EN ISO 15189 v 2012 et le SH REF 02 et notre procédure ASQ-2-SQL-P-01.

L'écart formulé dans l'exemplaire corrigé transmis aux auditeurs est :

« Les quicks audits urgences mensuels présentés ne sont pas exploitables par manque de données. Or l'analyse de ces quicks audits urgences permet la mise en place et le suivi d'indicateurs qualité et d'actions d'amélioration comme le prévoit la procédure ASQ-2-SQL-P-01 Audits et évaluations. Le quick audit délai de rendu des résultats urgents permet d'évaluer notre contribution aux soins prodigués aux patients. »

De plus, les conséquences avérées et / ou risques induits sont :

« L'exploitation n'étant pas faite, aucune action ne peut être mise en place en cas de non-respect des délais établis. De plus, les informations contenues dans la RDD risquent d'être erronées. »

Le cas, qui a également divisé les auditeurs est le cas n°10 :

« L'auditeur demande au correspondant métrologie du site de voir le constat de vérification du congélateur et la cartographie. Le correspondant ne sait pas interpréter la cartographie. »

6 des 15 auditeurs ont relevé un écart. 1 d'entre eux a noté que selon les circonstances, l'écart pourrait devenir un axe d'amélioration. 8 auditeurs ont relevé seulement un axe d'amélioration. 1 auditeur n'a relevé ni l'un ni l'autre.

Par rapport au chapitre 5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables de la norme NF EN ISO 15189 v 2012 et le SH REF 02 et notre procédure MAT-5-SQL-P-01 Métrologie, ce cas est un écart et a été formulé dans ce sens dans la correction :

« Le correspondant métrologie ne maîtrise pas la documentation concernant la vérification et conformité des enceintes thermiques du laboratoire. »

Les conséquences avérées et / ou risques induits sont :

« Ne pas connaître les zones critiques de ses enceintes. Risque d'utiliser des zones non conformes. »

4) Amélioration

REMONTEE DES RESULTATS AUX AUDITEURS INTERNES

Les résultats de l'exercice d'audit à blanc ont été transmis aux auditeurs internes par mail, le 08/04/2016.

Sur les 15 auditeurs, 5 d'entre eux ont répondu au mail ; après une comparaison faite entre leur exercice à blanc et les résultats envoyés, la correction a été perçue positivement.

En parallèle, l'écartothèque continue à être alimentée régulièrement au fil des audits internes, et les écarts à être analysés.

Pour donner une suite à cette action, un exercice d'audit à blanc sera effectué une fois par an auprès de tous les auditeurs internes. Comme l'exercice transmis, des situations seront exposées et il faudra rédiger l'écart ou, à l'inverse, un écart sera formulé et il faudra expliquer la situation qui aura déclenché l'écart.

Il faudra donc voir si cet exercice d'audit entre dans le maintien d'habilitation des auditeurs internes.

De plus, si ces exercices d'audit à blanc ne sont pas suffisants pour permettre une harmonisation des pratiques des auditeurs, une nouvelle formation sera éventuellement à prévoir.

CREATION D'UNE « COMMISSION D'EXPERTISE D'AUDIT » BIOFUTUR

Au second trimestre 2016, il a été décidé de mettre en place une « commission d'expertise d'audit ».

Le responsable de cette commission est le biologiste pilote du processus Qualité. Elle est composée des représentants de la cellule qualité et des Bioquals et son rôle est de statuer en cas de refus d'un écart ou d'un rapport d'audit par un audité ou de tout autre problème rencontré en audit interne.

A ce jour, la commission d'expertise d'audit n'a pas encore été missionnée.

5. CONCLUSION

Suite à l'analyse de notre écartothèque et à une revue des audits internes, il était nécessaire d'améliorer et d'harmoniser les pratiques de nos 15 auditeurs internes ; nous avons donc ouvert l'action préventive n°194 sur le Groupe Biofutur « Expertise Audit Interne ».

L'ensemble des objectifs de cette action ont été atteints.

Dans un premier temps, la révision documentaire et surtout la suppression de la notion de criticité permettent de ne plus avoir de « conflits » entre les auditeurs et les audités liés aux écarts critiques.

Ensuite, les cas pratiques sous forme d'exercice d'audit à blanc tendent à harmoniser les pratiques des auditeurs internes. Il est nécessaire de prolonger cette action en faisant des exercices d'audit à blanc annuellement et de continuer à analyser notre écartothèque et nos audits internes.

De plus, en cas de refus d'un écart ou d'un rapport d'audit par un audité ou de tout autre problème rencontré en audit interne, la « commission d'expertise d'audit » sera missionnée.

Dans la continuité de cette action préventive, nous avons modifié en avril 2016 notre système d'audit interne et révisé notre procédure ASQ-2-SQL-P-01 Audits et évaluations (cf. annexe V).

En effet, le programme d'audit interne annuel sera construit en intégrant une notion d'échantillonnage pour les sites pré/post-analytiques, en respectant les dispositions suivantes :

1. Les sites ayant une activité analytique pour les examens inclus dans la portée d'accréditation (un audit par secteur analytique)

2. Au moins 1/3 des sites pré/post analytiques de la portée seront audités chaque année et chaque site sera audité au moins une fois sur une période de 3 ans

Les sites seront choisis selon les critères suivants :

- a. Changements importants au sein du site au niveau de l'organisation, des équipes...
 - b. Ecart de l'audit interne précédents non clôturés
 - c. Echantillonnage d'au moins 1 site par étape d'intégration dans la portée du LBM
3. Les sites intégrés en extension seront systématiquement audités
 4. Sur demande du biologiste responsable du site ou de la cellule qualité.

Les sites de la portée d'accréditation ne bénéficiant pas d'un audit interne seront évalués selon des critères objectifs (formulaire d'audit de site de proximité) qui incluront :

1. Le suivi de la mise en œuvre des actions qualité et par exemple
 - a. Suivi de la prise en compte des nouveaux documents et des jeux d'appropriation documentaire
 - b. Suivi et exploitation des dysfonctionnements et actions d'amélioration
 - c. Retours et exploitation des différents Quick Audits...
2. Un questionnaire d'évaluation portant sur les différents processus de réalisation du LBM ainsi que sur le système de management de la qualité.

Après exploitation des formulaires d'audit de site de proximité par la cellule qualité, un audit de site pourra être déclenché et ajouté au programme d'audit.


6. BIBLIOGRAPHIE

- Norme NF EN ISO 15189 version 2012
- Document de référence SH REF 02 révision 05 « Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 »
- « Conduire un audit qualité », Frédérique Gerrier, DU Qualité 2015-2016, Décembre 2015
- <http://www.certification-iso-9001.fr/definitions/pdca/> , PDCA : démarche d'amélioration continue
- BAZIN Hubert, « L'audit interne : une occasion manquée », Biologiste infos, Février-mars 2016, pages 32 à 34

7. ANNEXES

Annexe I : Fiche d'écart d'audit	25
Annexe II : Guide d'audit interne	27
Annexe III : Rapport d'audit interne	28
Annexe IV : Exemple corrigé de l'exercice d'audit à blanc	31
Annexe V : Procédure audits et évaluations	62

Annexe I : Fiche d'écart d'audit

	2. AUDITS ET EVALUATIONS	REFERENCE : ASQ-2-SQL-FO-06
	FICHE D'ECART AUDIT	VERSION 5

N° DE RAPPORT D'AUDIT : **DATE DE L'AUDIT :** **SITE ET OU SECTEUR :**

FICHE N°

A U D I T E U R	CONCERNE : L'APPLICATION <input type="checkbox"/> LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>	
	CONSTAT(s) :	
	CONSEQUENCES AVEREES ET/OU RISQUES INDUITS (LE CAS ECHEANT) :	
	DOCUMENT(S) CONCERNE(S) (LE CAS ECHEANT) :	ECART AUX EXIGENCES DE (NORME, REFERENTIEL...) :
	PARAGRAPHE DU REFERENTIEL :	

AUDITEUR :	DATE :	VISA :
------------	--------	--------

A U D I T E	ACCORD DE L'AUDITE <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
	PLAN D' ACTIONS DECIDE POUR MAITRISER LA SITUATION	DELAI DE MISE EN ŒUVRE	RESPONSABLE(S) DE L' ACTION
	MOTIF DE REFUS DE L' ECART		
	AUDITE :		
	AUDITE :	DATE :	VISA :

ACCORD DE L'AUDITEUR (LE CAS ECHEANT) <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
COMMENTAIRES :	
AUDITEUR :	DATE :

Auteurs : Benoît Sylvain	Validation : Bertheau Laura 2015-11-04	Approbation : Gallouédec Rusé Frédérique 2015-11-10	Page 1 / 2 Application : 2015-11-10
-----------------------------	--	---	---

Reproduction en tout ou partie interdite sans l'autorisation du Responsable Assurance Qualité

N° DE RAPPORT D'AUDIT :

DATE DE L'AUDIT :

SITE ET OU SECTEUR :

EXAMEN DES PREUVES, VERIFICATION DE L'EFFICACITE DES ACTIONS ET CLOTURE DE L'ECART		1ERE REVUE DES ACTIONS
AUDITEUR	ACTION(S) EFFICACE(S) : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON REALISE <input type="checkbox"/> AUTRE (PRECISER) :	
	ELEMENTS DE PREUVES EXAMINES :	
	•	
	DELAI(S) RESPECTE(S) : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
	DEMANDE D'ELEMENTS SUPPLEMENTAIRES (LE CAS ECHEANT) :	
•		
AUDITEUR :	DATE :	VISA :
CLOTURE DE L'ECART		
<input type="checkbox"/> CLOTURE <input type="checkbox"/> NON CLOTURE		
ACTION(S) A VERIFIER LORS DU PROCHAIN AUDIT : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NC		

EXAMEN DES PREUVES, VERIFICATION DE L'EFFICACITE DES ACTIONS ET CLOTURE DE L'ECART		2E REVUE DES ACTIONS (LE CAS ECHEANT)
AUDITEUR	ACTION(S) EFFICACE(S) : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NA MOTIF : <input type="checkbox"/> NON REALISE <input type="checkbox"/> AUTRE (PRECISER) :	
	ELEMENTS DE PREUVES EXAMINES :	
	•	
	DELAI(S) RESPECTE(S) : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
	DEMANDE D'ELEMENTS SUPPLEMENTAIRES (LE CAS ECHEANT) :	
•		
AUDITEUR :	DATE :	VISA :
CLOTURE DE L'ECART		
<input type="checkbox"/> CLOTURE <input type="checkbox"/> NON CLOTURE		
ACTION(S) A VERIFIER LORS DU PROCHAIN AUDIT : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NC		

Auteur :
Benoit Sylvain


Validation :
Bertheau Laura
2015-11-04

Approbation :
Gallouédéc Rusé Frédérique
2015-11-10

Application :
2015-11-10

Page 2 / 2

Annexe III : Rapport d'audit interne

	2. AUDITS ET EVALUATIONS	REFERENCE : ASQ-2-SQL-FO-09
	RAPPORT D'AUDIT INTERNE	VERSION 3

N° DE RAPPORT D'AUDIT :		
SITE ET OU SECTEUR AUDITE		
DATE ET HEURE DE L'AUDIT		
N° DU PRECEDENT RAPPORT D'AUDIT (LE CAS ECHEANT)		
REFERENTIEL(S)		
EQUIPE D'AUDIT	RESPONSABLE D'AUDIT	
	AUDITEUR	
	OBSERVATEUR	
	AUTRE	

SUIVI DES ECARTS DE L'AUDIT PRECEDENT (LE CAS ECHEANT) :
AJOUTER AUTANT DE LIGNES QUE NECESSAIRE

ÉCART N°	NOUVELLE FICHE D'ECART <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	N° FICHE :
ÉCART N°	NOUVELLE FICHE D'ECART <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	N° FICHE :

CONCLUSION SUR LE SUIVI DES ECARTS DE L'AUDIT PRECEDENT (LE CAS ECHEANT) :

BILAN DU SOLDE DES FICHES D'ECART DE L'EVALUATION PRECEDENTE :
 ECART(S) DEMEURANT NON SOLDE(S)

RAPPORT DE L'AUDIT

POINTS POSITIFS :

POINTS A AMELIORER :

RAPPORT DE L'AUDIT

NOMBRE DE FICHE(S) D'ECART	
----------------------------	--

CONCLUSION :

SIGNATURE DU RESPONSABLE D'AUDIT	SIGNATURE DU RESPONSABLE AUDITE

Auteur : Benoît Sylvain	Validation : Bertheau Laura 2015-11-04	Approbation : Gallouédéc Rusé Frédérique 2015-11-10	Page 1 / 3 Application : 2015-11-10
----------------------------	--	---	---

Reproduction en tout ou partie interdite sans l'autorisation du Responsable Assurance Qualité

Annexe IV : Exemple corrigé de l'exercice d'audit à blanc



2. FORMATION DU PERSONNEL

REFERENCE :
GRH-2-SQL-FO-06

QUESTIONNAIRE D'EVALUATION

VERSION-2

Nom – Prénom

Fonction

LBM – site

Intitulé de la formation

Date de la formation

Insérer autant de questions que nécessaire.

