

Université Pierre et Marie Curie – Sorbonne Universités

Paris VI

**MÉMOIRE**  
**POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE**  
**« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE**  
**DE BIOLOGIE MÉDICALE »**

**MAITRISE DES RISQUES, ÉVALUATION ET ÉTUDE DES CQI,**  
**POUR UNE MEILLEURE PERFORMANCE ANALYTIQUE.**

Bienvenu Michel  
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 du mémoire**

Michel BIENVENU

Cadre technique.

Laboratoire NG Bio

14 Avenue de la résistance

93100 Montreuil-sous-Bois.

## Remerciements

Je tiens à remercier tout d'abord le Pr Michel Vaubourdolle et le Dr Pascal Pernet de m'avoir permis de suivre ce DU Qualité.

Merci à l'ensemble des intervenants pour la qualité des enseignements et tout particulièrement à madame Anne Vassault pour m'avoir apporté un éclairage au travers de ses documents.

Je souhaite également remercier les directeurs du laboratoire NG Bio, Messieurs Éric Nataf et Bruno Ghéron pour leur accord à mon inscription au DU.

Un remerciement tout particulier à Lucie Moron, qualitiennne du laboratoire NG Bio, dans son rôle de tutrice, elle m'aura beaucoup aiguillé et conseillé, et pour tout le temps qu'elle m'a consacré pour ce projet et à la réalisation de ce mémoire.

Je remercie Jean-Baptiste Raimbourg, chef de produit service contrôle de qualité, chez BioRad pour m'avoir fourni des documents précieux pour ce projet.

Enfin, je veux remercier Cécile mon épouse, pour son soutien tout au long de ce travail et la relecture de mon mémoire.

# Sommaire

GLOSSAIRE .....	1
INTRODUCTION .....	3
1 Présentation .....	3
1.1 Présentation générale du laboratoire NG Bio .....	3
1.2 Organisation du management de la qualité.....	4
1.3 Mon rôle dans la structure .....	4
2 Sujet du mémoire .....	4
2.1 Contexte .....	4
2.2 Choix du sujet.....	5
2.3 Les exigences.....	5
2.4 La gestion des CIQ au début de l'étude.....	6
OBJECTIFS .....	7
1 Intérêts et objectifs dans la structure .....	7
2 Organisation .....	7
METHODOLOGIE.....	8
1 Analyse « a priori » des risques.....	8
1.1 Vision macroscopique de l'analyse des risques .....	8
1.2 Le diagramme des causes à effet .....	9
1.3 Analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC).....	10
1.4 Définition du plan d'actions .....	11
2 Plan du PDCA, planification / prévoir / organiser .....	12
3 Définition et mise en place des indicateurs qualité .....	12
4 Plan d'action N°1 : Maitriser la stabilité des produits.....	13
4.1 Do .....	13
4.2 Check : Point sur l'action d'amélioration sur la maitrise des stabilités des produits après 5 mois d'étude.....	14
4.3 Act.....	15
5 Plan d'action N°2 : Maitriser le stock .....	15
5.1 Do .....	15
5.2 Check : Point sur la gestion du stock après 5 mois d'étude .....	16
5.3 Act.....	16
6 Plan d'action N°3 et 4 : Documents de formation et Formation du personnel .....	17
6.1 Do .....	17

6.2	Check : Point sur les formations et habilitations au mois d'août.....	19
6.3	Act.....	19
7	Plan d'action N°5 : Instituer une réunion mensuelle « performance des CQI » .....	20
7.1	Do .....	20
7.2	Check : Point sur la mise en place de l'étude des performances à moyen et long terme au mois d'août.....	22
7.3	Act.....	23
8	Audit .....	24
	BILAN .....	25
	CONCLUSION .....	25
	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....	26
	SOMMAIRE DES ANNEXES.....	27

## GLOSSAIRE

<b>Accréditation</b>	Procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques.
<b>Action corrective</b>	Action entreprise pour éliminer une cause de non-conformité, d'un élément indésirable, afin d'éviter leur renouvellement.
<b>Action préventive</b>	Action entreprise pour éliminer une cause de non-conformité et / ou d'un élément indésirable probable, afin d'éviter qu'il ne se produise.
<b>AMDEC</b>	L'Analyse des Modes de Défaillance, de leur Effet et de leur Criticité est un outil indispensable utilisé dans la démarche qualité.
<b>Analy-tables</b>	Tableau permettant de comparer plusieurs ensembles de données, utilisé pour le calcul d'incertitude de mesure.
<b>Axe d'amélioration</b>	Ensemble d'actions à réaliser pour satisfaire un objectif défini dans le cadre d'une mission précise.
<b>Biais</b>	Aussi appelé erreur de justesse, est l'estimation d'une erreur systématique.
<b>Biomanager</b>	Middleware de la société DL santé. Il assure la communication entre le SIL et les automates du plateau technique. Ce qui permet la validation analytique. Il gère les contrôles de qualité provenant des autres fournisseurs que BioRad.
<b>Bio Qualité</b>	Association créée par des syndicats de biologistes libéraux, qui vise à promouvoir le développement de la qualité et accompagne les laboratoires de Biologie Médicale (LBM) pour leur permettre de répondre aux exigences de l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189.
<b>COFRAC</b>	Comité Français d'Accréditation
<b>Contrôle interne de Qualité (CQI ou CIQ)</b>	Moyen de vérification de la maîtrise en continu du processus analytique.
<b>Coefficient de Variation (CV)</b>	Rapport de l'Ecart Type à la moyenne. Il s'exprime en pourcentage
<b>Critère- d'audit</b>	Référence- vis-à-vis de laquelle la conformité est déterminée.
<b>Deming (roue de )</b>	Basée sur le système PDCA (en anglais Plan ,Do, Check, Act). C'est une démarche d'amélioration continue de la qualité.
<b>Ecart type (ET)</b>	Valeur qui quantifie la dispersion autour de la moyenne
<b>Erreur aléatoire</b>	Écart de signe et de grandeur imprévisible entre un résultat et la valeur « vraie » ou sa meilleure estimation.
<b>Erreur systématique</b>	Écart toujours de même signe entre un résultat et la valeur « vraie » ou sa meilleure estimation
<b>Fidélité</b>	Qualité de l'accord entre des mesures répétées du même spécimen dans des conditions précisées. Elle est évaluée par l'ET et par le CV
<b>GBEA</b>	Guide des Bonnes Exécutions d'Analyses

<b>GesQualWeb</b>	Logiciel de gestion de la qualité destiné aux laboratoires de biologie médicale de la société Armure de DL Santé. Elle couvre l'ensemble des fonctionnalités nécessaires au laboratoire : le pôle Système de Gestion de Laboratoire et le pôle Qualité et Management.
<b>GesStock</b>	Prologiciel de stock, c'est un des outils de gestion des stocks des réactifs pour les laboratoires privés et publics
<b>Indicateur Qualité</b>	Mesure de l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences
<b>IQAP</b>	Programme international d'assurance qualité. C'est un contrôle de qualité interne externalisé, comparé à un pool de participants de la société Beckman Coulter.
<b>Justesse</b>	Qualité de l'accord entre la moyenne d'une série de mesures et la valeur vraie. Elle permet d'évaluer, par le biais, l'erreur systématique.
<b>Levey-Jennings (graphe)</b>	Le tableau de Levey-Jennings présente les valeurs, série par série, chronologiquement sous forme de graphique
<b>Middelware</b>	Logiciel qui permet à différentes applications d'échanger leurs informations.
<b>Moyenne</b>	La moyenne correspond à la meilleure estimation, par le laboratoire, de la valeur vraie d'un analyte pour un niveau de contrôle spécifique.
<b>MPL</b>	Middelware de la société Roche Diagnostic
<b>Non-conformité</b>	Non-respect d'une exigence, autre terme accident, événement indésirable et incident,
<b>Norme NF EN ISO 15189</b>	La norme NF EN ISO 15189 est une norme internationale publiée en 2012 et qui spécifie les exigences de qualité et de compétences propres aux Laboratoires de Biologie Médicale.
<b>Processus</b>	Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.
<b>Ricos (tables)</b>	Tables élaborées d'après les travaux de Carmen Ricos pour les principaux analytes de biologie en tenant compte des variations biologiques.
<b>SFBC</b>	Société Française de Biologie Clinique. Société savante au service de la biologie.
<b>SMQ</b>	Système de Management de la Qualité qui permet d'orienter et de contrôler une organisation en matière de qualité.
<b>Société savante</b>	Les sociétés savantes sont des groupes dont les membres contribuent au progrès des connaissances médicales par le développement d'activités dans le domaine de la recherche et dans celui de l'enseignement, en particulier en ce qui concerne l'amélioration des pratiques des professionnels
<b>Unity Connect</b>	Logiciel de connexion entre les automates et l'URT 2.
<b>Unity Real Time (URT)</b>	Unity Real Time 2 : logiciel de la société BioRad, pour la gestion experte et en temps réel de l'ensemble des contrôles internes de qualité du laboratoire. Il permet une évaluation externe de la performance.
<b>Westgard (règles)</b>	Système de CQI basé sur un ensemble de 6 règles statistiques essentielles, dont chacune a le pouvoir statistique de détecter les écarts aléatoires et systématiques s'éloignant de la norme.

