

Harmonisation des auditeurs

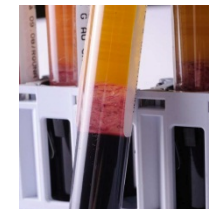
▪ *Laura Bertheau*

DU Assurance Qualité

2015-2016

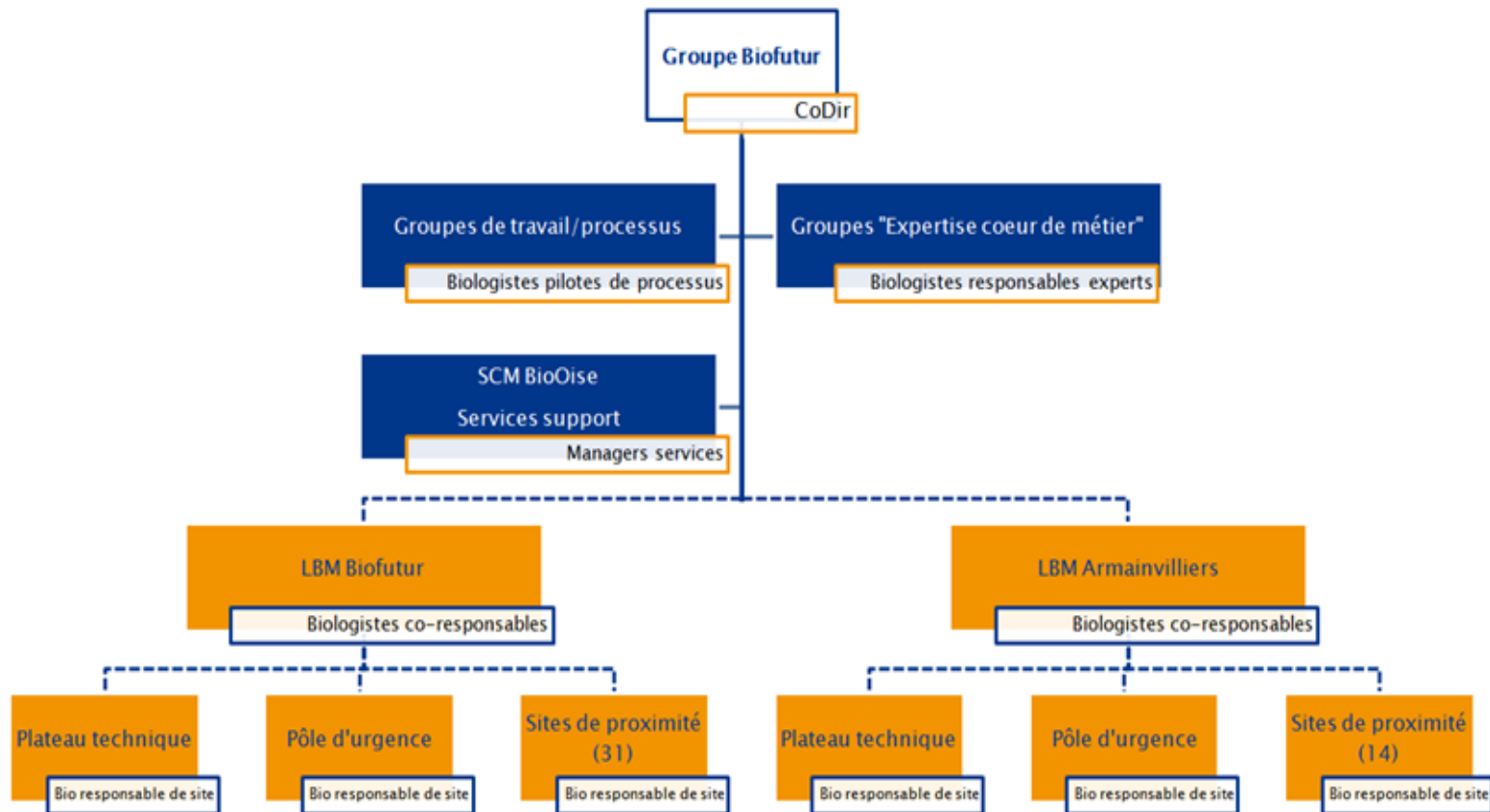
Bi  *futur*

L'expertise au cœur du diagnostic



Présentation du Groupe Biofutur

- Chaque jour, plus de **4 000 patients**
- Une équipe de **plus de 400** salariés, dont **58** biologistes mcaux





Présentation du Groupe Biofutur

🌐 Pour le LBM Biofutur:

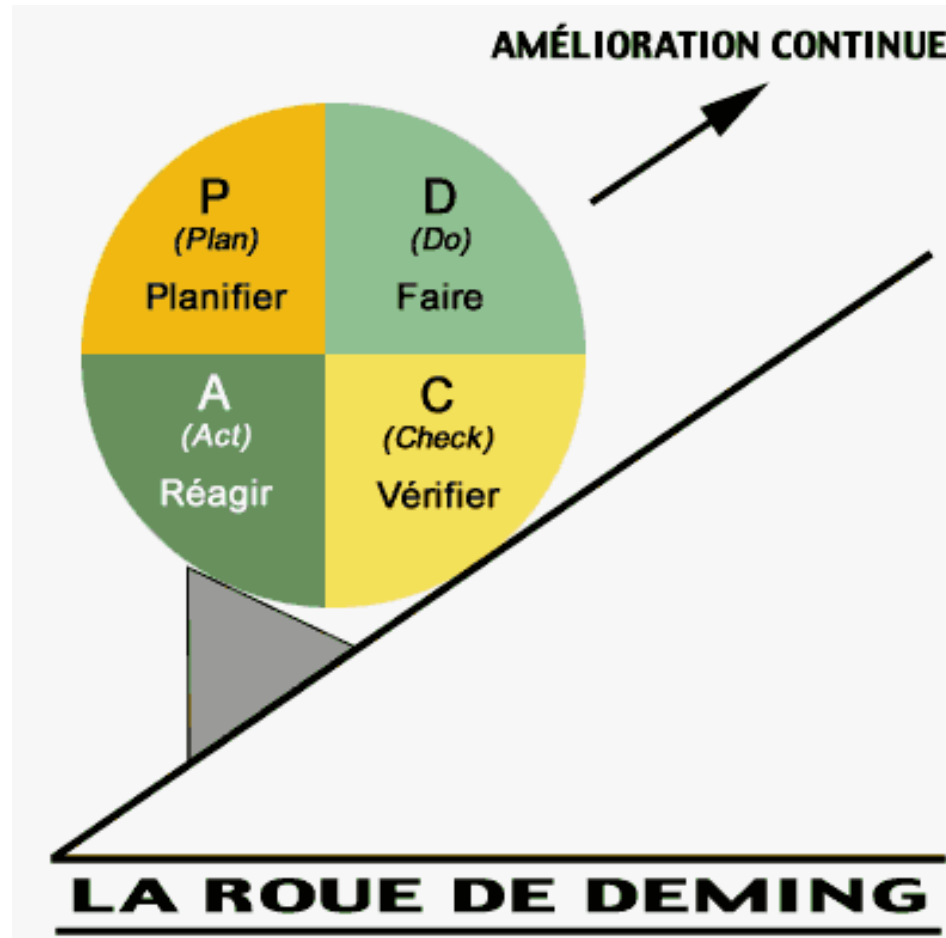
- 1^{ère} accréditation en **juin 2011**
- Accréditation à hauteur de **50,4%** des examens dans les 3 familles
- **16** sites pré-post analytique sur 30

- Pour répondre aux exigences de la norme ISO 15189 et de notre SMQ, nous sommes amenés à réaliser de nombreux audits internes
 - Equipe de 15 auditeurs internes
- Un constat: L'analyse de notre « écartothèque » et une revue des audits internes, montrent
 - Des écarts mis à tort
 - Certaines fiches d'écarts mal complétées (non différenciation entre « conséquences avérées » et « risques induits », écarts rattachés aux mauvais paragraphes de la norme...)
 - La notion de criticité parfois source de conflit
- Nécessité d'harmoniser les pratiques des auditeurs internes
 - Action préventive 'Expertise Audit Interne'

Objectifs de cette action:

- Recueillir les vécus, ressentis et éventuels problèmes rencontrés par les auditeurs internes
- 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; 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 lors d'un audit.

La Roue de Deming (ou PDCA)



Roue de Deming	Actions	Responsables	Délais
Plan	Création de l'action préventive n°194	DQ	Octobre 2015
	Recueil du vécu et éventuels problèmes des auditeurs	DQ	Octobre 2015
	Analyse et synthèse des retours	DQ	Novembre 2015
Do	Relecture et révision des documents liés à l'audit	Cellule Q	Novembre 2015
	Création d'un exercice d'audit à blanc	DQ et RQ	Janvier 2016
	Envoi aux auditeurs internes de l'exercice	DQ et RQ	Janvier 2016
Check	Analyse et synthèse des exercices d'audits	DQ et RQ	Mars 2016
Act	Remontée des résultats aux auditeurs internes	DQ et RQ	Avril 2016
	Création d'une « commission d'expertise d'audit »	Pilote processus Q	Avril 2016

🌐 Revue documentaire des documents liés à l'audit interne

- Suppression de la notion de criticité
- Révision et diffusion de la nouvelle version :
 - de la Fiche d'écart d'audit
 - du Guide d'audit interne
 - du Rapport d'audit interne

🌐 Harmonisation des pratiques des auditeurs internes : exercice d'audit à blanc

- Sélection de 10 écarts dans notre écartothèque
- Reformulation sous forme de cas :
 - Ecart: Oui? Non?
 - Axe d'amélioration: Oui? Non?
 - Si oui, rédiger l'écart/l'AA
 - Déterminer les conséquences avérées et/ou risque induits
 - Ecart vs référentiels/chapitres et documents du SMQ
- Transmission aux auditeurs

- ① Analyse et synthèse de l'exercice d'audit à blanc: harmonisation des pratiques des auditeurs internes
 - Analyse des résultats remontés
 - Correction pour chaque cas avec les éléments attendus
 - Synthèse, cas par cas, des résultats remontés par les auditeurs internes sous forme de tableaux et de graphiques
 - Conclusion sous forme de rappels
 - *Durant l'audit le constat*
 - *Formulation des écarts*
 - *Ce qui caractérise un écart*

- ① Remontée des résultats aux auditeurs internes
 - Transmission des résultats de l'exercice d'audit aux auditeurs
 - Une fois par an, un exercice d'audit à blanc sera réalisé
 - Nouvelle formation à prévoir si nécessaire
- ① Création d'une « commission d'expertise d'audit » Biofutur



Conclusion

- 🕒 L'ensemble des objectifs de cette action ont été atteints
- 🕒 Dans la continuité, nous avons modifié notre système d'audit interne:
 - Intégration d'une notion d'échantillonnage pour les sites pré/post-analytiques



Merci pour votre attention.