L'exemple corrigé présente les éléments attendus pour chaque mise en situation:

- écart ou axe d'amélioration ou aucun des 2.
- rédaction de l'écart/axe d'amélioration le cas échéant.
- conséquences avérées et risques induits.
- chapitre(s) de la norme concerné(s).
- document(s) du SMQ Biofutur concerné(s).

Vous trouverez pour chaque cas l'exploitation des résultats avec quelques remarques.

Auteur :
2012-08-20
Bertheau Laura

Validation :
Ruse Etienne
2012-08-20

Approbation :
Gallouédec Ruse *Frédérique*
2012-08-20

Page 1 / 31
Application :
2012-09-03

Reproduction en tout ou partie interdite sans l'autorisation du Responsable Assurance Qualité

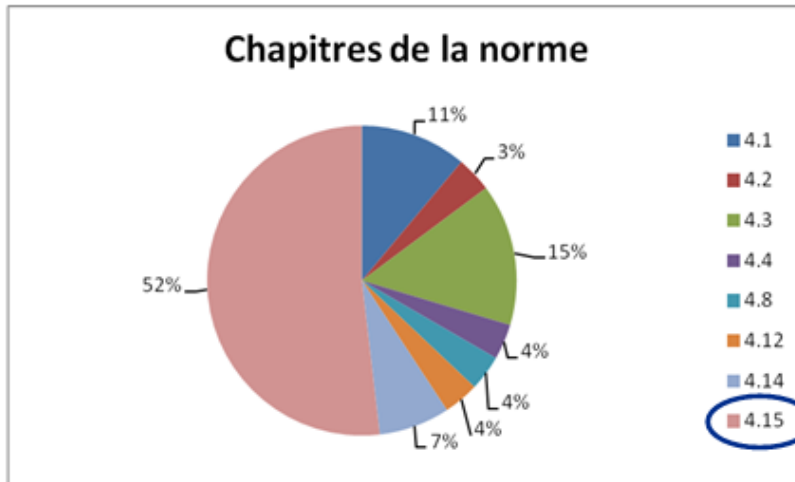
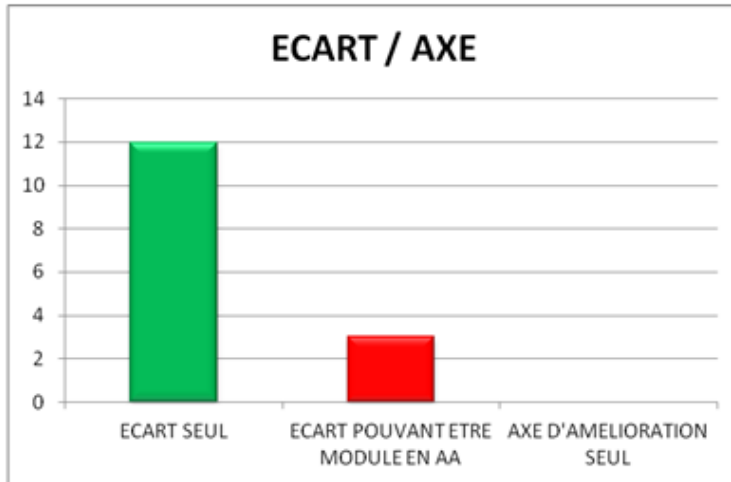
Cas n°1 : L'auditeur demande au biologiste du site et au référent qualité de lui présenter la revue de direction du site pour l'année 2014. Une rapide relecture du compte rendu permet de constater qu'il n'y a aucun chiffre de renseigné. De plus, les audités ne sont pas en mesure de présenter à l'auditeur la liste de diffusion du compte rendu de la RDD au personnel du site.

Ecart ? <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Axe d'amélioration ? <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Réponse :	Cotation
<p>Si oui : - rédiger l'écart / l'axe d'amélioration</p> <p>Le compte rendu de la revue de direction ne comporte aucune donnée chiffrée et ne permet donc pas de faire des analyses structurées et pertinentes. De plus, aucune preuve de la diffusion de la revue de direction au personnel du site n'a pu être présentée.</p> <p>- déterminer les conséquences avérées et/ou risque induits</p> <p>Le suivi et/ou l'atteinte des objectifs chiffrés n'est pas possible, notamment ceux des indicateurs qualité. Sans ces données chiffrées, il est également impossible de fixer des objectifs pour l'année à venir. Risque de ne pas pouvoir mettre en place d'actions d'amélioration et de ne pas respecter la politique qualité.</p> <p>Risque de ne pas être pertinent, efficace et de ne pas concourir de façon optimale aux soins prodigués aux patients.</p> <p>Le personnel du site n'est pas informé des directives issues de la revue de direction et ne peut participer de façon optimale à l'atteinte des objectifs définis en revue de direction.</p> <p>- écart vs référentiels et §</p> <p>Norme NF EN ISO 15189 V 2012 Chapitre 4.15 Revue de Direction SH REF 02</p> <p>- écart vs documents du SMQ Biofutur MGQ-4-SQL-P-01 Revue de direction</p>		<input type="checkbox"/> Correcte <input type="checkbox"/> Partiellement correcte <input type="checkbox"/> Incorrecte	/2
Commentaires éventuels :			

Exploitation des résultats remontés par les auditeurs internes Biofutur :

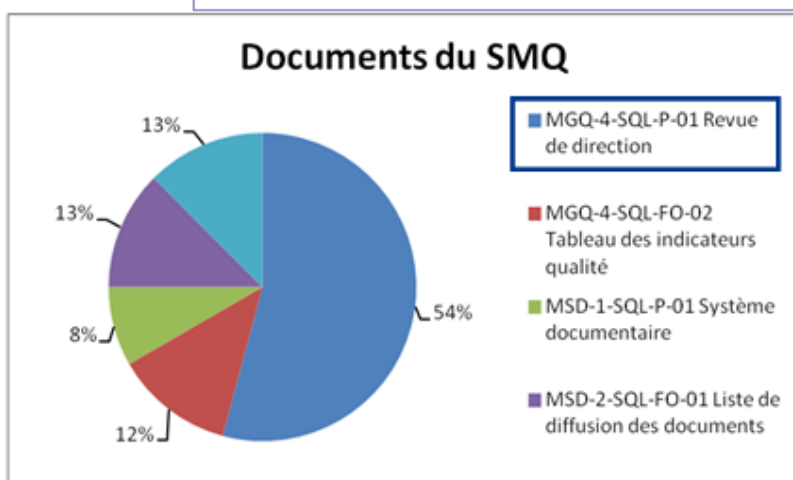
	ECART SEUL	ECART POUVANT ETRE MODULE EN AA	AXE D'AMELIORATION SEUL
Réponses auditeurs	12	3	0

Tous les auditeurs ont relevé un écart. 3 d'entre eux ont noté que selon les circonstances, l'écart pourrait devenir un axe d'amélioration.



Chapitre attendu : 4.15

Sur 15 auditeurs, 14 ont cité le chapitre 4.15.



13 auditeurs ont mis l'écart vs la procédure MGQ-4-SQL-P-01 Revue de direction .

Remarques :

- L'écart ne peut pas être mis uniquement vs le chapitre 4.1 de la norme 15189 car il porte sur la revue de direction (4.15) et non sur l'organisation et le management.
- L'écart ne peut être relevé uniquement vs la procédure MSD-1-SQL-P-01 Système documentaire car ce n'est pas un problème de gestion documentaire. La revue de direction a été faite et elle est tracée.

Auteur :
2012-08-20
Bertheau Laura

Validation :
Ruse Etienne
2012-08-20

Approbation :
Galloüedec Ruse Frédérique
2012-08-20

Page 4 / 31
Application :
2012-09-03

Cas n°2 : L'auditeur demande aux audités de lui montrer comment on déclare des dysfonctionnements dans Gesqual et comment on les gère. Depuis le 1er janvier 2015, peu de dysfonctionnements sont déclarés (en moyenne 20 / mois) et il y a nettement plus de non-conformités que d'anomalies. Tous les dysfonctionnements sont résolus et clôturés, mais les audités ne sont pas en mesure de présenter les derniers comptes-rendus de réunions dysfonctionnements.

Ecart ? <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Axe d'amélioration ? <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Réponse :	Cotation
<p>Écart ou AA avec justification en commentaire</p> <p>Si oui : - rédiger l'écart / l'axe d'amélioration</p> <p>L'enregistrement des dysfonctionnements est insuffisant, ne permettant pas la mise en œuvre d'un <u>process</u> d'amélioration continu de la qualité. Le laboratoire n'est pas en mesure de fournir des comptes rendus de réunions prouvant le suivi, l'analyse et la clôture des dysfonctionnements et la mise en place éventuelle d'actions d'amélioration.</p> <p>Si les réunions de dysfonctionnements ont bien été réalisées, leur enregistrement n'est pas maîtrisé car aucune preuve n'a pu être apportée lors de l'audit.</p> <p>- déterminer les conséquences avérées et/ou risque induits Pas de détection de certains dysfonctionnements, pas d'exploitation des dysfonctionnements, pas de prise en compte des besoins des clients, pas de mise en œuvre d'un <u>process</u> d'amélioration continu de la qualité.</p> <p>- écart vs référentiels et § Norme NF EN ISO 15189 V 2012 Chapitres 4.8 Traitement des réclamations 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités 4.10 Actions correctives 4.11 Actions préventives 4.12 Amélioration continue SH REF 02</p> <p>- écart vs documents du SMQ Biofutur ASQ-1-SQL-P-01 Dysfonctionnements, réclamations et actions d'amélioration</p>	<p><input type="checkbox"/> Correcte</p> <p><input type="checkbox"/> Partiellement correcte</p> <p><input type="checkbox"/> Incorrecte</p>	<p>/2</p>
<p>Commentaires éventuels :</p> <p>On peut avoir un avoir un Axe d'Amélioration ou une mention dans le compte rendu d'audit sur le nombre insuffisant de dysfonctionnements. Il faudrait compléter l'audit en regardant si tout le monde déclare des dysfonctionnements ou seulement 1 ou 2 personnes, quel est l'historique sur une période plus longue. Evaluer la pertinence des dysfonctionnements (analyses des causes..) et si des actions correctives ont été faites.</p> <p>Revoir également la distinction entre non-conformités et anomalies.</p>		

 Auteur :
2012-08-20
Bertheau Laura

 Validation :
Ruse Etienne
2012-08-20

 Approbation :
Gallouédec Rusé Frédérique
2012-08-20

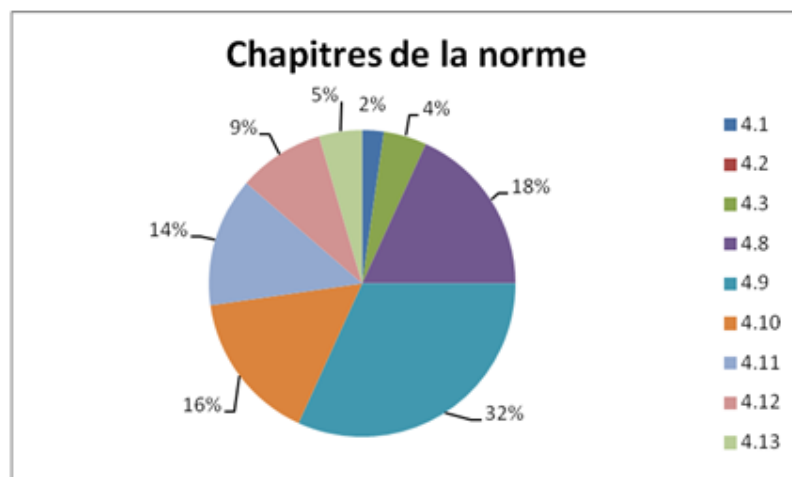
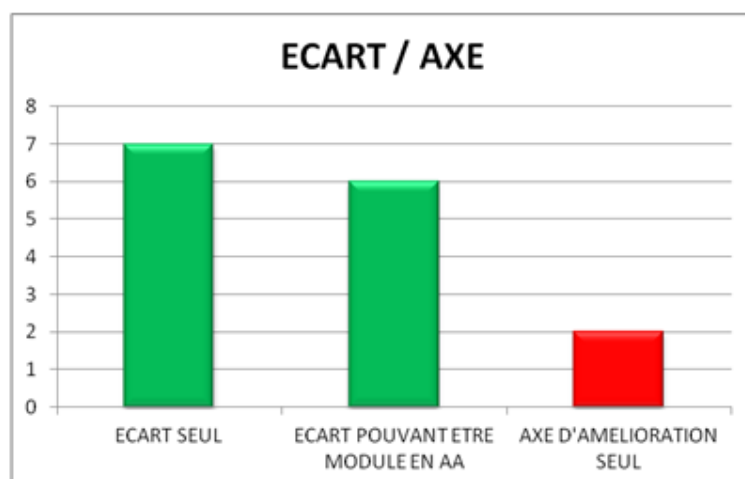
 Page 5 / 31
Application :
2012-09-03

Exploitation des résultats remontés par les auditeurs internes Biofutur :

	ECART SEUL	ECART POUVANT ETRE MODULE EN AA	AXE D'AMELIORATION SEUL
Réponses auditeurs	7	6	2

13 des 15 auditeurs ont relevé un écart. 6 d'entre eux ont noté que selon les circonstances, l'écart pourrait devenir un axe d'amélioration.