# INTRODUCTION

*« La qualité vient quand on s'en occupe, la non-qualité, quant à elle, vient toute seule ».*

Selon la norme NF EN ISO 15189, l'accréditation est une « procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques ». L'objectif de l'accréditation en laboratoire de biologie médicale est, entre autre, de garantir la fiabilité des examens, d'instaurer de la confiance avec ses clients, et ce dans l'intérêt du patient. Le système de management de la qualité (SMQ) « permet d'orienter et de contrôler une organisation en matière de qualité » <sup>(1)</sup>

La gestion du contrôle de qualité interne (CQI) se situe au cœur de notre métier. Son objectif est de fournir des preuves a posteriori que le processus analytique fonctionne correctement. Si elle fait partie intégrante du processus analytique, elle est liée, de façon transversale, aux processus supports (équipement, métrologie, ressources humaines.....). Elle est d'autant plus importante que « *les erreurs détectées à l'aide des échantillons de contrôle doivent être le reflet exact de celles qui se produisent avec les échantillons de patient* »<sup>(2)</sup>. Les CQI interviennent dans la performance analytique du laboratoire et dans le calcul de l'incertitude de mesure.

L'étude qui suit n'a porté que sur la gestion des CQI des 25 examens accrédités et en voie d'accréditation et non sur celle des EEQ (Evaluation Externe de la Qualité). La cellule qualité mise en place pour ce projet est constituée de la qualitiennne du laboratoire et de moi-même.

## **1 Présentation**

### **1.1 Présentation générale du laboratoire NG Bio**

Le laboratoire de Biologie Médicale multi-sites NGBio est une société d'exercice libéral à responsabilité limitée (SELARL), dirigée par deux biologistes co-responsables : les Dr Éric Nataf et Bruno Ghéron. C'est un établissement médical du secteur privé, composé de deux laboratoires sur Montreuil : le site principal Elbaz et le site secondaire Smadja. Il assure un service 24h / 24, 7 jours / 7 durant toute l'année, offrant ainsi à ses patients ses compétences et son savoir-faire en matière de santé publique tant au niveau technique qu'au niveau humain. Ce service se traduit par la prise en charge de patients de la phase pré-analytique à la phase post-analytique. Le plateau technique se situe sur le site principal.

Il se compose de 3 biologistes, 1 qualitiennne, 3 cadres (administration, bactériologie, technique), 9 techniciens-préleveurs, 2 infirmières, 8 secrétaires et 1 agent d'entretien. (cf. Annexe I)

L'activité en terme de dossiers est actuellement de l'ordre de 350 dossiers / jour constituée en majorité d'une patientèle de ville. L'entreprise travaille aussi :

- En exclusivité avec la « Clinique des Lilas », clinique orthopédique.
- 4 centres de santé de la ville de Montreuil-sous-bois.

- En collaboration avec le laboratoire Biomnis pour la biologie des examens spécialisés non effectués au laboratoire. (biologie externalisée), (en moyenne 7% des examens).
- Elle a établi un contrat avec un autre laboratoire, afin de palier au dysfonctionnement d'un automate (backup).

## **1.2 Organisation du management de la qualité**

Après avoir appliqué les textes du GBEA en 1994, puis s'être engagé en 2002 avec « Bio Qualité » dans une démarche plus structurée, le laboratoire met en place un système de management de la qualité par le biais du référentiel spécifique: la norme NF EN ISO 15189, en vue de l'accréditation par le « COFRAC ». Après une visite initiale les 27/28/29 octobre 2015 par les auditeurs du COFRAC le laboratoire NGBio est accrédité (accréditation partielle) depuis juillet 2016 pour les 3 familles. Actuellement nous finalisons les dossiers de vérifications de méthodes pour atteindre les 50% requis pour novembre 2016.

Le SMQ est sous la responsabilité des 2 co-directeurs et de la qualitiennne. Depuis 2011 nous utilisons le logiciel GesQualWeb de la société DL-Santé, comprenant la gestion de la documentation, des enregistrements, du personnel, du matériel et des stocks.

## **1.3 Mon rôle dans la structure**

Technicien depuis 1981, cadre technique depuis 2002, je suis référent sur la majorité des automates du plateau technique. (en immuno-hématologie : Swing/Saxo de chez BioRad (2004), en hématologie : LH 750 de chez Beckman Coulter (2004), en biochimie et immunologie : COBAS 6000 c501, e601 de chez Roche diagnostic (2007), Architect i1000sr de chez Abbott (2013) et en hémostase : STA-R de chez STAGO (2009)). Je suis tuteur référent pour l'ensemble des activités du plateau technique et responsable de la formation de la majorité des nouveaux techniciens.

Au niveau du système de management de la qualité, j'interviens sur les dossiers de vérification des méthodes mais aussi en tant qu'auditeur interne suite à un « Acquis pédagogiques d'Auditeur interne LBM » en 2013. (Stage de formation Bio Qualité de 3 jours) et en tant que pilote qualité du processus « achats ». Régulièrement je supervise, les passages des contrôles du plateau technique à partir de l'URT de BioRad suite à un stage de formation URT et variations biologiques en 2008.

## **2 Sujet du mémoire**

### **2.1 Contexte**

Suite à l'audit initial du COFRAC fin octobre 2015, nous avons eu, entre autres écarts, l'écart critique n°10 portant sur la stratégie d'encadrement des séries. Un plan d'action a été mis en place rapidement ce qui a permis de lever cet écart. Cependant ce changement de stratégie a mis à jour quelques faiblesses : début de série validée par des techniciens expérimentés et fins de série par des techniciens mal ou non formés à l'utilisation et à la validation sur l'URT.

FICHE D'ECART N°   CRITIQUE  NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-3728

C O F F R A C	DOMAINE(S) : BIOCHBM / ISERO	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : Site Elbaz		
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : ISO 15189 et SH REF 2	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.6.2		
	<small><sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>			
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>	
O E C	<p><b>Constat(s) :</b> Le LBM n'a pas défini sa stratégie de contrôle interne de la qualité en fonction de la série et des paramètres (temps, nombre d'analyse). Les séries ne sont pas encadrées par des CIQ (série pouvant s'étendre sur une période supérieure à 10h et nombre de mesures supérieures à 130). Ce point avait été signalé lors de l'expertise préliminaire des dossiers de vérification des techniques.</p> <p><b>Conséquence avérée :</b> La garantie de la qualité des résultats ne peut être assurée (notamment lorsque les conditions d'ambiance ne sont plus sous contrôle, autre fiche d'écart constatée)</p> <p><b>Risque induit :</b> Libération de résultats erronés</p>			
	EVALUATEUR : J. de GRAEVE	DATE : 28/10/2015	SIGNATURE * : Original signé	
	ACCORD DE L'ORGANISME	OUI <input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	
	COMMENTAIRES EVENTUELS :			
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : M. E. NATAF		DATE : 29.10.2015	SIGNATURE * : Original signé	

## 2.2 Choix du sujet

Il m'a paru important de faire le point sur la gestion des contrôles qualité internes (CQI) sur le plateau technique, en faisant :

- un état des lieux afin de l'améliorer pour répondre au mieux aux exigences normatives
- une analyse des risques
- un plan d'actions
- une évaluation
- une réévaluation après quelques mois.

Ce sujet a été présenté et validé à l'équipe pédagogique du DU le 8 février 2016, présenté et approuvé, au laboratoire NG-bio, en revue de direction le 11 février 2016.

## 2.3 Les exigences

Selon la norme NF EN ISO 15189 l'étude des CQI est une exigence, soumise elle-même à des exigences:

- D'ordre réglementaire (Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010) et normative (NF EN ISO 15189 version 2012).
- D'ordre spécifique : définies par nous même pour réaliser les examens dans de bonnes conditions.
- Et des exigences des clients : besoins et attentes explicites et implicites des clients (cliniciens / patients).

Pour mieux cerner les exigences de la norme NF EN ISO 15189 du chapitre 5.6, j'ai essayé de mettre, sur 2 tableaux (cf. Annexe II), en adéquation les exigences normatives avec ce qui est mis en place

au laboratoire pour connaître notre niveau de conformité. Pour cela je me suis inspiré du document de Bio Qualité <sup>(3)</sup>.

Les exigences normatives sont reprises par le SH REF 02 <sup>(4)</sup> (document opposable comme la norme) qui rassemble des exigences organisationnelles et techniques, le SH GTA 06 <sup>(5)</sup>, quant à lui, guide leur mise en application. De même il faut tenir compte des exigences relatives

- au management : documentation 4.2.2, actions correctives, préventives, amélioration continue 4.10, 4.11, 4.12, maîtrise des enregistrements 4.13, audits 4.14.5, gestion des risques 4.14.6 indicateurs qualité 4.14.7
- aux exigences techniques : qualification du personnel 5.1.2 / 5.1.5 /5.1.6, matériel de laboratoire, réactifs et consommables 5.3.1.4 / 5.3.1.5 / 5.3.2.

Ces exigences ont un but commun : permettre d'assurer la qualité de l'examen et la fiabilité du résultat, en validant le bon fonctionnement du couple automate / réactif, par la détection et la correction rapide des erreurs qui peuvent survenir.

## **2.4 La gestion des CIQ au début de l'étude**

Au niveau technique, la majorité des résultats des contrôles de qualité du laboratoire sont gérés sur le logiciel de la société BioRad : L'Unity Real Time (URT) version 2. Nous utilisons ce logiciel depuis 2008.