2 auditeurs ont relevé seulement un axe d'amélioration.

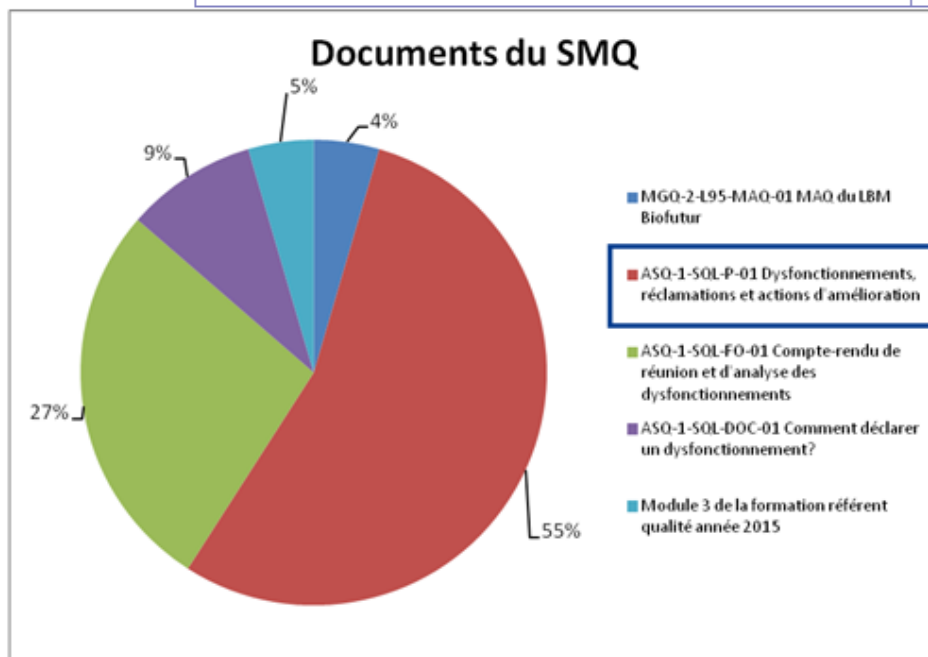


Chapitres attendus : 4.8, 4.9, 4.10, 4.11 et 4.12

Sur 15 auditeurs, 3 ont cité les 5 chapitres. 14 ont au minimum cité le chapitre 4.9.

Auteur : 2012-08-20 Bertheau Laura	Validation : Ruse Etienne 2012-08-20	Approbation : Gallouédes Ruse Frédérique 2012-08-20	Page 6 / 31 Application : 2012-09-03
--	--	---	--

Reproduction en tout ou partie interdite sans l'autorisation du Responsable Assurance Qualité



12 auditeurs ont mis l'écart vs la procédure ASQ-2-SQL-P-01 Dysfonctionnements, réclamations et actions d'améliorations.

Remarques :

- « Refaire une formation sur le module 3 de formation référents qualité année 2015 concernant l'intérêt de déclarer les dysfonctionnements sur Gesqual » n'est pas une conséquence avérée et/ou risque induit.
- L'écart ne peut pas être mis seulement vs le chapitre 4.8 de la norme 15189 car ce n'est pas uniquement un problème de traitements des réclamations.
- L'écart ne peut pas être mis vs le module 3 de la formation référent qualité année 2015 car ce n'est pas un document du SMQ : il n'est donc pas opposable.

Cas n°3 : Le référent qualité et son suppléant ont participé au module 3 du cycle de formation des référents qualité. Ils affirment avoir dispensé la formation au personnel du site mais ne sont pas en mesure de présenter à l'auditeur les différents enregistrements.

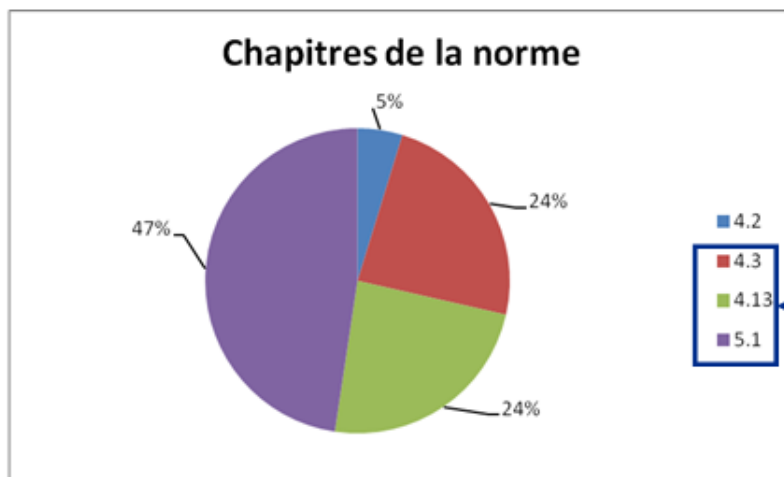
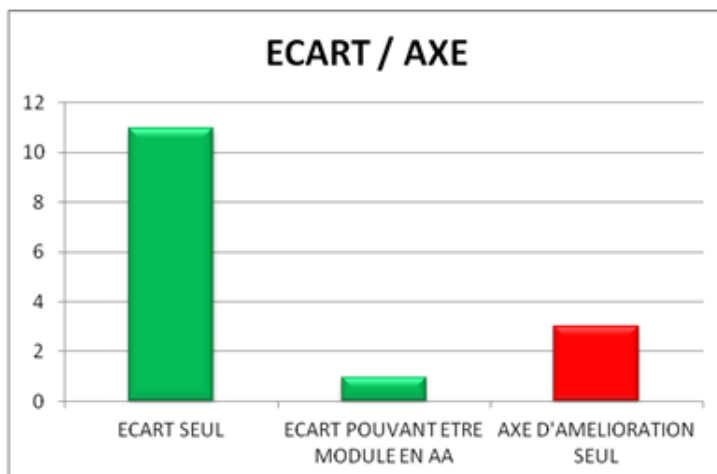
Ecart ? <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Axe d'amélioration ? <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Réponse :	Cotation
<p><i>Ecart ou AA avec justification en commentaire</i></p> <p>Si oui : - rédiger l'écart / l'axe d'amélioration</p> <p>La formation du cycle 3 a bien été réalisée par le référent qualité au personnel du site mais il manque la formalisation de cette formation. En effet, les audités ne sont pas en mesure de présenter les différents formulaires nécessaires à l'évaluation et à la traçabilité de cette formation (fiche de présence, questionnaires, attestations, fiches d'évaluations). Les questionnaires permettent au formateur de s'assurer de la compréhension par le personnel de sa formation et ainsi de la valider.</p> <p>- déterminer les conséquences avérées et/ou risque induits Impossibilité de prouver si la formation a été réalisée. Risque faible s'il s'agit uniquement d'un manque de traçabilité des actions de formation alors qu'elles ont été faites. Sinon risque de non acquisition des nouvelles connaissances (pas de vérification des acquis par le QCM).</p> <p>- écart vs référentiels et § Norme NF EN ISO 15189 V 2012 Chapitres 4.3 Maitrise des documents 4.13 Maitrise des enregistrements 5.1 Personnel SH REF 02</p> <p>- écart vs documents du SMQ Biofutur GRH-0-SQL-P-01 Ressources humaines</p>		<p><input type="checkbox"/> Correcte</p> <p><input type="checkbox"/> Partiellement correcte</p> <p><input type="checkbox"/> Incorrecte</p>	/2
<p>Commentaires éventuels :</p> <p>A moduler en Axe d'Amélioration si ce manque de traçabilité ne concerne qu'un module de formation et si en interrogeant l'équipe on peut s'assurer que la formation a été faite.</p>			

Exploitation des résultats remontés par les auditeurs internes Biofutur :

	ECART SEUL	ECART POUVANT ETRE MODULE EN AA	AXE D'AMELIORATION SEUL
Réponses auditeurs	11	1	3

12 des 15 auditeurs ont relevé un écart. 1 d'entre eux a noté que selon les circonstances, l'écart pourrait devenir un axe d'amélioration.

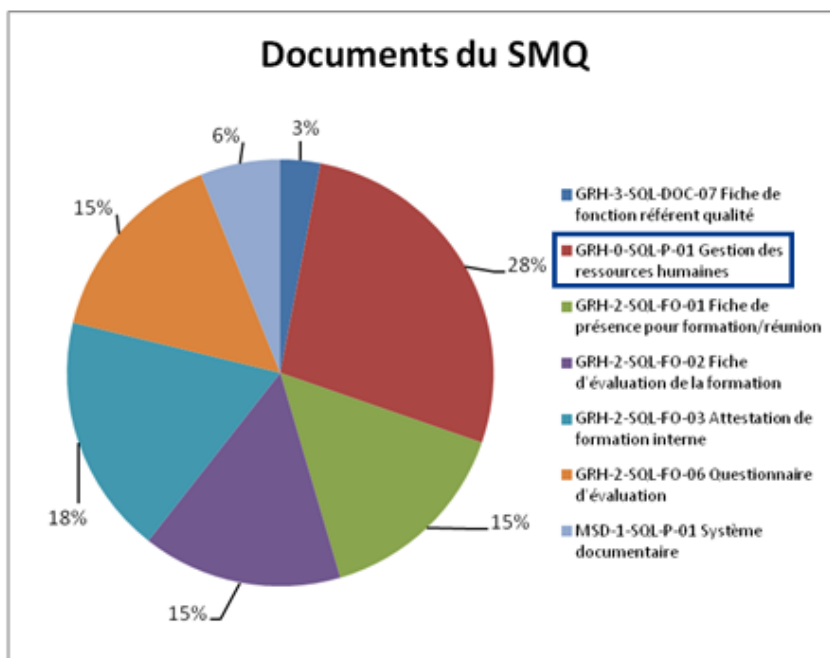
3 auditeurs ont relevé seulement un axe d'amélioration.



Chapitres attendus : 4.3, 4.13 et 5.1

Sur 15 auditeurs, 10 ont cité le chapitre 5.1.

Le chapitre 4.3 a été cité par 5 auditeurs ainsi que le chapitre 4.13.



9 auditeurs ont mis l'écart vs la procédure GRH-0-SQL-P-01 Ressources humaines.

Remarques :

- L'écart ne peut pas être mis uniquement vs le chapitre 4.2 de la norme 15189 car ce n'est pas un problème de système de management de la qualité mais de formation. Un paragraphe de la procédure GRH-0-SQL-P-01 Ressources humaines est dédiée à cette thématique.

Auteur :
2012-08-20
Bertheau Laura

Validation :
Ruse Etienne
2012-08-20

Approbation :
Gallouédec Ruse Frédérique
2012-08-20

Page 10 / 31
Application :
2012-09-03

Reproduction en tout ou partie interdite sans l'autorisation du Responsable Assurance Qualité

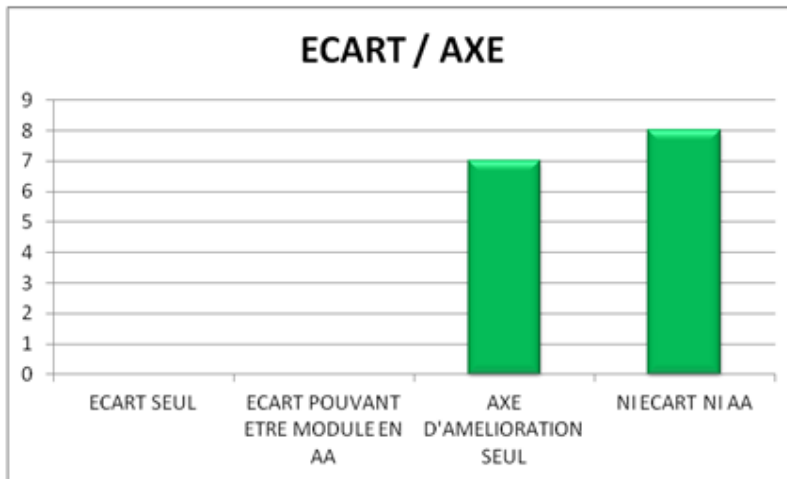
Cas n°4 : L'auditeur constate que le personnel en charge du tri ce jour manipule les boîtes inter-laboratoires et les échantillons fermés sans porter de gants.

Ecart ? <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Axe d'amélioration ? <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Réponse :	Cotation
<p>Ecart ou AA avec justification en commentaire</p> <p>Si oui : - rédiger l'écart / l'axe d'amélioration</p> <p>Le personnel en charge du tri ne porte pas de gants à usage unique. La procédure GDR-1-SQL-P-01 Hygiène et sécurité stipule « qu'il est recommandé de porter des gants à usage unique pour tous les gestes techniques lors desquels un contact avec un liquide biologique est possible ou si l'on est soi-même porteur de lésions cutanées ».</p> <p>- déterminer les conséquences avérées et/ou risque induits Risque de contamination en cas d'échantillons mal fermés.</p> <p>- écart vs référentiels et §</p> <p>- écart vs documents du SMQ Biofutur</p>		<input type="checkbox"/> Correcte <input type="checkbox"/> Partiellement correcte <input type="checkbox"/> Incorrecte	/2
<p>Commentaires éventuels :</p> <p>Le port des gants est une recommandation et non une obligation. Peut être noté en Axe d'Amélioration ou non.</p>			

Exploitation des résultats remontés par les auditeurs internes Biofutur :

	ECART SEUL	ECART POUVANT ETRE MODULE EN AA	AXE D'AMELIORATION SEUL	NI ECART NI AA
Réponses auditeurs	0	0	7	8

7 des 15 auditeurs ont relevé seulement un axe d'amélioration.
8 n'ont relevé ni l'un ni l'autre.



Auteur : 2012-08-20 Bertheau Laura	Validation : Ruse Eblenne 2012-08-20	Approbation : Gallouédec Ruse Frédérique 2012-08-20	Page 12 / 31 Application : 2012-09-03
--	--	---	---

Reproduction en tout ou partie interdite sans l'autorisation du Responsable Assurance Qualité

Cas n°5 : En visitant les locaux, l'auditeur remarque des containers DASRI remplis au-delà de la limite de remplissage indiquée sur le container. De plus, aucune date de début d'utilisation n'est inscrite dessus.

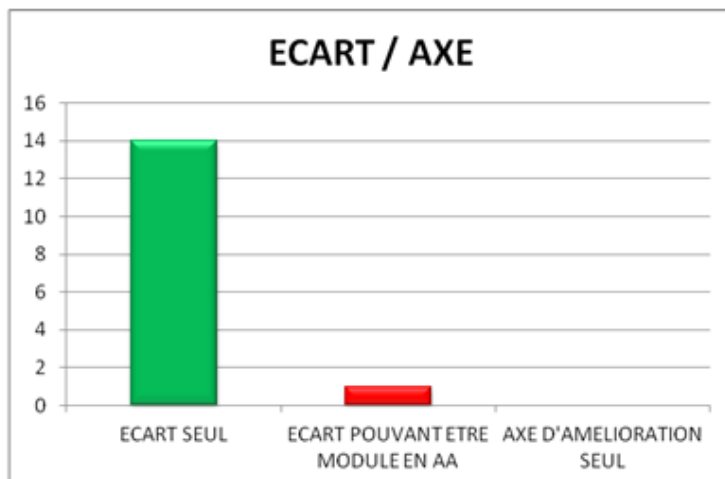
Ecart ? <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Axe d'amélioration ? <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Réponse :	Cotation
<p>Si oui : - rédiger l'écart / l'axe d'amélioration</p> <p>Non respect de la procédure GDR-1-SQL-P-01 Hygiène et sécurité. Certains containers DASRI sont remplis au-delà de la limite maximum prévue.</p> <p>D'autre part, la date de début d'utilisation n'est pas inscrite sur les containers DASRI.</p> <p>- déterminer les conséquences avérées et/ou risque induits</p> <p>Risque de contamination par un produit biologique et/ou coupure par du matériel coupant et tranchant (contaminé ou non) du personnel du site et de la société chargée de l'élimination des déchets.</p> <p>- écart vs référentiels et §</p> <p>Norme NF EN ISO 15189 V 2012 Chapitre 5.2 Locaux et conditions environnementales Chapitre 5.7.2 Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques SH REF 02</p> <p>- écart vs documents du SMQ Biofutur GDR-1-SQL-P-01 Hygiène et sécurité</p>	<p><input type="checkbox"/> Correcte</p> <p><input type="checkbox"/> Partiellement correcte</p> <p><input type="checkbox"/> Incorrecte</p>	<p>/2</p>
<p>Commentaires éventuels :</p>		

Auteur : 2012-08-20 Bertheau Laura	Validation : Ruse Etienne 2012-08-20	Approbation : Gallouédéc Ruse Frédérique 2012-08-20	Page 13 / 31 Application : 2012-09-03
--	--	---	---

Exploitation des résultats remontés par les auditeurs internes Biofutur :

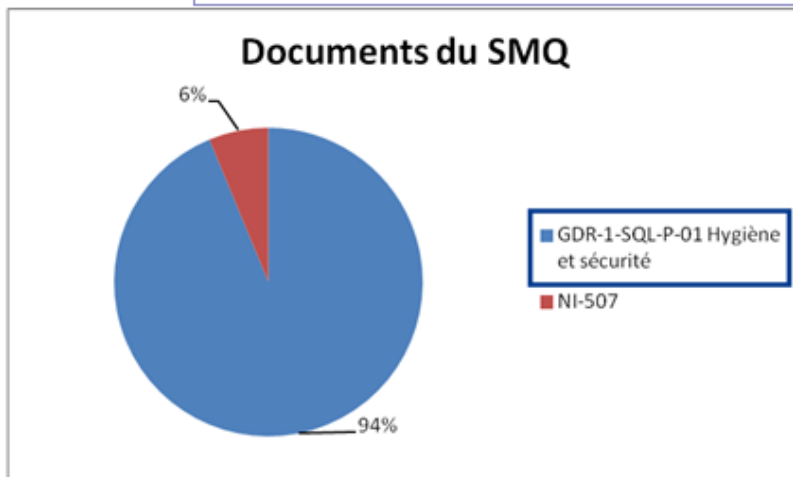
	ECART SEUL	ECART POUVANT ETRE MODULE EN AA	AXE D'AMELIORATION SEUL
Réponses auditeurs	14	1	0

Les 15 auditeurs ont relevé un écart. 1 d'entre eux a noté que selon les circonstances, l'écart pourrait devenir un axe d'amélioration.



Chapitres attendus : 5.2 et /ou 5.7.2

Sur 15 auditeurs, 10 ont cité le chapitre 5.2 et un le 5.7.2.



Tous les auditeurs ont mis l'écart vs la procédure GDR-1-SQL-P-01 Hygiène et sécurité.

Remarques :

- « Hygiène et sécurité » n'est pas une conséquence avérée et/ou un risque induit.

Cas n°6 : L'auditeur questionne une secrétaire sur les modalités de rendus de résultats. Pour tous les examens sous-traités, elle donne systématiquement un délai de 1 semaine. Pour un bilan demandé par une assurance, la secrétaire informe le patient que les résultats seront rendus à l'assurance.

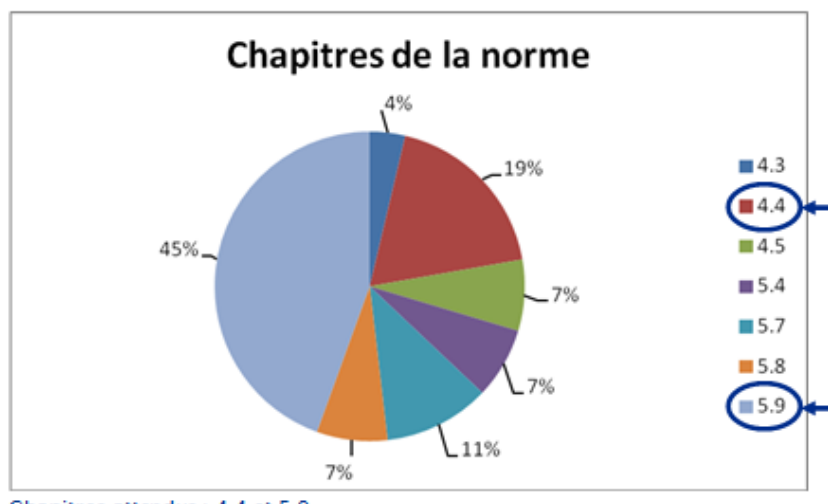
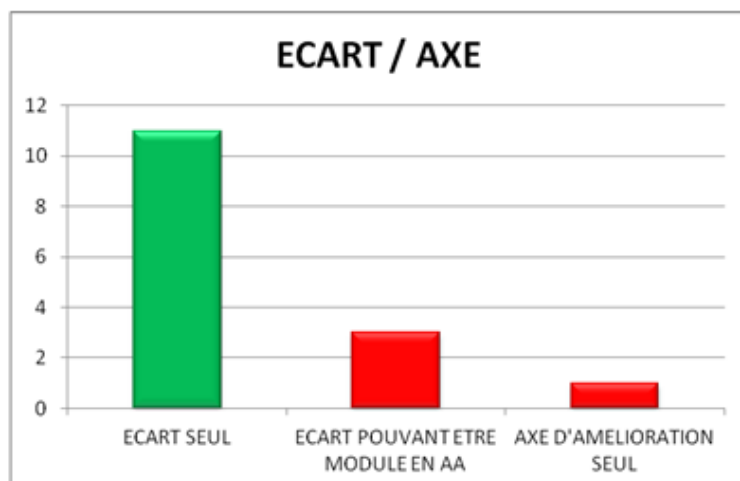
Ecart ? <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Axe d'amélioration ? <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Réponse :	Cotation
<p>Si oui : - rédiger l'écart / l'axe d'amélioration</p> <p>Les modalités de rendus des résultats ne sont pas connues de la secrétaire en poste le jour de l'audit.</p> <p>De plus, elle ne tient pas compte des délais exacts de rendus de résultats des laboratoires sous-traitants indiqués dans leurs catalogues d'analyses.</p> <p>- déterminer les conséquences avérées et/ou risque induits</p> <p>Risque important de non satisfaction des exigences clients (contrats de prestation) : délais de rendu erronés et résultats rendus aux mauvais interlocuteurs.</p> <p>La communication directe d'un bilan d'assurance à l'assurance a pour conséquence le non respect d'une exigence réglementaire sur la confidentialité et la sécurité des données médicales appartenant aux patients.</p> <p>- écart vs référentiels et §</p> <p>Norme NF EN ISO 15189 V 2012 Chapitres 4.4 Contrats de prestation 5.9 Diffusion des résultats SH REF 02</p> <p>- écart vs documents du SMQ Biofutur</p> <p>MGQ-1-SQL-P-03 Contrats de prestation POA-2-SQL-P-01 Transmission des résultats POA-2-SQL-DOC-01 Critères de rendu des résultats</p>		<p><input type="checkbox"/> Correcte</p> <p><input type="checkbox"/> Partiellement correcte</p> <p><input type="checkbox"/> Incorrecte</p>	/2
<p>Commentaires éventuels :</p>			

Exploitation des résultats remontés par les auditeurs internes Biofutur :

	ECART SEUL	ECART POUVANT ETRE MODULE EN AA	AXE D'AMELIORATION SEUL
Réponses auditeurs	11	3	1

14 des 15 auditeurs ont relevé un écart. 3 d'entre eux ont noté que selon les circonstances, l'écart pourrait devenir un axe d'amélioration.

1 auditeur a relevé seulement un axe d'amélioration.

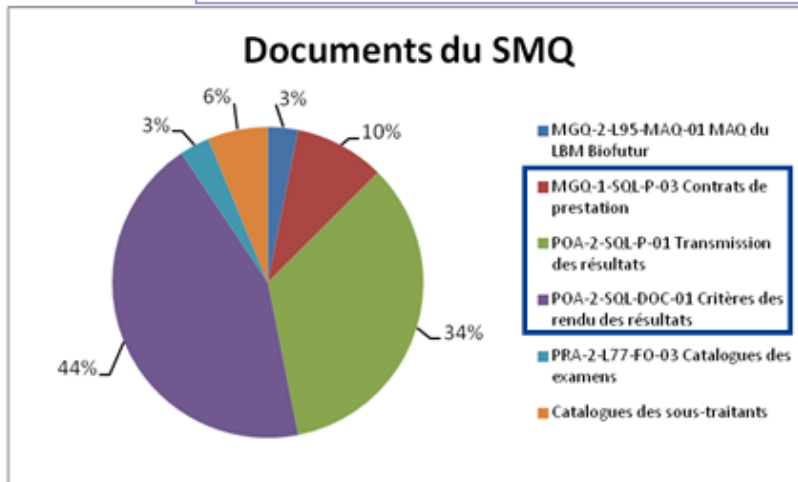


Chapitres attendus : 4.4 et 5.9

Sur 15 auditeurs, 12 ont cité le chapitre 5.9.