La collecte des résultats se fait automatiquement par connexion informatique en plusieurs étapes : automates / middlewares (MPL pour le Cobas, Biomanager pour les autres automates) / Unity-Connect / l'URT. Une validation informatique a été réalisée et tracée comme élément de preuve.

Les CQI sont paramétrés sur les automates (Cobas 6000-ce, LH750, STA-R, Architect i1000sr) en fonction de leur lot et à partir des informations du fournisseur. Les informations fournisseurs sont surveillées par une « veille fournisseur » faite par e-mail, par fax, par courrier et par la revue régulière des documentations fournisseurs. Tout changement est tracé sur une fiche « traçabilité de la gestion documentaire externe » SSQ-GDQ-ER07, faisant office d'élément de preuve. Les middlewares ne servent que de passerelles informatiques mais doivent, tout de même, être paramétrés en fonction des lots de CQI.

Les CQI sont interprétés sur l'URT grâce aux graphes de Levey-Jenning en appliquant les règles de rejet et d'alarme de Westgard, déclenchées à partir des variations des résultats par rapport aux moyennes flottantes et aux écarts-type (ET) flottants.

Avant l'audit initial, la fréquence de passage des CQI était de 2 niveaux de contrôle le matin avant le lancement de la série de la journée, 2 niveaux de contrôle après étalonnage (changement de lot, cyclique, ou CQI hors-normes), 1 niveau inter-série à l'appréciation du biologiste.

Après l'audit initial, et suite à l'écart critique n°10 :

- La notion de série a été revue dans la procédure du laboratoire.

Extrait de la procédure ANA-CC-PR01 : « Nous définissons la série comme la période pendant laquelle le système analytique est réputé stable. Les éléments suivants marquent la fin d'une série : nouvelle calibration, nouveau lot de réactif, nouveau réactif (si reconstitution), intervention ou maintenance sur l'automate modifiant le système analytique (changement de lampe, de capteur, de seringue, de vanne, ...), arrêt de l'appareil, ... »

Ainsi que la fréquence de passage des CQI qui est détaillé dans ANA-CC-ER02 encadrement des séries. (cf. Annexe III) de manière à « préparer l'avenir et valider le passé ».

## OBJECTIFS

### 1 Intérêts et objectifs dans la structure

Le prochain audit Cofrac du laboratoire est prévu en mars 2017. Suite à l'écart critique au précédent audit, la gestion des CQI sera l'un des points les plus observés par les auditeurs. Nous devons donc, pour garder la confiance qui nous a été donnée, montrer l'intérêt à l'amélioration de ce sous processus.

L'objectif de ce travail est multiple :

- répondre au mieux aux exigences normatives.
- créer des éléments de preuve.
- harmoniser les pratiques au niveau de l'équipe technique.
- mettre en place une base de formation sur la gestion des CQI, pour les nouveaux techniciens,
- habiliter les techniciens formés dans l'intérêt de l'amélioration continue de la qualité.

### 2 Organisation

En partant d'une vision macroscopique, j'ai choisi en premier lieu de réaliser une analyse des risques afin de dégager les risques non maîtrisés. Puis d'utiliser le principe de la roue de Deming (PDCA).

- Plan : Définir un calendrier pour la réalisation du projet.
- Do : Rédiger les différents documents nécessaires / définir et mettre en place des indicateurs qualité / Assurer la formation et l'habilitation du personnel sur le logiciel URT, l'interprétation et la validation des résultats des CQI
- Check : Evaluer en interprétant les résultats des indicateurs qualité et en auditant le système.
- Act : Faire le bilan du projet, réévaluer le système et mettre un nouveau plan d'actions.

## METHODOLOGIE

### 1 Analyse « a priori » des risques

La maîtrise des risques est une des exigences de la norme (a). Le risque est « *une situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine* » (ANAES Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé Janvier 2003).

L'analyse des risques s'attache donc à identifier et à traiter méthodiquement les risques relatifs aux diverses activités du laboratoire et, en l'espèce, identifier les risques pouvant intervenir sur le résultat des CQI et donc sur le résultat patient. Cette démarche suppose de connaître ces risques en amont, et de connaître le niveau de maîtrise mis en place pour engager des actions. La première étape consiste donc à les repérer.

Une méthode « à posteriori » étant difficilement exploitable du fait du signalement non systématique des événements indésirables, des non conformités, portant sur les CQI, l'analyse des risques n'a été réalisée que de façon « à priori ».

#### 1.1 Vision macroscopique de l'analyse des risques

En collaboration avec la qualitiennne et une technicienne, pour avoir une vision macroscopique de cette analyse des risques, nous avons utilisé de la méthode QQQCCP, (méthode empirique de questionnement : Quoi ?, Qui ?, Où ?, Quand ?, Comment ?, Combien ?, Pourquoi ?), dans le but de définir le périmètre d'investigation et de préparer un plan qualité.

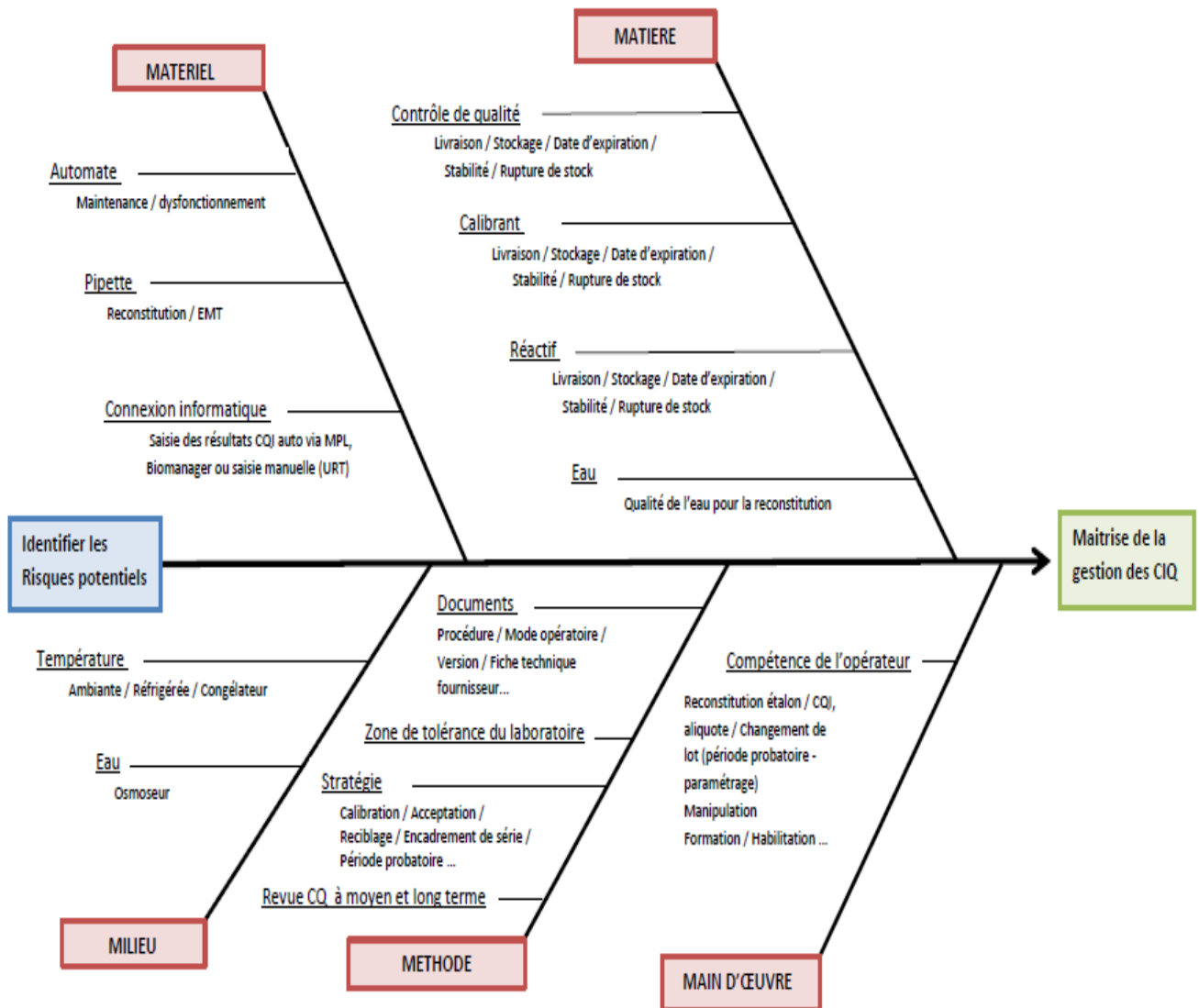
Question	Sous-questions	Réponse
<b>Quoi ?</b>	De quoi s'agit-il ? Avec quoi ...	Maitriser le processus Contrôle interne de qualité. Avec comme outil : les outils qualité (5M, AMDEC...), l'URT, GesQualWeb, les documents normatifs, les documents qualité et les documents fournisseur.
<b>Qui?</b>	De qui, avec qui, pour le compte de qui ...	Les biologistes, la qualitiennne, les techniciens, les fournisseurs (automate / réactif / étalon / contrôle).
<b>Où ?</b>	Où cela se passe-t-il ?	Au laboratoire site Elbaz, sur le plateau technique.
<b>Quand ?</b>	Périodicité, durée ...	D'avril 2016 à septembre 2016.
<b>Comment ?</b>	De quelle manière, dans quelles conditions, par quel procédé ...	Par une identification des risques "a priori", par la mise en œuvre de la méthode PDCA pour planifier, mettre en œuvre, suivre l'évaluation et établir un réajustement.
<b>Combien ?</b>	Quel coût ?	Réduire le nombre de repasse des contrôles pour un gain de temps et réduire le coût budgétaire.
<b>Pourquoi ?</b>	Pour quelle raison? Cause, facteur déclenchant, ...	Répondre à l'écart 10 de l'audit initial Cofrac.
<b>Pour quoi ?</b>	Pour quel but, quel motif, objectif ...	Etre conforme à la norme ISO 15189, maitriser la performance analytique pour une meilleure qualité des résultats patients. Atteindre les objectifs de l'étude

## 1.2 Le diagramme des causes à effet

Dans un deuxième temps l'utilisation du diagramme d'Ishikawa « diagramme des causes à effet », (méthode des 5M) permet une vision, disons plus microscopique, mettant en valeur les risques encourus en fonction des 5M : Matière, Matériel, Main-d'œuvre, Méthode et Milieu.