Le chapitre 4.4 a été cité par 5 auditeurs.

Auteur : 2012-08-20 Bertheau Laura	Validation : Ruse Etienne 2012-08-20	Approbation : Gallouédec Rusé Frédérique 2012-08-20	Page 17 / 31 Application : 2012-09-03
--	--	---	---



3 auditeurs ont mis l'écart vs la procédure MGQ-1-SQL-P-03 Contrats de prestation.

Tous les auditeurs ont mis l'écart vs la procédure POA-2-SQL-P-01 Transmission des résultats et/ou le document POA-2-SQL-DOC-01 Critères de rendu des résultats.

Remarques :

- N'est pas un axe d'amélioration mais un écart : « Pour le rendu des examens sous-traités un délai de 1 semaine est donné systématiquement alors qu'il convient de donner un délai au plus juste en fonction du catalogue des analyses du sous-traitants. Pour les bilans effectués à la demande d'une assurance, les résultats peuvent être transmis aussi au patient. »
- « Délai d'attente inutile » n'est pas une conséquence avérée et/ou un risque induit.

Auteur :
2012-08-20
Bertheau Laura

Validation :
Ruse Etienne
2012-08-20

Approbation :
Gallouédec Ruse Frédérique
2012-08-20

Page 18 / 31
Application :
2012-09-03

Reproduction en tout ou partie interdite sans l'autorisation du Responsable Assurance Qualité

Cas n°7 : Un contrat avec une maison de retraite a été signé en 2010 mais l'auditeur constate que depuis il n'a pas été revu.

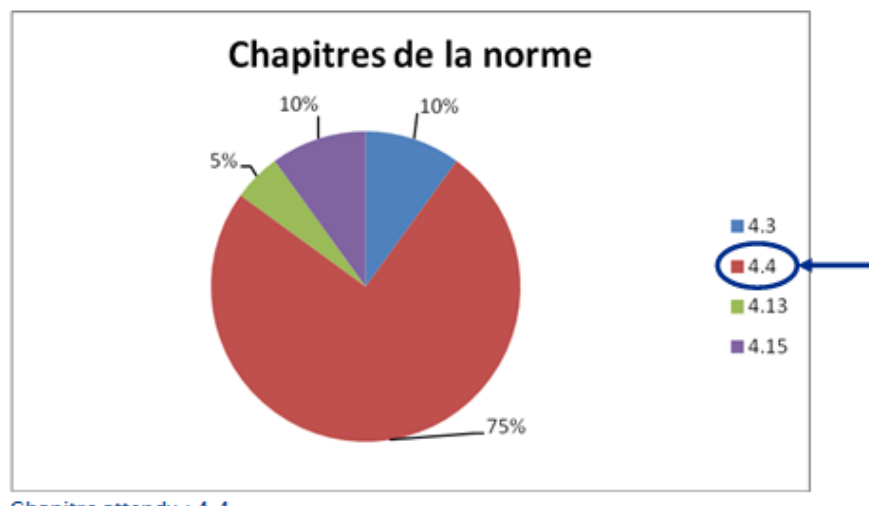
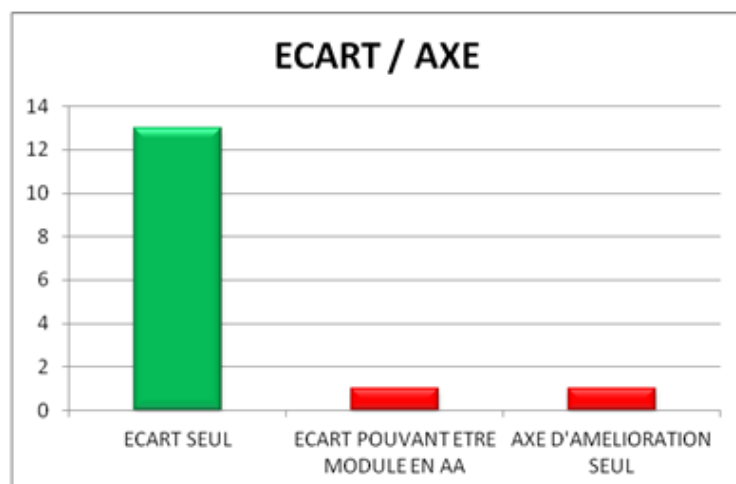
Ecart ? <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Axe d'amélioration ? <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Réponse :	Cotation
<p>Si oui : – rédiger l'écart / l'axe d'amélioration</p> <p>Le contrat avec la maison de retraite n'a pas été revu depuis 2010 ou il n'y a pas eu de traçabilité de cette revue.</p> <p>– déterminer les conséquences avérées et/ou risque induits</p> <p>Risque de ne pas prendre en compte les évolutions dans les relations avec les clients.</p> <p>– écart vs référentiels et §</p> <p>Norme NF EN ISO 15189 V 2012</p> <p>Chapitre 4.4 Contrats de prestation</p> <p>SH REF 02</p> <p>– écart vs documents du SMQ Biofutur</p> <p>MGQ-1-SQL-P-03 Contrats de prestation</p>		<p><input type="checkbox"/> Correcte</p> <p><input type="checkbox"/> Partiellement correcte</p> <p><input type="checkbox"/> Incorrecte</p>	/2
<p>Commentaires éventuels :</p>			

Exploitation des résultats remontés par les auditeurs internes Biofutur :

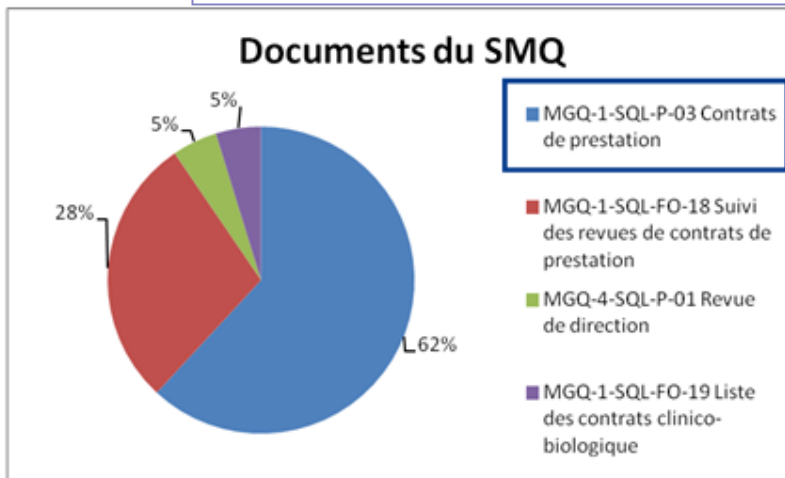
	ECART SEUL	ECART POUVANT ETRE MODULE EN AA	AXE D'AMELIORATION SEUL
Réponses auditeurs	13	1	1

14 des 15 auditeurs ont relevé un écart. 1 d'entre eux a noté que selon les circonstances, l'écart pourrait devenir un axe d'amélioration.

1 auditeur a relevé seulement un axe d'amélioration.



Tous les auditeurs ont cité le chapitre 4.4.



13 auditeurs ont mis l'écart vs la procédure MGQ-1-SQL-P-03 Contrats de prestation.

Remarques :

- N'est pas un axe d'amélioration mais un écart : « *Le biologiste médical doit si nécessaire relire et réviser tous les ans les contrats établis entre le LBM et les autres entités. Il peut éventuellement parapher et dater le document lors de la révision ou de la relecture* ».
- Problème dans la compréhension de l'écart et de la procédure MGQ-1-SQL-P-03 Contrats de prestation :
Déterminer les conséquences avérées et/ou risques induits : « *Aucun risque ou conséquence avérée car selon la procédure Contrats de prestation, il est dit que « tous les ans, les biologistes médicaux responsables de sites relisent et révisent (si nécessaire) les contrats établis entre le LBM/site et les établissements de soins, les LBMs sous-traitants et les autres entités du groupe* ».

Cas n°8 : L'auditeur demande à voir les quicks audits urgences des derniers mois. Sur les fichiers présentés, il manque certains calculs et aucune exploitation n'est faite.

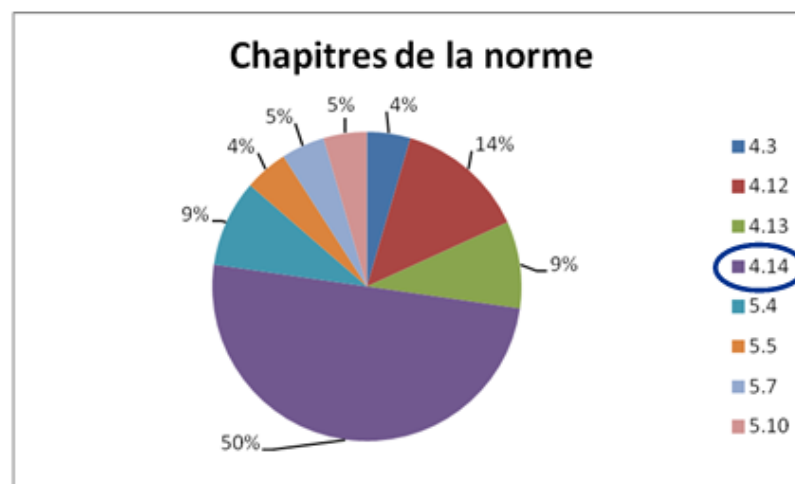
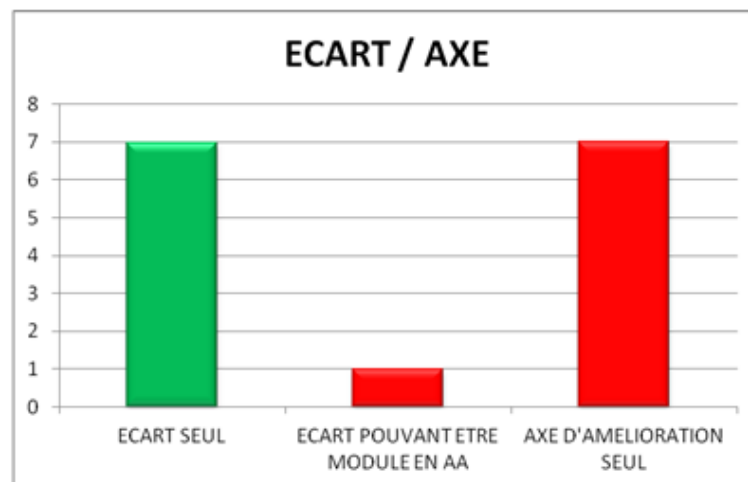
Ecart? <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Axe d'amélioration? <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Réponse :	Cotation
<p>Si oui : – rédiger l'écart / l'axe d'amélioration</p> <p>Les quicks audits urgences mensuels présentés ne sont pas exploitables par manque de données. Or l'analyse de ces quick audits urgences permet la mise en place et le suivi d'indicateurs qualité et d'actions d'amélioration comme le prévoit la procédure ASQ-2-SQL-P-01 Audits et évaluations. Le quick audit délai de rendu des résultats urgents permet d'évaluer notre contribution aux soins prodigués aux patients.</p> <p>– déterminer les conséquences avérées et/ou risque induits L'exploitation n'étant pas faite, aucune action ne peut être mise en place en cas de non respect des délais établis. De plus, les informations contenues dans la RDD risquent d'être erronées.</p> <p>– écart vs référentiels et § Norme NF EN ISO 15189 V 2012 Chapitre 4.14 Evaluation et audits SH REF 02</p> <p>– écart vs documents du SMQ Biofutur ASQ-2-SQL-P-01 Audits et évaluations</p>	<p><input type="checkbox"/> Correcte</p> <p><input type="checkbox"/> Partiellement correcte</p> <p><input type="checkbox"/> Incorrecte</p>	<p>/2</p>
<p>Commentaires éventuels :</p>		

Exploitation des résultats remontés par les auditeurs internes Biofutur :

	ECART SEUL	ECART POUVANT ETRE MODULE EN AA	AXE D'AMELIORATION SEUL
Réponses auditeurs	7	1	7

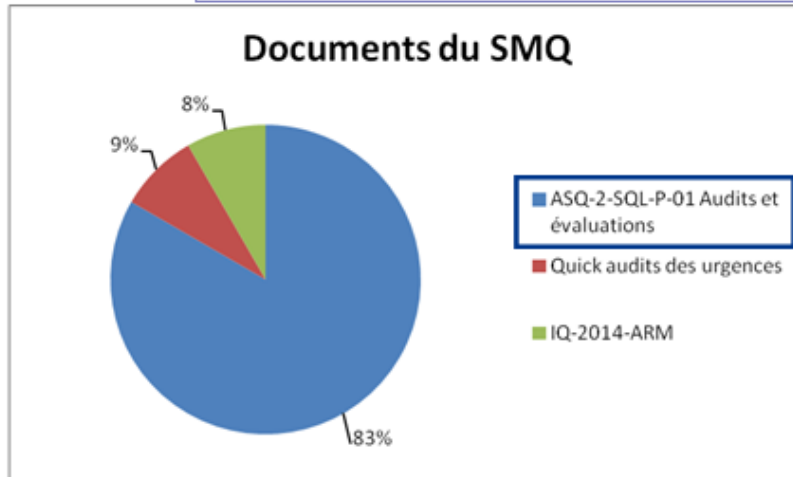
8 des 15 auditeurs ont relevé un écart. 1 d'entre eux a noté que selon les circonstances, l'écart pourrait devenir un axe d'amélioration.

7 auditeurs ont relevé seulement un axe d'amélioration.



Chapitres attendus : 4.14

Sur 15 auditeurs, 11 ont cité le chapitre 4.14.



10 auditeurs ont mis l'écart vs la procédure ASQ-2-SQL-P-01 Audits et évaluations.

Remarques :

- L'écart ne peut pas être mis uniquement vs les chapitres 5.4, 5.5 et 5.7 de la norme 15189 car ce n'est pas un problème de processus pré-analytique, analytique et post-analytique mais d'appréciation de la contribution du LBM aux soins prodigués au patient (chapitre 4.14 de la norme 15189 et du SH REF 02).

Cas n°9 : L'auditeur demande au biologiste et au référent qualité de lui montrer la convention signée par le prescripteur Machin. La convention n'a pas été signée et il n'y a pas de traçabilité des demandes et des relances faites aux prescripteurs.

Ecart ? <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Axe d'amélioration ? <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Réponse :	Cotation
<p>Si oui : - rédiger l'écart / l'axe d'amélioration</p> <p>La convention avec le médecin MACHIN n'a pas été signée et aucune traçabilité des différentes demandes et relances faites aux prescripteurs n'est réalisée.</p> <p>- déterminer les conséquences avérées et/ou risque induits</p> <p>Manque de maîtrise concernant la transmission des résultats.</p> <p>Le site ne peut assurer formellement que les comptes rendus d'examen de leurs patients sont transmis au bon destinataire. Problème de confidentialité.</p> <p>- écart vs référentiels et §</p> <p>Norme NF EN ISO 15189 V 2012</p> <p>Chapitre 5.9 Diffusion de résultats</p> <p>SH REF 02</p> <p>- écart vs documents du SMQ Biofutur</p> <p>INF-2-SQL-P-02 Validation de la chaîne de transmission des résultats informatiques</p> <p>POA-2-SQL-P-01 Transmission des résultats</p> <p>MGQ-1-SQL-P-05 Confidentialité</p>		<p><input type="checkbox"/> Correcte</p> <p><input type="checkbox"/> Partiellement correcte</p> <p><input type="checkbox"/> Incorrecte</p>	/2
<p>Commentaires éventuels :</p> <p>Difficile d'obtenir les conventions de preuve, mais une traçabilité des demandes serait la bienvenue.</p>			

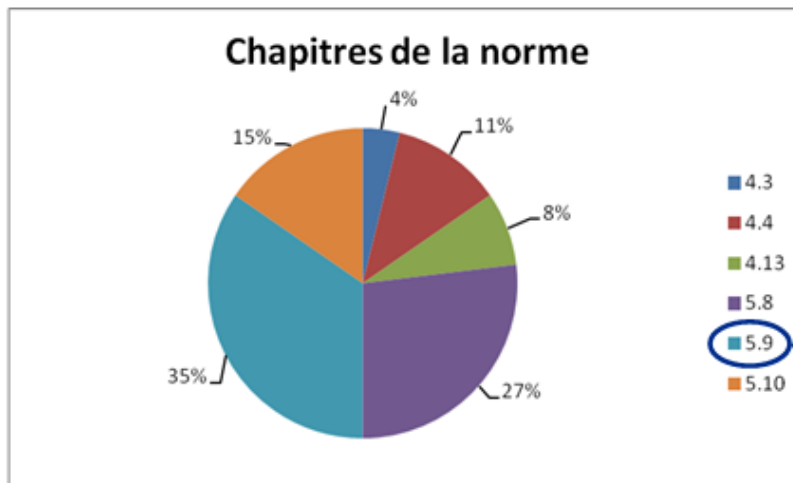
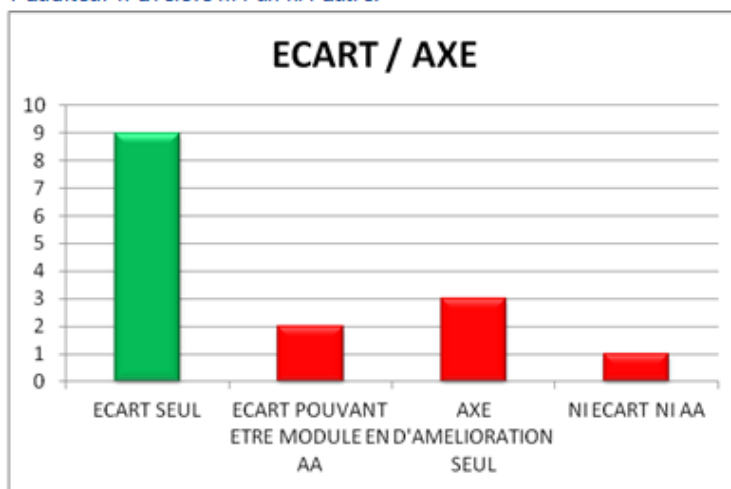
Exploitation des résultats remontés par les auditeurs internes Biofutur :

	ECART SEUL	ECART POUVANT ETRE MODULE EN AA	AXE D'AMELIORATION SEUL	NI ECART NI AA
Réponses auditeurs	9	2	3	1

11 des 15 auditeurs ont relevé un écart. 2 d'entre eux ont noté que selon les circonstances, l'écart pourrait devenir un axe d'amélioration.

3 auditeurs ont relevé seulement un axe d'amélioration.

1 auditeur n'a relevé ni l'un ni l'autre.



Chapitre attendu : 5.9

Sur 15 auditeurs, 9 ont cité le chapitre 5.9.

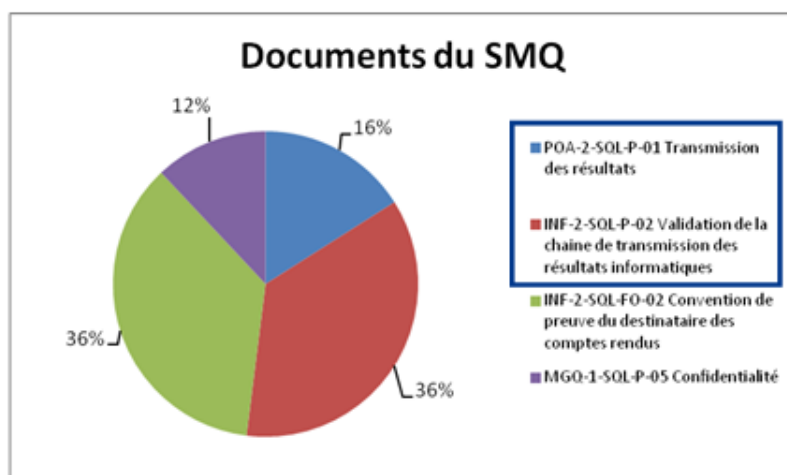
Auteur :
2012-08-20
Bertheau Laura

Validation :
Ruse Etienne
2012-08-20

Approbation :
Gallouédec Rusé Frédérique
2012-08-20

Page 26 / 31
Application :
2012-09-03

Reproduction en tout ou partie interdite sans l'autorisation du Responsable Assurance Qualité



9 auditeurs ont mis l'écart vs les procédures INF-2-SQL-P-02 Validation de la chaîne de transmission des résultats informatiques et/ou POA-2-SQL-P-01 Transmission des résultats.

Remarques :

- « On ne peut transmettre des résultats par informatique aux prescripteurs que si celui-ci a signé une convention » n'est pas un écart correctement rédigé.

Cas n°10 : L'auditeur demande au correspondant métrologie du site de voir le constat de vérification du congélateur et la cartographie. Le correspondant ne sait pas interpréter la cartographie.

Ecart ? <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Axe d'amélioration ? <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Réponse :	Cotation
<p>Si oui : - rédiger l'écart / l'axe d'amélioration</p> <p>Le correspondant métrologie ne maîtrise pas la documentation concernant la vérification et conformité des enceintes thermiques du laboratoire.</p> <p>- déterminer les conséquences avérées et/ou risque induits</p> <p>Ne pas connaître les zones critiques de ses enceintes. Risque d'utiliser des zones non conformes.</p> <p>- écart vs référentiels et §</p> <p>Norme NF EN ISO 15189 V 2012 Chapitre 5.3 Matériel de <u>laboratoire, réactifs et consommables</u> SH REF 02</p> <p>- écart vs documents du SMQ Biofutur MAT-5-SQL-P-01 Métrologie</p>		<input type="checkbox"/> Correcte <input type="checkbox"/> Partiellement correcte <input type="checkbox"/> Incorrecte	/2
Commentaires éventuels :			

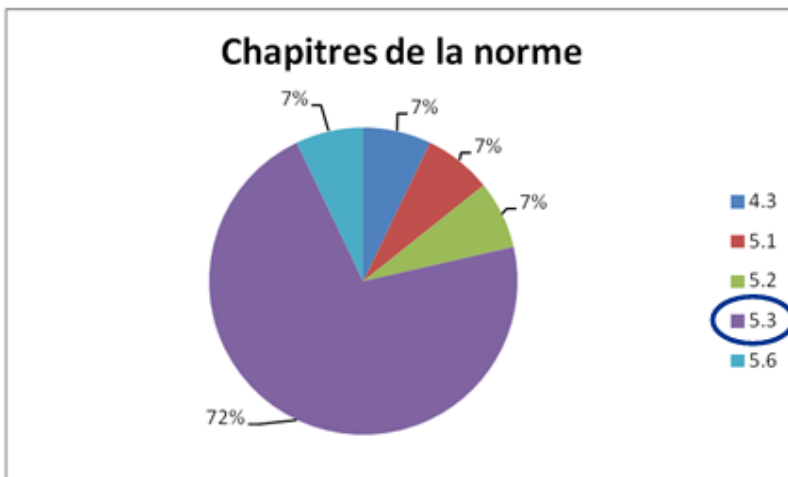
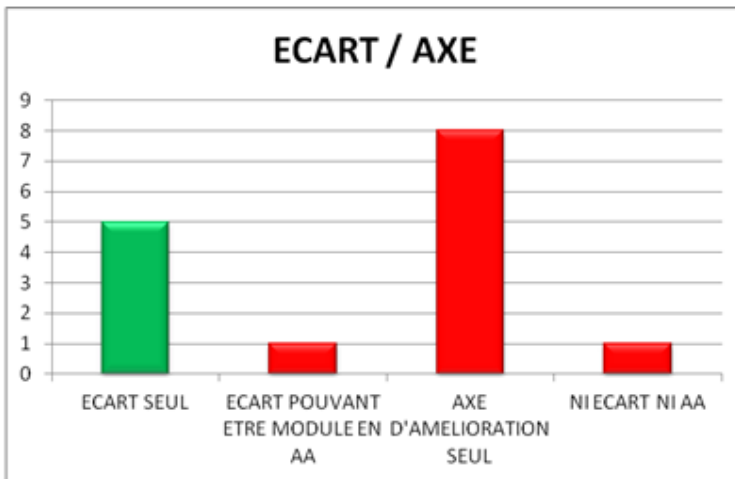
Exploitation des résultats remontés par les auditeurs internes Biofutur :

	ECART SEUL	ECART POUVANT ETRE MODULE EN AA	AXE D'AMELIORATION SEUL	NI ECART NI AA
Réponses auditeurs	5	1	8	1

6 des 15 auditeurs ont relevé un écart. 1 d'entre eux a noté que selon les circonstances, l'écart pourrait devenir un axe d'amélioration.

8 auditeurs ont relevé seulement un axe d'amélioration.