Pour faire l'inventaire des causes possibles, de façon implicite (sur l'expérience) et explicite (d'après les documents normatifs), nous avons utilisé la méthode brainstorming consistant à ce que chacun puisse énumérer selon lui les risques potentiels de mauvais résultats des CQI. Pour ma part, je me suis appuyé d'une part sur mon expérience et d'autre part sur le document <sup>(6)</sup> que m'a fourni madame Anne Vassault.

Les idées ont été ensuite classées en fonction des 5M permettant la construction du diagramme en arête de poisson.



### 1.3 Analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC)




Une fois les causes possibles de défaillance des 5 familles identifiées, la liste des causes et effets établis et regroupés, je les ai intégrés dans un tableau de type « AMDEC ». (cf. Annexe IV)

Cela permettant de recenser les défaillances potentielles ou avérées, d'évaluer leur criticité, tout en faisant une analyse fonctionnelle de chaque cause et d'en déduire leur niveau de maîtrise.

Le calcul de la criticité se construit à partir de l'évaluation de la fréquence (F), de la gravité (G) et de la capacité de détection (D) de chaque cause possible.

<b>E</b> (fréquence)	<b>G</b> (gravités)	<b>D</b> (détection)
<b>1</b> : Rare < 1 fois par trimestre	<b>1</b> : Aucun impact	<b>1</b> : Facilement détectable
<b>2</b> : Occasionnel <1 fois par mois	<b>2</b> : Impact mineur, impact sur le fonctionnement du laboratoire (ex : perte de temps).	<b>2</b> : Aléatoire, peu visible,
<b>3</b> : Fréquent < 1fois par semaine	<b>3</b> : Impact majeur (ex : arrêt de la production sur une journée). Sans conséquence sur le patient.	<b>3</b> : Difficilement détectable
<b>4</b> : Systématique < 1 fois par jour	<b>4</b> : Grave (ex : arrêt de la production sur plusieurs jours. Impact sur la prise en charge du patient,	<b>4</b> : Indétectable

L'indice de criticité est calculé selon la formule :  $C = F \times G \times D$  ce qui déterminera sa priorité dans le plan d'actions, selon sa valeur, selon si un plan d'actions est déjà en place, ou en tout état de cause d'une surveillance à mettre en place (enregistrement comme élément de preuve) et ce en fonction de l'indicateur de pilotage.

<u>Indicateur de pilotage en fonction de la criticité :</u>	
 <b>C1</b>	<b>criticité &lt; ou = 2</b> : Risques non critiques : Risque faible acceptable en l'état. Pas d'action à envisagées dans un premier temps.
 <b>C2</b>	<b>criticité de 3 à 6</b> : Risques à surveiller : Risque acceptable sous contrôle, à condition que des actions soient menées pour les surveiller.
 <b>C3</b>	<b>criticité &gt; ou = 8</b> : Risques à traiter en priorité : Risque non acceptable nécessitant des plans d'actions urgent pour réduire le risque

Sur ce tableau de type AMDEC, il m'est paru important de lier, à chacun des risques, notre niveau de maîtrise, au commencement de ce travail, afin de voir l'avancement du projet. Niveau de maîtrise définit comme suit :

Niveau de maîtrise	Compétences	Actions mises en œuvre
1	Bonne maîtrise	Actions préventives et/ou indicateurs en place et/ou audit interne réalisé sans produire d'écart. Continuer la surveillance.
2	Non maîtrisé ou maîtrise reposant sur l'expérience	Aucune action et/ou indicateur en place ou action inefficace et/ou audit interne avec d'écart. Mettre des actions curatives, mettre des indicateurs si possibilité et évaluer en audit interne.

#### 1.4 Définition du plan d'actions

Le tableau de type AMDEC montre bien les défaillances que nous avons ressenties :

- Une possible non-maîtrise de la stabilité des étalons et des CQI, une fois mis en service, dont la gestion échappe au suivi informatique des logiciels des automates.
- Un risque majeur de rupture de stock.
- Un manque de formation du personnel sur l'URT (en particulier sur l'interprétation et la validation des CQI)
- Une évaluation des CQI à moyen et long terme.

Pour mettre en œuvre mon projet, j'ai, en premier lieu, établi un plan d'actions. (cf. Annexe V).

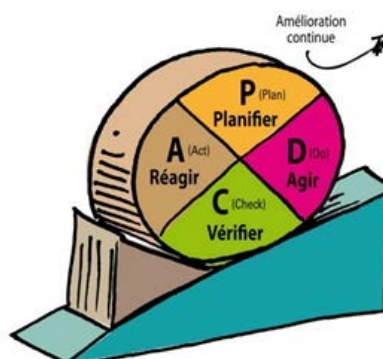
J'ai mis en place 5 actions à traiter en priorité du fait de leur criticité et de leur non-maîtrise au laboratoire, et ce en fonction des points de la norme. J'ai nommé des responsables à ces actions et défini des échéances.

- AC1 : Maîtriser la stabilité des produits.
- AC2 : Maîtriser le stock pour éviter les ruptures.
- AC3 : Création de support de formation "Gestion des CQI».
- AC4 : Formation et habilitation.
- AC5 : Revue des résultats de CQI moyen et long terme.

De plus les non-conformités n'étant pas rédigées systématiquement, cela a rendu le travail, pour détecter les erreurs, plus difficile. Une sensibilisation du personnel a donc été envisagée.

Pour me permettre de mener à bien ma démarche, je me suis appuyé sur la méthode PDCA, aussi appelée la Roue de Deming, qui est au cœur de l'amélioration continue du management de la qualité.

Elle vise à établir un cercle vertueux améliorant sans cesse la qualité.



## **2 Plan du PDCA, planification / prévoir / organiser**

En réunion qualité le 17 mars 2016 j'ai présenté mon projet le plan d'actions à mettre en place, m'engageant à respecter au mieux le planning prévisionnel des échéances.

Pour cela j'ai établi un échéancier en respectant la méthode PDCA présenté ci-dessous

<b>Actions</b>	<b>Plan d'actions</b>	<b>Echéances</b>	<b>Responsables</b>
Mise en place des indicateurs qualité	Elaboration des indicateurs qualité IQ Désigné des pilotes,	avr.-16	Michel
Maitrise de la stabilité des produits	Mise en place de la DLU et sensibilisation du personnel technique	avr.-16	Lucie et Michel
Maitrise du stock	Etude sur les abonnements et sur l'anticipation des commandes	avr.-16	Geneviève et Michel
Revue des documents qualité concernant le passage des CQI	Vérifier les procédures, les modes opératoires de chaque automate- (maintenances / étalonnage) les formulaires d'enregistrement.	mai-16	Lucie
Document de formation	Création de documents : • Support de formation pour L'URT: Celui de BioRad, PowerPoint sur la validation des CIQ. • Faire fiche de formation /habilitation. • Quizz pour auto-évaluation	mai-16	Michel
Documentation pour l'évaluation	Création de documents: • Grille d'audit • Grille regroupant tous les enregistrements à vérifier.	mai-16	Michel
Formation du personnel	Former le personnel et l'habiller aux différents niveaux requis pour leur fonction.	juin-16	Michel
Analyse des indicateurs sur plusieurs mois	Collecte des enregistrements (NC / indicateurs) et analyse des indicateurs.	Fin aout 16	Lucie et Michel
Evaluer la performance des CQI	Collecter les données et les analyser	Fin août 16	Lucie et Michel
Audit	Auditer l'activité et rédiger le rapport d'audit	sept.-16	Lucie et Michel
Bilan / nouveaux plans d'action / points sur les indicateurs qualité /	Faire une analyse des risques "a posteriori".	sept.-16	Michel

## **3 Définition et mise en place des indicateurs qualité**

Une fois la planification des actions d'amélioration répartie, dans le temps, et qu'un responsable de l'action a été désigné, la première étape consiste à définir et mettre en place des indicateurs qualité en désignant des pilotes chargés de recueillir les données nécessaires à leurs interprétations.

#### ❖ Définition et mise en place des indicateurs qualité

La norme précise au chapitre 4.14.7 que « *le laboratoire doit définir des indicateurs qualité pour surveiller et évaluer la performance au travers des aspects critiques des processus...* »

Pour espérer faire baisser le taux de criticité j'ai défini différents indicateurs. Pour cela et pour surveiller puis permettre une évaluation future, j'ai mis en place deux types d'indicateurs, des indicateurs de surveillance liés aux actions à mener et des indicateurs de performance afin de suivre l'évolution des CQI comme le préconise le SH GTA 06. <sup>(5)</sup>

Indicateurs de surveillance :

- IQ1 : Rupture de stock : nombre d'alerte sur GesQualWeb de produits (étalon / CQI / réactif) en rupture de stock.
- IQ2 : Formation : Taux de technicien formé puis habilité à la validation des CQI sur l'URT.

Indicateurs de performance :

- IQ3 : Suivi mensuel et annuel des CV du CQI : performance analytique.
- IQ4 : Taux des CQI rejetés en début de série sur le nombre total de CQI dosé du paramètre étudié. (donne la robustesse du système analytique)
- IQ5 : Nombre de réétalonnage dû à un résultat hors norme du CQI en fin de série.

Les indicateurs de performances portent sur les 25 examens accrédités et en cours d'accréditation.

Ces indicateurs ont été regroupés dans deux grilles de suivi permettant de les exploiter. Pour chaque indicateur un pilote a été désigné en lui précisant les critères, l'outil de recueil, la planification de recueil et la période du recueil de l'indicateur dont il a la charge. (cf. Annexe VI)

#### ❖ Collecte des résultats des indicateurs qualité :

Au vue de l'ampleur du travail et du peu de temps qui nous était imparti, le groupe de travail de ce projet a décidé de concentrer cette étude sur les seuls examens accrédités et ceux en voie de l'être, soit 25 examens

La collecte des éléments pour l'étude des indicateurs qualité, s'est effectuée via les pilotes.

## **4 Plan d'action N°1 : Maitriser la stabilité des produits**

### **4.1 Do**

La norme précise au chapitre 5.3.2.7 « *Des enregistrements doivent être conservés pour chaque réactifs et consommables ... ils doivent comprendre ...e) la date de réception, la date d'expiration, la date de mise en service et, le cas échéant la date de mise hors service du matériau*».

Le logiciel de stock, GesStock, gère les dates de réception, les dates d'expiration. De plus tous les logiciels embarqués dans les automates du plateau technique gèrent les stabilités des réactifs / des étalons / des CQI quand ils sont à bord de l'automate.

Cependant la stabilité de certains produits et notamment certains étalons et CQI, une fois décongelés ou reconstitués, parfois mis en aliquotes, conservés entre 2 et 8°C ou congelés, n'est pas forcément maîtrisée malgré la présence de la fiche d'instruction récapitulant les "stabilités des contrôles / étalons après ouverture" ANA-GMAT-IT01 et d'une fiche de suivi des réactifs ANA-GMAT-ER01.

Pour utiliser dans les meilleures conditions les produits et améliorer le suivi de leur stabilité, la mise en place d'un indicateur qualité sur une telle action semble difficilement réalisable en l'état. C'est pour cette raison qu'en réunion qualité du mois d'avril, j'ai proposé une action d'amélioration, qui a été mise en place : mettre en place une nouvelle instruction stipulant de marquer directement sur les produits la date limite d'utilisation (DLU) calculée en fonction de la date de péremption du produit et de sa stabilité après ouverture. Tout en continuant de tracer la date de mise en service sur la fiche de suivi se trouvant dans chaque classeur traçabilité aux paillasses par le technicien en poste, au moment de l'utilisation du produit.

Une sensibilisation du personnel technique s'est révélée indispensable. Elle s'est faite individuellement par la qualicienne et moi-même, avec comme élément de preuve : la feuille d'émergement.

De plus une étude sur des éventuelles dérives en fin de flacon de CQI, dérives qui pourraient apparaître avant la fin de la stabilité définie par le fournisseur, serait intéressante, elle a donc été mise en place.

Un suivi hebdomadaire sur une durée d'un mois, de ces 2 actions a été mis en place et vérifié par le pilote.

#### **4.2 Check : Point sur l'action d'amélioration sur la maîtrise des stabilités des produits après 5 mois d'étude**

L'instruction mise en place en avril 2016, a été respectée par l'ensemble des acteurs malgré le changement d'habitude et la contrainte supplémentaire : au moment de la mise en service, marquage sur le flacon ou l'aliquote de la DLU et traçage sur la fiche de suivi des réactifs des différents items. La sensibilisation du personnel à la rédaction de non-conformité à chaque manquement commence, pour l'instant, à porter ses fruits.

L'objectif peut être considéré comme en bonne voie, et donc, une surveillance par le pilote dans les mois qui viennent est maintenue et un nouveau bilan prévu à la prochaine réunion qualité.

En ce qui concerne l'apparition d'une éventuelle dérive en fin de flacon, qui pourrait survenir avant la fin de stabilité définie par le fabricant, l'étude montre que seul le CQI de biochimie de BioRad, Liquichek Unassayed Chemistry Control, peut montrer parfois des défaillances. Ce contrôle, une fois décongelé, est stable à 2-8°C pendant 15 jours. Cette stabilité est ramenée à 6 jours du fait de la stabilité des triglycérides et du phosphore, et de la dégradation rapidement, à la lumière, de la bilirubine. Une fois décongelé le flacon est conservé entre 2-8°C et est remis à température ambiante 2 fois par jour lors de son utilisation, soit pendant 6 jours. Ces variations de température peuvent, peut-être, altérer le produit. Une action est mise en place : mettre en aliquote le contrôle une fois décongelé et les stocker à 2-8°C dans une boîte opaque, ce qui permet d'utiliser aliquote par aliquote.

### 4.3 Act

Sur la maîtrise de la stabilité des produits : la mise en place de la DLU semble acquise. Cependant une vérification par un audit ponctuel de tous les produits, utilisés un jour donné, sera proposée à la prochaine réunion qualité et effectuée par le pilote.

Sur la mise en aliquot du contrôle de biochimie, nous avons, à cette période, peut-être pas assez de recul pour en tirer des conséquences. Quelques mois supplémentaires sont nécessaires pour en tirer de meilleurs résultats.

## 5 Plan d'action N°2 : Maitriser le stock

### 5.1 Do

La norme précise au chapitre 5.3.2.4 « *le laboratoire doit établir un système de gestion du stock des réactifs et consommables* ».

Afin que nos abonnements de produits soient en adéquation avec notre consommation réelle, j'ai délégué, au copilote de ce processus, un travail de vérification.

Son étude portant sur l'existence de commandes supplémentaires et régulières sur un produit en abonnement ; Et dans ce cas sur une étude de l'origine de cette augmentation pour savoir si elle est liée à :

- une augmentation de l'activité,
- une utilisation excessive inappropriée,
- une mauvaise gestion des péremptions

Pour les produits en commande, dans un premier temps une étude a été effectuée sur un automate, étude qui se prolongera par la suite sur l'ensemble des automates du plateau technique.

Ma collègue a calculé pour l'Architect, le volume de CQI consommés, par test, en période probatoire et ce pour connaître le volume nécessaire à ajouter à la consommation réelle. Dans le but d'intégrer, dans le logiciel de commande GesStock, les quantités réelles indispensables au bon fonctionnement. Cette étude est faite sur cet automate car les lots des CQI ont une péremption ne dépassant pas 3 mois.

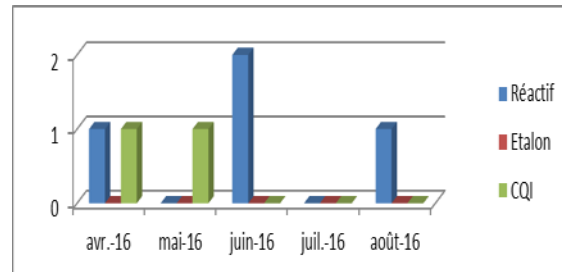
La gestion des commandes repose sur le logiciel de stock GesStock intégré dans GesQualWeb. Les alertes de seuil de rupture ont été paramétrées pour chaque produit.

Certains oublis de déstockage peuvent générer un dysfonctionnement réel. Une sensibilisation renouvelée sur l'importance du déstockage a permis d'améliorer ces dysfonctionnements qui semblent cependant récurrents.

## 5.2 Check : Point sur la gestion du stock après 5 mois d'étude

Cette action était surveillée par un indicateur qualité (IQ1) dont les résultats sont présentés ci-dessous :

Rupture de stock	avr-16	mai-16	juin-16	juil-16	août-16
Réactif	1	0	2	0	1
Etalon	0	0	0	0	0
CQI	1	1	0	0	0



Une première observation met en évidence que ce sont les volumes de réactif qui sont les plus concernés dans la gestion des stocks et que l'objectif de cet indicateur, fixé  $<1$ , n'a pas été atteint en juin.

Les ruptures de stock sur les réactifs sont dues en partie au non déstockage de produit (avril et juin) et à une rupture de stock chez le fournisseur (août).

La collecte de cet indicateur a montré aussi une rupture de stock des CQI d'hématologie sur les mois d'avril et de mai. Cette rupture est la conséquence d'une surconsommation du contrôle « 5C » dû à des re-dosages répétés de CQI après des résultats hors normes. Cette rupture, 2 mois coup sur coup, n'a pas engendré d'arrêt de la production mais nous a empêché d'accomplir leur période probatoire.