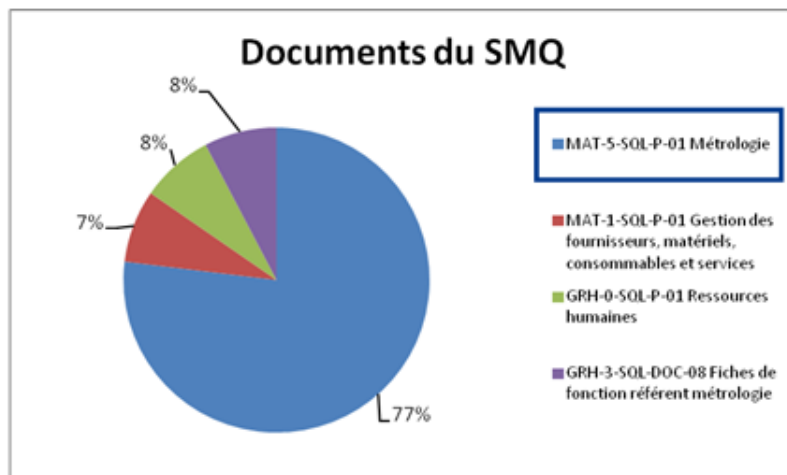
1 auditeur n'a relevé ni l'un ni l'autre.



Chapitre attendu : 5.3

Sur 15 auditeurs, 12 ont cité le chapitre 5.3.

Auteur : 2012-08-20 Bertheau Laura	Validation : Ruse Etienne 2012-08-20	Approbation : Gallouédec Rusé Frédérique 2012-08-20	Page 29 / 31 Application : 2012-09-03
--	--	---	---



10 ont mis l'écart vs la procédure MAT-5-SQL-P-01 Métrologie.

Remarques :

- L'écart ne peut pas être mis uniquement vs le chapitre 5.2.6 de la norme 15189 car ce n'est pas un problème d'entretien des locaux et de conditions environnementales.
- L'écart ne peut pas être mis uniquement vs le chapitre 5.1 de la norme 15189 car ce n'est pas un problème de personnel.

Rappels :

Durant l'audit, le constat

- Noter la référence, le titre et la version exacte du document examiné
- Vérifier les informations obtenues lors des entretiens par des informations du même type émanant d'autres sources indépendantes, telles que l'observation, les relevés,...
- Décrivez ce que vous avez exactement constaté et formulez le aux audités
- Bannir les impressions, les sensations, les sentiments, les interprétations, les opinions etc.
- Confronter les exigences et critères d'audits aux faits et aux preuves
- Reformuler les constats pour lever toute ambiguïté
- Résumer l'entretien

Formulation des écarts

- **Constat** : l'évaluateur doit rapporter le plus fidèlement et le plus factuellement possible l'écart qu'il observe. L'écart peut avoir un effet avéré, quantifiable par l'évaluateur. Il peut présenter un risque induit important ou non sur le niveau de qualité des prestations.
- **Conséquence avérée et risque induit** : l'évaluateur doit s'attacher à faire apparaître l'incidence de l'écart sur la qualité des prestations à court, moyen et long terme.
- Ce qui caractérise un écart :
 - Son libellé autosuffisant
 - Son champ (applicatif ou de disposition)
 - Son contenu clair et sans ambiguïté, ne portant ni jugement, ni conseil
 - Sa lisibilité quelques mois plus tard et par une autre personne
 - Sa justification par une ou des exigence(s) d'un ou des référentiel(s) (norme, SHREF, documentation interne etc.).

Les documents opposables sont la norme NF EN ISO 15189, les SH REF, le GBEA (toujours opposable), les textes de lois, ordonnance, règlementaires... les documents du SMQ. Un écart ne peut être mis seulement vs un formulaire. Il doit obligatoirement être rattaché à une procédure, un mode opératoire ou un document du SMQ.

 - Précise le(s) risque(s) encouru(s) et leur(s) impact(s)

Annexe V : Procédure audits et évaluations



2. AUDITS ET EVALUATIONS

REFERENCE :
ASQ-2-SQL-P-01

AUDITS ET EVALUATIONS

VERSION-11

Objet - domaine d'application

La présente procédure a pour but de planifier la mise en œuvre des processus d'audit et d'évaluation du LBM. Elle définit la programmation, le fonctionnement et le déroulement des audits ainsi que celles des évaluations et retours d'informations au sein du LBM.

Les informations et conclusions issues des audits et des activités d'évaluation sont examinées en revue de direction.

1 DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

Audit : Processus systématique, indépendant et documenté en vue d'obtenir des enregistrements énoncés de faits ou autres informations qui se rapportent aux critères d'audit et sont vérifiables, et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits.

Il existe 3 types d'audit : l'audit première partie (interne), l'audit seconde partie (fournisseur), l'audit tierce partie (externe, de certification ou accréditation).

- **Audit première partie (interne)** : Réalisé par, ou pour le compte de l'organisme lui-même, de sa propre initiative.
- **Audit seconde partie (fournisseur)** : Réalisé par un client de l'organisme ou par d'autres personnes pour le compte du client selon un référentiel défini.
- **Audit tierce partie (externe, de certification ou accréditation)** : Réalisé par un organisme externe et indépendant.

2 RESPONSABILITÉS

L'organisation des audits internes (mandatement et planification) est réalisée par la Direction, la direction qualité et les **RAQs**.

La responsabilité globale d'un audit appartient aux auditeurs internes, personnes habilitées pour l'audit. Les évaluations et retours d'informations sont organisés par la Direction, la Direction Qualité et les **RAQs** pour les études globales.

Dans chaque site, secteur ou service les responsables peuvent mettre en œuvre toute évaluation qui leur semblerait adéquate, pour suivre et améliorer leur activité ou demander un audit.

3 RÉFÉRENCES

Programme d'audit et d'évaluation	ASQ-2-SQL-FO-01
Liste des auditeurs et formateurs internes	ASQ-2-SQL-FO-11
Fiche d'écart	ASQ-2-SQL-FO-06
Plan d'audit interne	ASQ-2-SQL-FO-07
Guide d'audit interne	ASQ-2-SQL-FO-08
Rapport d'audit interne	ASQ-2-SQL-FO-09
Enquêtes de satisfaction	ASQ-2-SQL-FO-12
DYSFONCTIONNEMENTS, RECLAMATIONS ET ACTIONS D'AMELIORATION	ASQ-1-SQL-P-01
Fiche de fonction auditeur interne	GRH-3-SQL-DOC-21
Modèle de plan d'action	MGQ-1-SQL-FO-14
Formulaire d'audit technique	ASQ-2-LAB-FO-02
Formulaire d'audit de site de proximité	ASQ-2-SQL-FO-02
Analyse de risque des phases critiques avec impact sur la qualité des résultats	GDR-2-SQL-DOC-01
Maîtrise des risques des secteurs analytiques	GDR-2-SQL-FO-01
Tableau des indicateurs qualité	MGQ-3-SQL-FO-02
Archivage de documents	MSD-1-SQL-DOC-02

Auteur : Alaïme Marie-Pierre	Validation : Rusé Etienne 2018-04-13	Approbation : Gallouédéc Rusé Frédérique 2018-04-13	Page 1 / 7 Application : 2016-05-13
---------------------------------	--	---	---

Reproduction en tout ou partie interdite sans l'autorisation du Responsable Assurance Qualité

NF EN ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence

NF EN ISO 19011 : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management

SH REF 02 Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale

4 AUDITS

4.1 AUDIT INTERNE

4.1.1 Programme d'audit

Les audits de toutes les activités du laboratoire, à la fois management et techniques, sont effectués annuellement.

Le système de management de la qualité fait également l'objet d'un audit interne annuel. Le programme d'audit intègre également la gestion de la portée flexible pour les examens de la portée d'accréditation.

Les audits des processus de réalisation pré-analytique, post-analytique et support sont réalisés lors des audits des sites techniques et de proximité.

Les audits des sites seront échantillonnés, en respectant les dispositions suivantes :

1. Les sites ayant une activité analytique pour les examens inclus dans la portée d'accréditation (un audit par secteur analytique)
2. Au moins 1/3 des sites pré/post analytiques de la portée seront audités chaque année et chaque site sera audité au moins une fois sur une période de 3 ans.

Les sites seront choisis selon les critères suivants :

- a. Changements importants au sein du site au niveau de l'organisation, des équipes,...
- b. Ecarts de l'audit interne précédent non clôturés
- c. Echantillonnage d'au moins 1 site par étape d'intégration dans la portée du LBM
3. Les sites intégrés en extension seront systématiquement audités
4. Sur demande du biologiste responsable du site ou de la cellule qualité

Les sites de la portée d'accréditation ne bénéficiant pas d'un audit interne seront évalués selon des critères objectifs (Formulaire d'audit de site de proximité ASQ-2-SQL-FO-02) qui incluront :

1. Le suivi de la mise en œuvre des actions qualité, et par exemple
 - a. Suivi de la prise en compte des nouveaux documents et des jeux d'appropriation documentaire
 - b. Suivi et exploitation des dysfonctionnements et actions d'amélioration
 - c. Retours et exploitation des différents Quick Audit
 - d. ...
2. Un questionnaire d'évaluation portant sur les différents processus de réalisation du LBM ainsi que sur le système de management de la qualité.

Après exploitation des formulaires d'audit de site de proximité par la cellule qualité, un audit de site pourra être déclenché et ajouté au programme d'audit.

Le programme d'audit et d'évaluation est réalisé par la direction avec la cellule qualité pour évaluer tous les secteurs d'activité du laboratoire.

Il contient :

- Les audits internes,
- Les audits internes sous-traités, planifiés selon les objectifs et les besoins du laboratoire
- Les évaluations (quick-audit et enquête de satisfaction)

Le programme d'audit et le suivi du planning d'audits [ASQ-02-SQL-FO-01](#) (+année) est tenu à jour.

Auteur : Alaïme Marie-Pierre	Validation : Ruse Etienne 2016-04-13	Approbation : Gallouédec Rusé Frédérique 2016-04-13	Page 2 / 7 Application : 2016-05-13
---------------------------------	--	---	---

4.1.2 Auditeurs

La fiche de fonction auditeur interne [GRH-3-SQL-DOC-21](#) définit la fonction d'auditeur interne.

La liste des auditeurs internes et sous-traitants est définie par la direction avec la cellule qualité en fonction des diplômes, compétences, formations et expériences. Cette liste est disponible dans Armure section enregistrements [ASQ-2-SQL-FO-11](#).

Le savoir faire requis est une formation aux techniques d'audit, l'expérience d'audit, la connaissance des référentiels (ISO 15189, SH REF 02, GBEA,...). Le processus d'habilitation décrit les critères initiaux à remplir pour être habilité en tant qu'auditeur interne, puis pour maintenir son habilitation.

L'équipe d'audit sélectionnée doit, dans la mesure du possible, être indépendante de l'activité auditée.

Missions Générales :

- Préparer la mission d'audit (programme, informations, calendrier) choisie par sa direction
- Réaliser l'audit au sein de la structure concernée
- Elaborer et rédiger le rapport d'audit conformément aux procédures définies.

4.1.3 Déroulement de l'audit interne

4.1.3.1 Fréquence

Le planning d'audit interne est annuel et préparé par les [RAOs](#) puis présenté et validé lors de la Revue de Direction. Il peut être amené à être modifié ou complété au cours de l'année selon les besoins.

Une vérification de l'indépendance entre l'activité auditée et l'équipe d'audit est faite lors de l'organisation du planning d'audit.

4.1.3.2 Principe de réalisation de l'audit interne

- *Préparation du plan d'audit interne*

L'équipe d'audit rédige le plan d'audit à transmettre aux audités. Le service audité est informé par une note d'information de la date, durée ainsi que le champ de l'audit.

- *Préparation de l'audit interne*

Le responsable d'audit se charge également de récupérer tous les éléments nécessaires à la réalisation de l'audit (procédures, fiches d'écart non clôturées de l'audit précédent, rapport d'audit interne précédent...)

- *Réalisation de l'audit interne*

L'équipe d'audit réalise l'audit.

- *Rédaction du rapport d'audit interne*

L'équipe d'audit rédige les fiches d'écart et le rapport d'audit.

- *Présentation des écarts aux audités*

Les fiches d'écart sont présentées aux audités afin qu'ils les comprennent, les acceptent ou les refusent éventuellement, et qu'ils proposent des actions correctives dont la pertinence sera appréciée par le Responsable d'audit interne.

- *Suivi des actions correctives et clôture des fiches d'écart*

Les actions correctives sont suivies en continu au cours de l'année, vérifiées en fonction des dates cibles et clôturées au plus tard lors de l'audit interne suivant.

- *Clôture de l'audit*

L'audit interne est clôturé dès que l'ensemble des fiches d'écart est soldé.

Auteur : Alaïme Marie-Pierre	Validation : Ruse Etienne 2016-04-13	Approbation : Galloüdec Rusé Frédérique 2016-04-13	Page 3 / 7 Application : 2016-05-13
---------------------------------	--	--	---

4.1.4 L'audit interne sous-traité

Un audit interne indépendant ou sous-traité peut être réalisé à la demande de la direction.