L'étude réalisée sur les produits de l'Architect nous a permis de réévaluer les quantités commandées, pour une consommation plus optimum. Cette réévaluation tenant compte de deux contraintes : une seule commande par mois pour ce fournisseur et éviter un trop gros stock dans nos chambres froides. Le paramétrage du logiciel de stock a été revu dans ce sens pour ce poste. L'objectif peut être considéré comme atteint, cependant une surveillance sur l'évolution des consommations doit être maintenue.

En ce qui concerne le déstockage sur le logiciel de stock dans GesQualWeb, il s'avère, suite au dernier inventaire, que de nombreux produits échappent encore au déstockage. La sensibilisation de l'équipe s'est donc montrée insuffisante.

## 5.3 Act

Nous avons constaté qu'il était nécessaire d'augmenter le nombre de CQI d'hématologie pour mieux couvrir la période probatoire et faire face aux re-dosages nécessaires du CQI. Dès le mois de mai comme action curative immédiate, et en accord avec les responsables, j'ai réajusté l'abonnement de ce contrôle (coffret de 4 flacons au lieu de 3) par l'intermédiaire du service commande de Beckman. Cette action peut être clôturée car elle a été efficace.

Pour les commandes, l'étude faite par ma collègue sur les besoins portant sur un poste s'est avérée satisfaisante et pourrait s'étendre sur d'autres postes dans les mois à venir.

Un indicateur de qualité, sur les déstockages (nombre de non-conformité faite sur le non déstockage par mois), existe déjà depuis plusieurs années et est discuté en revue de direction chaque année sans pour autant que ce problème trouve une solution fiable. Un changement de stratégie pourrait peut-être améliorer cette situation. Comme nouvelle action, je proposerai, à la prochaine réunion qualité, la création d'une boîte centralisant les codes-barres ou autre numéro des produits à déstocker au long de la journée, permettant à une personne, désignée sur le planning, de déstocker l'ensemble des références utilisées ce jour-là.

Pour améliorer les problèmes récurrents d'oublis de déstockage je proposerai également que chaque mois l'inventaire soit fait par un technicien différent, et que pour chaque oubli de déstockage, des non conformités soit tracées par eux-mêmes, et ce pour en faire un bilan dans 6 mois.

## **6 Plan d'action N°3 et 4 : Documents de formation et Formation du personnel**

### **6.1 Do**

**Rédaction des documents.** La norme précise, au chapitre 4.3, que « l'ensemble des documents, internes ou externes, constituant son système documentaire soit maîtrisé ». Cette gestion documentaire suit un schéma : « élaboration / vérification / approbation / diffusion / veille / révision / modification / archivage et élimination. Cette maîtrise se fait via le logiciel GesQualWeb.

Un état des lieux sur les documents codifiés dans GesQualWeb, concernant la gestion des CQI, fut nécessaire.

Après avoir rassemblé les procédures, les modes opératoires et les enregistrements déjà mis en place au sein du laboratoire, ainsi que les documents externes. J'ai pu identifier les documents internes et externes manquants (non formalisés) qu'il m'a fallu créer :

- Documents support pour la formation
- Fiche de tutorat et d'habilitation précisant les différents niveaux de formation et comprenant une auto-évaluation.
- Quizz pour l'habilitation.
- Grille de « surveillance des enregistrements » pour faciliter la collecte des preuves.
- Grille d'audit.

Ces documents, une fois créés ont été enregistrés dans GesQualWeb pour être vérifiés / approuvés / diffusés aux personnes concernées. (cf. Annexes VII, VIII)

**Formation du personnel.** La norme précise au chapitre 5.1.2 « *la direction du laboratoire doit documenter les qualifications du personnel pour chaque poste. Les qualifications doivent refléter la formation et l'expérience appropriées, ainsi que les compétences démontrées nécessaires* ».

Afin de former au mieux l'ensemble des techniciens, du plateau technique, à la gestion des CQI, il m'est apparu indispensable d'avoir deux supports :

- un pour la formation sur le logiciel URT, et pour cela je me suis servi du PowerPoint de BioRad « Formation URT2 V8 sur site » <sup>(7)</sup> (cf. Annexe IX)
- un nouveau PowerPoint spécifique à la validation des CQI au laboratoire dont des logigrammes décisionnels (cf. Annexe X), créé en m'appuyant d'une part sur la documentation de BioRad <sup>(8)</sup>, <sup>(9)</sup>, les publications des Annales de Biologie Clinique de 2011, de J-M Giannoli et A Szymanowicz <sup>(10)</sup> et d'autre part sur nos documents internes.

Sur la base de la « fiche de tutorat et de formation » existante pour la formation à l'utilisation des automates, j'ai réalisé, pour les CQI, une fiche comprenant 4 niveaux de formation ainsi qu'une partie pour le maintien des compétences.

- Niveau 1 - Présentation du logiciel.
- Niveau 2 - Travail autonome en routine.
- Niveau 3 - Paramétrage de l'URT et de l'Unity-Connect.
- Niveau 4 – Suivi des performances.

Ce document est rédigé pour former du personnel technique non médical (niveaux 1.2.3) et médical (niveau1.2.3.4). Pour les 3 premiers niveaux de formation j'ai élaboré un quizz comme élément de preuve à la validation de la formation, en m'inspirant d'un Powerpoint de chez BioRad <sup>(11)</sup> « validation des connaissances ». Le résultat de ce quizz d'évaluation à la formation est soumis au biologiste lui permettant d'habiliter le personnel.

Dans un contexte particulier, il m'a été difficile d'effectuer les formations pour l'ensemble du personnel. En moins de 6 mois, du mois de janvier au mois de juin, 4 techniciens polyvalents, formés et habilités sur l'ensemble du plateau technique ont quitté l'entreprise, Le recrutement de 3 nouveaux techniciens nous a contraint à une nouvelle organisation. Mes priorités se sont portées sur leur formation aux différents postes du plateau technique en vue de les intégrer, de façon autonome à l'équipe de jour ainsi qu'à l'équipe de garde. Elles ont été aussi de pallier, par moi-même, au manque d'effectif sur les postes de travail et ce en plus de mon travail d'encadrement et de qualité.

Dans un premier temps, pour me permettre de former les techniciens et de corriger les auto-évaluations, il me fallait être moi-même habilité par les biologistes ce qui fut fait sur la base des connaissances acquises au cours de stages effectués chez BioRad en 2008 et sur mon expérience.

Sur les 9 techniciens du plateau technique, 4 sont formés depuis plus de 8 ans sans habilitation formalisée, 2 autres ont été formés rapidement sans formalisation non plus et ne sont pas autonome à cette activité, pour les 3 nouveaux arrivants un échéancier de formation sera à prévoir.

Dans un deuxième temps l'auto-évaluation pour les niveaux 1 et 2, des 4 techniciens formés depuis plusieurs années s'est révélée satisfaisante. Une technicienne de ce groupe a été formée au niveau 3. En ce qui concerne les autres techniciens, 2 seulement ont été formés (formation initiale niveaux 1 et

2) suivant la procédure de gestion du personnel RH-FOR-PR01. Les 3 autres, nouveaux techniciens arrivés en 2016, n'ont pas encore été formés.

## 6.2 Check : Point sur les formations et habilitations au mois d'août

Si les formations proprement dites ont été réalisées pour certains techniciens, elles n'ont pas encore été mises en place pour les biologistes

L'évaluation par le quizz a été satisfaisante pour les techniciens formés de longues dates, ce qui a permis de les habilitier par validation des acquis. Les 2 techniciens qui ont participé à la formation niveau 1 et 2 ont été validés pour une habilitation initiale par un biologiste.

Pour chaque technicien habilité, les documents de formation, avec les éléments de preuves d'habilitation ainsi que les réponses au quizz sont consignés dans leur dossier personnel.

IQ2	avr-16	mai-16	juin-16	juil-16	août-16
Nombre de techniciens formés	0	0	4	0	6
% Formation sur un total de 9 Techniciens	0%	0%	44%	0%	70%

L'objectif de cette action, dont la cible était de 80%, n'a pas été atteint comme nous le montre l'indicateur mis en place.

## 6.3 Act

Sur la gestion de la documentation : pour faire le maintien des compétences, il faudra élaborer un quizz de « maintien des compétences » différent du quizz initial. Il devra être rédigé pour 2018. Il faudra également rédiger un mode opératoire sur l'utilisation du logiciel URT avant la fin de l'année, pour simplifier son utilisation.

Il faudra enfin prévoir d'effectuer un audit sur les enregistrements des documents fournisseur : fiches de préconisation et fiches techniques à jour.

Sur la formation des techniciens : Les 3 derniers arrivants ne sont toujours pas formés sur la validation des CQI. Il faut donc mettre en place un nouveau plan d'actions, prévoyant de définir un responsable, une échéance, puis de prévoir dans le planning de dégager du temps pour ces formations, à la fois pour les tutorés et pour le tuteur.

L'indicateur IQ2, mis en place pour l'étude doit être poursuivi 5 mois de plus avec le maintien de la cible à 80%.

## **7 Plan d'action N°5 : Instituer une réunion mensuelle « performance des CQI »**

### **7.1 Do**

La norme précise au chapitre 5.6.2.3 que « *Les données de contrôle qualité doivent être revues régulièrement pour détecter les tendances de réalisation d'analyses qui peuvent indiquer des problèmes dans le système d'analyse. Si de telles tendances sont observées, des actions préventives doivent être prises et enregistrées* ».

La vérification des performances est, d'après le SH GTA 06, le 3<sup>ème</sup> objectif des CQI:

#### **3ème objectif : vérification des performances de la méthode**

- *contrôle de la fidélité intermédiaire (cf. document SH GTA 04)*

*Les résultats des CIQ sont analysés périodiquement (généralement mensuellement) avec comparaison des coefficients de variation pour vérifier que la technique est **reproductible** dans le temps.*

- *contrôle de la justesse ou de l'exactitude (cf. document SH GTA 04)*

*Les résultats des EEQ permettent une approche de l'exactitude. Les résultats des CIQ externalisés peuvent constituer une approche de la justesse.*

- *estimation de l'incertitude de mesure (cf. document SH GTA 14)*

*La combinaison des critères fidélité et justesse permet d'aborder la notion d'incertitude qui peut être intégrée au processus d'interprétation et de la prestation de conseil.*

Le laboratoire devrait réviser et documenter la performance du CQI de chaque paramètre une fois par mois et revoir la totalité des performances tous les ans. Ces interprétations « différées » permettent de surveiller la fidélité intermédiaire et de déceler d'éventuelles dérives. De plus, pour l'hématologie et pour les contrôles fournis par BioRad nous évaluons la justesse des méthodes grâce aux programmes de comparaison inter laboratoire.

Non institué, formellement, au laboratoire, cette révision se fait, de façon sporadique et surtout à l'occasion d'un résultat de CQI donnant des erreurs répétitives, de plus cette révision se fait de façon informelle et non tracée.

Pourtant, pour faire une étude, de manière critique, des résultats des CQI, l'URT2 est un très bon outil. L'analy-table de l'URT2 donne de précieuses données : les écarts-types (ET), le coefficient de variation (CV) et l'erreur totale de chaque paramètre sur chaque niveau de contrôle. Le CV de l'analyse est important car il a un impact non négligeable sur le rendu des résultats.

Pour les contrôles fournis par BioRad, l'analy-table de l'URT (cf. Annexe XI) permet, en plus, une comparaison inter-laboratoire, en fournissant les valeurs d'indice d'écart-type (IET) comparant notre moyenne à celle du groupe de consensus, les rapports de CV (CVR) comparant notre fidélité à celle des autres laboratoires et l'évaluation de la justesse par la valeur en pourcentage du biais.

Le rapport « l'Instant QC » sur le site « QCNet », permet, à tout moment, une vision sur les problèmes de performance avec la comparaison des groupes de pairs. (cf. Annexe XI)

En hématologie le programme IQAP de Beckman nous fournit aussi les indices de déviation standard (SDI = IET) et les indices de coefficient de variation (CVI = CVR).

Nous pourrions donc facilement tout mettre en œuvre pour évaluer la performance analytique de chaque paramètre. Pour permettre aux biologistes d'effectuer cette évaluation, cette révision, la qualicienne a réalisé des fichiers de type Excel, et ce uniquement pour les 25 examens accrédités et en cours d'accréditation. Ces fichiers ont l'avantage de permettre une vision rapide des performances et de constituer des éléments de preuve.

Les résultats retranscrits proviennent des Analy-tables de l'URT2 puis sont comparés aux objectifs analytiques pour répondre aux exigences normatives.

Ces fichiers Excel permettent de comparer les CV obtenus chaque mois et/ou en fin de lot de CQI avec les CV définis comme critères de performance, comme nous le montre le tableau suivant :

			Ricos	Du 01/01 au 31/01/16	Du 01/02 au 29/02/16	Du 18/02 au 29/02/16	Du 01/03 au 05/03/16	Du 01/03 au 31/03/16	Du 01/04 au 30/04/16	Du 01/05 au 31/05/16	Du 01/06 au 30/06/16	Du 01/07 au 31/07/16	
Analyte	Unité	Niveau	CV fournis	CV	CV	CV	CV	CV	CV	CV	CV	CV	CV
Créatinine	mg/L	1: Normal	2,98	3,23	2,97	3,10	3,38	2,96	2,70	2,85	2,97	3,10	
		2: Patho	2,98	2,90	2,72	2,68	3,09	2,88	2,54	2,40	2,55	2,75	
	Moyenne	Normal		8,43	8,56	8,64	8,32	8,35	8,82	8,57	8,68	8,76	
	Moyenne	Patho		50,21	49,90	49,26	50,38	48,12	50,02	49,26	49,89	50,50	
	Ecart type	Normal		0,35	0,26	0,31	0,26	0,30	0,30	0,29	0,34	0,30	
Ecart type	Patho		1,91	1,65	1,47	1,56	1,38	1,27	1,18	1,27	1,39		
Glucose	g/L	1: Normal	2,80	1,58	1,46	1,37	1,39	2,97	2,82	1,38	1,70	1,08	
		2: Patho	2,80	1,29	1,27	1,43	1,02	2,72	2,77	1,18	1,53	1,05	
	Moyenne	Normal		0,81	0,81	0,80	0,82	0,79	0,80	0,80	0,81	0,82	
	Moyenne	Patho		2,73	2,74	2,69	2,76	2,66	2,68	2,66	2,72	2,74	
	Ecart type	Normal		0,01	0,01	0,01	0,01	0,02	0,02	0,01	0,01	0,01	
Ecart type	Patho		2,04	0,03	0,04	0,03	0,07	0,07	0,03	0,04	0,03		
GOT / ASAT	g/L	1: Normal	6,20	2,04	1,67	1,38	1,14	1,63	2,06	1,99	1,80	2,32	
		2: Patho	6,20	2,39	1,88	1,56	1,67	1,42	2,24	2,24	2,54	3,00	
	Moyenne	Normal		32,11	31,88	37,19	31,35	36,69	36,75	36,64	36,56	36,60	
	Moyenne	Patho		191,62	192,02	200,04	189,32	198,39	196,30	192,22	193,14	191,43	
	Ecart type	Normal		0,66	0,53	0,51	0,36	0,60	0,76	0,73	0,66	0,85	
Ecart type	Patho		4,59	3,61	3,12	3,17	2,81	4,39	4,31	4,91	5,73		
GPT / ALAT	g/L	1: Normal	9,70	2,18	2,12	2,50	1,54	1,84	3,10	2,73	2,61	2,90	
		2: Patho	9,70	2,20	2,24	3,44	1,23	2,10	3,05	3,01	3,04	3,06	
	Moyenne	Normal		26,07	26,01	25,52	25,05	24,74	24,47	24,15	24,58	24,33	
	Moyenne	Patho		83,93	83,17	84,71	80,77	83,38	82,55	81,62	83,17	82,26	
	Ecart type	Normal		0,57	0,55	0,64	0,39	0,46	0,76	0,66	0,64	0,71	
Ecart type	Patho		1,84	1,86	2,92	0,99	1,75	2,51	2,46	2,53	2,52		
				Lot 16750									
				Lot 31800				Lot 31800					

Les critères de performance sont déterminés en fonction de chaque paramètre et sont choisis en amont par le biologiste. Ces critères s'appuient sur les pertinences médicales, les recommandations de l'HAS ou ceux édités par les travaux de Carmen Ricos <sup>(12)</sup> (variations biologique) ou par la Société Française de Biologie Clinique SFBC <sup>(13)</sup> (état de l'art).

Pour certains examens comme l'hépatite C, sans critère des sociétés savantes et pour éviter d'utiliser les critères de performance du fournisseur, le choix s'est porté sur l'étude des EEQ du « Centre

Toulousain pour le Contrôle de qualité en Biologie clinique » (CTCB) comportant environ 150 participants pour cet examen présenté dans le tableau suivant :

Analyte	Unité	Niveau	CV	Niveau 1: SH GTA 14 Niveau 2: CTCB												
				Du 01/01 au 07/01/16	Du 08/01 au 31/01/16	Du 01/02 au 04/02/16	Du 05/02 au 17/02/16	Du 18/02 au 29/02/16	Du 01/03 au 31/03/16	Du 01/04 au 30/04/16	Du 01/05 au 11/05/16	Du 11/05 au 31/05/16	Du 01/06 au 30/06/16	Du 01/07 au 28/07/16	Du 18/07 au 30/07/16	Du 01/08 au 31/08/16
Hépatite C	Index	1: Normal	30,00	12,49	9,00	8,60	12,80	7,78	10,90	12,17	11,30	10,05	10,99	11,80	13,71	9,25
		2: Patho	6,30	5,90	4,44	1,95	2,96	4,34	6,20	6,44	6,26	4,85	6,80	5,88	2,64	3,09
	Moyenne	Normal		0,06	0,06	0,05	0,05	0,07	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,05
	Moyenne	Patho		3,41	3,59	3,55	3,61	3,75	3,56	3,50	3,35	3,36	3,59	3,87	3,55	3,45
	Ecart type	Normal		0,01	0,01	0,00	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,00
	Ecart type	Patho		0,20	0,16	0,07	0,11	0,16	0,23	0,24	0,19	0,16	0,26	0,23	0,09	0,11
				Lot 53397L00 CV niveau 1: 11,54 CV niveau 2: 5,20	Lot 54166L00 CV niveau 1: 9,26 CV niveau 2: 4,24	Lot 55166Q500	Lot 58812L00 CV niveau 1: 12,77 CV niveau 2: 7,42	Lot 62110L00 CV niveau 1: 10,85 CV niveau 2: 8,82	Lot 62478L00							

De plus pour les CQI fournis par BioRad, sur le site QCNet via le « rapport Instant QC » la présentation des examens montrant un biais important apporte au biologiste des informations complémentaires.