Dans ce cas, le ou les auditeurs sont des personnes qualifiées extérieures au laboratoire.

La direction fait appel à des cabinets conseil compétents dans le domaine des laboratoires de biologie médicale ou à des biologistes expérimentés dans le secteur d'analyse à auditer.

La direction et/ou les responsables assurance qualité s'assurent de la qualification des auditeurs avant d'accepter un audit et la cellule qualité conserve les justificatifs (CV, références, qualifications obtenues...)

La qualification doit s'appuyer sur des documents et/ou une expérience significative permettant d'évaluer les auditeurs.

- formation à la norme EN ISO 15189 ;
- formation à l'audit ;
- Expérience d'audit en laboratoires de biologie médicale.

Pour un auditeur indépendant, un membre de la cellule Qualité ou le Directeur appose son visa, suivi de la mention "Qualification satisfaisante" sur le dossier justificatif de qualification fourni par le prestataire.

4.2 AUDIT SECONDE PARTIE

C'est l'audit fournisseur.

▪ *Fréquence*

Les audits seconde partie sont planifiés annuellement dans le programme d'audit.

▪ *Préparation du plan d'audit*

L'équipe d'audit rédige le plan d'audit à transmettre aux audités.

▪ *Préparation de l'audit*

Le responsable d'audit se charge également de récupérer tous les éléments nécessaires à la réalisation de l'audit (procédures, fiches d'écart non clôturées de l'audit précédant, rapport d'audit interne précédant, cahier des charges, textes réglementaires...)

▪ *Réalisation de l'audit*

L'équipe d'audit réalise l'audit.

▪ *Rédaction du rapport d'audit interne*

L'équipe d'audit rédige les fiches d'écart et le rapport d'audit.

▪ *Présentation des écarts aux audités*

Les fiches d'écart sont présentées aux audités afin qu'ils les comprennent, les acceptent ou les refusent éventuellement, et qu'ils proposent des actions correctives dont la pertinence sera appréciée par le Responsable d'audit interne.

▪ *Suivi des actions correctives et clôture des fiches d'écart*

Les actions correctives sont suivies en continu au cours de l'année, vérifiées en fonction des dates cibles et clôturées au plus tard lors de l'audit interne suivant.

▪ *Clôture de l'audit*

L'audit seconde partie est clôturé dès que l'ensemble des fiches d'écart est soldé.

Auteur : Alaïme Marie-Pierre	Validation : Ruse Etienne 2016-04-13	Approbation : Gallouédec Rusé Frédérique 2016-04-13	Page 4 / 7 Application : 2016-05-13
---------------------------------	--	---	---

4.3 AUDIT TIERCE PARTIE

L'audit tierce partie est un audit externe, de certification ou accréditation. Il est réalisé par un organisme externe et indépendant (ex : COFRAC).

4.4 LOGIGRAMME D'AUDIT INTERNE

Responsabilité :

Cellule qualité
Direction

Cellule qualité
Direction

Auditeur(s) ou cellule
qualité

Auditeur(s)

Auditeur(s)

Auditeur(s)

Auditeur(s)

Direction, auditeur(s),
cellule qualité, référent
concerné

Direction, cellule qualité,
référent concerné, audités

Direction, cellule qualité,
référent concerné, auditeurs

Moyens/méthodes

Programme d'audit
[ASQ-02-SQL-FO-01](#)

Liste des auditeurs internes
[ASQ-2-SQL-FO-11](#)
Document de qualification des
auditeurs externes

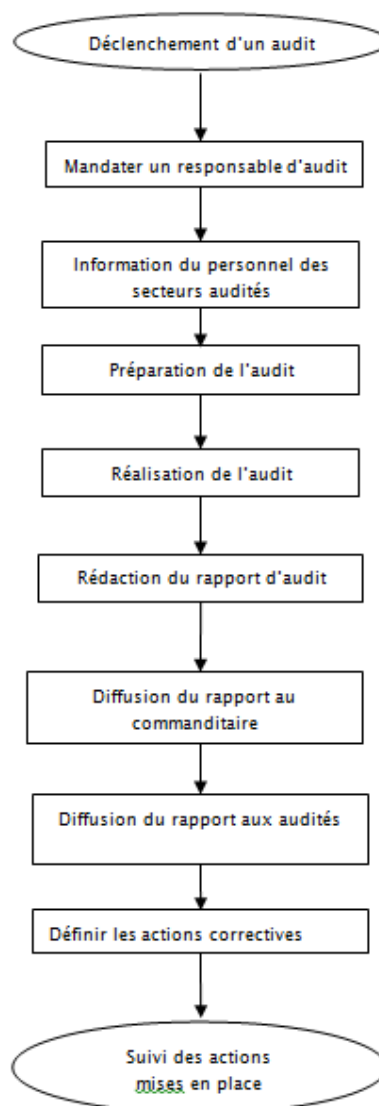
Communication interne
Note d'information

Plan d'audit interne
[ASQ-2-SQL-FO-07](#)
Guide d'audit interne
[ASQ-2-SQL-FO-08](#)
Quick audit

Fiches d'écart
[ASQ-2-SQL-FO-06](#)

Rapport d'audit interne
[ASQ-2-SQL-FO-09](#)

Rapport d'audit complet
[ASQ-2-SQL-FO-09](#)



Auteur : Alaïme Marie-Pierre	Validation : Ruse Etienne 2016-04-13	Approbation : Gallouédec Rusé Frédérique 2016-04-13	Page 5 / 7 Application : 2016-05-13
---------------------------------	--	---	---

5 EVALUATIONS

Un processus d'évaluation est organisé au sein du LBM afin de suivre et améliorer nos activités par la direction, le directeur qualité et les RAQs.

Des évaluations, sous forme de 'quick audits' ou enquête de satisfaction sont mises en œuvre pour évaluer une ou plusieurs étapes d'un processus. Elles sont réalisées en fonction des besoins (suivi régulier ou suivi occasionné par un dysfonctionnement, suivi mensuel, suivi trimestriel ou annuel) par des personnes désignées par un biologiste médical ou un membre de la cellule qualité.

Ces personnes n'ont pas besoin d'être habilitées auditeur interne.

5.1 REVUE PERIODIQUE DES PRESCRIPTIONS, DE LA PERTINENCE DES PROCEDURES ET EXIGENCES CONCERNANT LES ECHANTILLONS

Les biologistes médicaux du Groupe Biofutur revoient régulièrement les examens proposés dans les catalogues des analyses des LBMs, afin de s'assurer qu'ils correspondent aux besoins de nos clients.

Ils révisent alors, si besoin, les conditions pré-analytiques et de conservation post-analytiques.

5.2 EVALUATION DES RETOURS D'INFORMATIONS DE LA PART DES UTILISATEURS

Afin d'obtenir des remontées d'informations sur les prestations délivrées par les LBMs, des enquêtes satisfaction sont mises en œuvre tous les ans à l'aide du formulaire ASQ-2-SQL-FO-12 Enquête de satisfaction. Elles sont transmises à nos différents types de clients (prescripteurs, patients, personnels soignants des établissements de santé), afin de recueillir activement leurs avis et connaître le niveau de satisfaction ou d'insatisfaction.

Les réclamations des clients sont enregistrées et traitées sur tous les sites des LBM.

De plus, tout au long de l'année nos clients peuvent nous contacter grâce à l'adresse mail contact@biofutur.eu, mise en place sur notre site internet : www.biofutur.fr. Les réclamations et les suggestions recueillies sont lues et traitées par les personnes concernées afin de délivrer à nos interlocuteurs des réponses rapides et appropriées. Les remontées d'informations de nos clients servent à établir des indicateurs qualité et nous permettent d'établir des comparaisons d'une année sur l'autre et d'évaluer les actions mises en place.

5.3 QUICK AUDITS

Des enquêtes ou « quick audits » sont réalisées selon des fréquences établies et suivies annuellement.

L'analyse des résultats de ces quick-audits permet la mise en place et le suivi d'indicateurs qualité et d'actions d'amélioration.

5.3.1 Quick audit délai de rendu des résultats urgents

Le quick audit délai de rendu des résultats urgents concerne les prélèvements urgents, effectués au laboratoire, à domicile par des IDE et/ou du personnel du laboratoire ou des prélèvements effectués dans les établissements de santé. Il permet d'évaluer notre contribution aux soins prodigués aux patients.

Il est réalisé tous les mois. Un suivi annuel est effectué et présenté en revue de direction.

Auteur : Alaïme Marie-Pierre	Validation : Ruse Ébienne 2016-04-13	Approbation : Galloüédec Ruse Frédérique 2016-04-13	Page 6 / 7 Application : 2016-05-13
---------------------------------	--	---	---

5.3.2 Quick audit documentaire

Le quick audit documentaire pré-analytique concerne les éléments documentaires associés aux prélèvements, effectués au laboratoire et à domicile ou dans les établissements de soins par des préleveurs externes et/ou du personnel du laboratoire. Il permet de vérifier la présence et la bonne utilisation des différents documents présents dans le dossier patient.

Il est effectué tous les trimestres. Un suivi annuel est effectué et présenté en revue de direction.

5.3.3 Autres quick audits

Des Quick audit (secrétariat, prescription, enregistrement et traçabilité,...) peuvent être réalisés de façon ponctuelle, selon les problématiques des sites.

5.4 SUGGESTIONS DU PERSONNEL

Une rubrique suggestions dans le chapitre « Formulaires » du logiciel Armure, accessible à tout le personnel du groupe permet au personnel de proposer des suggestions concernant l'amélioration d'un aspect de la prestation offerte par le LBM.

Les enregistrements des suggestions sont lus, traités ou dispatchés par la cellule qualité puis conservés. Des plans actions sont mis en place, le cas échéant, afin d'améliorer la prestation offerte par le LBM.

5.5 GESTION DES RISQUES

Le laboratoire évalue de façon globale l'impact des processus de travail et les défaillances potentielles sur les résultats des examens. Cette évaluation est décrite dans le document [GDR-2-SQL-DOC-01](#) Analyse de risque des phases critiques avec impact sur la qualité des résultats.

Dans chaque secteur analytique, une étude de la maîtrise des risques est réalisée et documentée. Les points de maîtrise et le suivi de l'efficacité de chaque action est détaillée pour chaque risque détecté.

Ces études sont tracées sur le formulaire [GDR-2-SQL-FO-01](#) Maîtrise des risques des secteurs analytiques.

5.6 INDICATEURS QUALITE

Des indicateurs qualité nous permettent de surveiller et d'évaluer la performance du LBM au travers des aspects critiques des processus pré analytique, analytiques et post-analytiques.

Ces indicateurs sont listés dans le formulaire [MGO-3-SQL-FO-02](#) Tableau des indicateurs qualité.

6 CLASSEMENT ET ARCHIVAGE

Les documents et enregistrements sont conservés sous format informatique dans Armure selon le document [MSD-1-SQL-DOC-02](#) Archivage de documents ou dans les classeurs adéquats.

Les rapports d'audits sont conservés dans le classeur adéquat.

Auteur : Alaïme Marie-Pierre	Validation : Ruse Eblenne 2016-04-13	Approbation : Gallouédec Rusé Frédérique 2016-04-13	Page 7 / 7 Application : 2016-05-13
---------------------------------	--	---	---

RESUME

Pour répondre aux exigences de la norme ISO 15189, les 15 auditeurs internes du Groupe Biofutur doivent auditer les secteurs analytiques des 2 plateaux techniques et plus d'une vingtaine de sites pré-post analytiques.

L'analyse de notre écartothèque et une revue des audits internes ont montré certains écarts mis à tort, certaines fiches d'écarts mal complétées (non différenciation entre « conséquences avérées » et « risques induits », écarts rattachés à de mauvais paragraphes de la norme...) et une notion de criticité parfois source de conflit.

Il était donc nécessaire d'améliorer et d'harmoniser les pratiques des auditeurs internes ; nous avons ouvert une action préventive sur le Groupe Biofutur « Expertise Audit Interne ». La méthode utilisée pour cette action est la roue de Deming (ou PDCA).

Les objectifs de cette action sont :

- Recueillir les vécus, ressentis et éventuels problèmes rencontrés par les auditeurs internes puis analyser et synthétiser ces informations.
- Effectuer une révision documentaire.
- Harmoniser les pratiques des auditeurs internes à l'aide d'un exercice d'audit à blanc.
- Créer une « commission d'expertise d'audit » Biofutur qui sera composée de la Cellule qualité et de Bioquals ; son rôle sera de statuer en cas de refus d'un écart ou d'un rapport d'audit par un audité ou de tout autre problème rencontré en audit interne.

L'ensemble des objectifs ont été atteints et des actions sont à mettre à place pour prolonger cette action préventive.