## 7.2 Check : Point sur la mise en place de l'étude des performances à moyen et long terme au mois d'août

L'objectif de cette action était de créer une « cellule » permettant une étude structurée, pour une revue des CQI à moyen et long terme.

Les fichiers Excel sont de bons outils de pilotage de la performance, et sont appliqués que sur les 25 paramètres accrédités et en cours d'accréditation.

L'étude des performances analytiques se met donc petit à petit en place. La création de la « cellule » n'est pas encore formalisée.

L'étude des indicateurs de performance, en cours d'étude, portant sur les 25 examens accrédités et en cours d'accréditation, soit 54 valeurs de CQI, montre cependant une certaine robustesse de notre système analytique sur les 5 derniers mois.

- IQ3 : Suivi mensuel et annuel des CV du CQI : performance analytique.

IQ 3	avr-16	mai-16	juin-16	juil-16	août-16
Nombre de CQI NC	7	8	5	6	4
% CV conforme / 54 CQI	87	85	91	89	92

La cible retenue pour cet indicateur est fixé à 80%. La durée de la mesure est fixée pour un an.

Le résultat de cet indicateur n'est donc que partiel, et n'est que le reflet de 5 mois, de plus elle ne porte que sur les 54 CQI des 25 examens pris en compte. Cependant, au vue des critères retenus, l'indicateur a, pour l'instant, atteint son objectif pour les 5 premiers mois.

- IQ4 : Taux des CQI rejetés en début de série sur le nombre total de CQI dosé du paramètre étudié. (donne la robustesse du système analytique).

<b>IQ4</b>	<b>avr-16</b>	<b>mai-16</b>	<b>juin-16</b>	<b>juil-16</b>	<b>août-16</b>
Nombre de CQI >3ET début de série	2	1	4	2	4
<b>% CQI &lt;3ET en début de série 54 CQI.</b>	96,3	98,1	92,6	96,3	92,6

Cet indicateur est le reflet des erreurs grossières, aléatoires et/ou systématiques constantes. Ces types d'erreurs, sans parler des erreurs grossières, permettent d'apprécier entre autre :

- L'état d'entretien des automates, l'efficacité des maintenances.
- L'état des réactifs, des CQI.

Pour cet indicateur la cible était fixée à 80% par mois sur une durée de 5 mois. Avec les critères retenus, l'indicateur a atteint son objectif.

- IQ5 : Nombre de réétalonnage dû à un résultat hors norme du CQI en fin de série.

<b>IQ5</b>	<b>avr-16</b>	<b>mai-16</b>	<b>juin-16</b>	<b>juil-16</b>	<b>août-16</b>
Nombre de CQI >3ET Fin de série	1	0	2	0	1
<b>% CQI &lt;3 ET en fin de série / 54 CQI</b>	98,1	100	96,3	100	98,1

Cet indicateur est important car il montre le nombre de séries non clôturées, donc le nombre d'études d'impact qui ont été réalisées. Pour cet indicateur la cible était fixée à 80% pour une durée de 5 mois. Avec les critères retenus, l'indicateur a atteint son objectif.

### **7.3 Act**

Comme cette action se met progressivement en place, les modalités de la revue régulière des résultats de CQI à moyen et long terme, pour le suivi des tendances et des phénomènes de dérive, restent à définir avec les biologistes.

Pour les indicateurs qualité de performance dont l'objectif a été atteint pour les 5 premiers mois, il faut les maintenir jusqu'à leur terme.

Cependant il faut revoir les cibles pour chaque indicateur.

- Pour l'IQ3 : Suivi mensuel et annuel des CV du CQI, la cible pourrait être fixée à 90% pour les 7 mois à venir.
- Pour l'IQ4 : Taux des CQI rejetés en début de série : la cible pourrait être fixée à 95% et prolongé pour les 7 mois à venir.
- Pour l'IQ5 : Nombre de réétalonnage dû à un résultat hors norme du CQI en fin de série : la cible pourrait être fixée à 99% et prolongé pour les 7 mois à venir.

## 8 Audit

La norme précise au chapitre 4.14.5 « *Le laboratoire doit mener des audits internes à intervalles planifiés, afin de déterminer si toutes les activités du système de management de la qualité, y compris les processus pré-analytiques, analytiques, post-analytiques sont conformes aux exigences de la présente Norme internationale et aux exigences définies par le laboratoire et sont mises en œuvre, efficaces et mises à jour* ».

L'ISO 19011 chapitre 3.1 définit l'audit comme un « *processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits* ».

Jusqu'à présent l'audit de la gestion des postes intégrait de manière succincte la gestion des CQI, en ne portant que sur la traçabilité des actions mises en place en cas de dysfonctionnement.

Pour pouvoir évaluer de façon plus approfondie la gestion des CQI et ce plus en phase avec la norme, j'ai créé une nouvelle grille d'audit SSQ-AUD-ER24 (cf. Annexe XII). Pour cela je me suis aidé, notamment de la norme (a), du SH FORM 03<sup>(14)</sup> chapitre 5.6 et du SH GTA 06<sup>(5)</sup>.

Au travers de cette grille j'ai tenté de superviser l'ensemble des exigences de la norme. J'ai intégré à cette grille un test de traçabilité me permettant ainsi de récolter des éléments de preuve.

Ce support m'a servi pour auditer ma collègue très impliquée dans la gestion des CQI comme pilote dans ce projet pour certaines actions.

L'audit s'est déroulé après une réunion d'ouverture rapide et informelle, en présence de la qualitiennne, responsable de l'audit, pour préciser la durée, le champ, l'objectif et les critères d'audit.

- Durée : 1 H
- Champ : La gestion des CQI sur le plateau technique
- L'objectif : Evaluer la mise en place de la gestion des CQI en adéquation avec les critères d'audit.
- Les critères : Les références applicables : NF ISO 15189, SH REF 02

L'interview s'est déroulée au plateau technique et a été consignée sur le formulaire d'audit SSQ-AUD-ER24. Les éléments de preuves d'audit fournies ont été comparés aux critères.

Le rapport d'audit a été rédigé suite à la réunion de clôture. Il en ressort 3 non conformités non critiques et un axe d'amélioration: (cf. Annexe XIII).

- Non-conformité n°1 : Absence de l'enregistrement de 2 techniciens dans la matrice des compétences pour l'utilisation du logiciel Unity Real Time.
- Non-conformité n°2 : Les fiches fournisseurs concernant les CQI de BioRad ne sont pas disponibles dans la base informatique de GesQualWeb, mais seulement dans un classeur de paillassse sans traçabilité.
- Non-conformité n°3 : Revue des CQI faite de façon partielle (que les examens accrédités), absence de formalisation de la revue des CQI à moyen terme. Pas d'élément de preuve des actions correctives.

- Axe d'amélioration : Absence de mode opératoire du logiciel Unity Real Time. Seul le guide de référence du fournisseur de l'URT2 est présent dans la base informatique.

Le rapport d'audit a été remis au biologiste pour proposer des corrections aux écarts et des actions.

## **BILAN**

La prochaine notre réunion qualité est prévue en septembre 2016. Nous y ferons, la qualitiennne et moi, le point sur l'avancement du plan d'action de ce projet. A l'issue de cette réunion nous établirons un nouveau plan d'actions sur la base d'une « Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité » a posteriori. (cf. Annexe XIV). Le prochain audit devrait être réalisé avant la réunion qualité et sur plusieurs audits ce qui permettrait de croiser les renseignements.

## **CONCLUSION**

L'objectif de ce travail était multiple, mais surtout de répondre au mieux aux exigences normatives pour préparer le prochain audit Cofrac du laboratoire prévu en mars 2017.

Mon premier travail dans ce projet était de confronter notre maîtrise de la gestion des CQI aux exigences normatives, pour en retirer les points faibles à améliorer. Dans le cadre de la cellule qualité, la qualitiennne, Lucie Moron et moi-même avons construit ce projet après une vraie réflexion faisant preuve d'un esprit critique vis-à-vis de ce qui était en place. Nous avons utilisé différents outils qualité pour la construction de ce projet, outils acquis pour ma part lors de ma formation, nous permettant d'élaborer puis de renforcer la démarche qualité dans la gestion des CQI au laboratoire.

Dans un deuxième temps mon objectif était de former les techniciens afin d'harmoniser les pratiques au niveau de l'équipe. Mais dans un contexte particulier de mouvement de personnel, renouvellement du tiers du personnel technique, il m'a été difficile, du fait de la surcharge de travail, de pouvoir impliquer l'ensemble du personnel à ce projet. Le temps et l'organisation de ce temps, autant pour eux que pour moi, a été le facteur limitant de la participation de chacun.

Personnellement, ce projet m'a permis d'acquérir tout au long de l'année un savoir et une méthodologie de travail en assurance qualité. Il a permis d'améliorer la gestion des CQI au laboratoire, un domaine primordial du processus analytique, et une de mes priorités sera de transmettre à mes collègues les connaissances que j'ai acquises lors de cette formation, de façon à poursuivre leur implication dans la qualité. Les objectifs de l'amélioration de la gestion des CQI ne sont pas encore tous totalement atteints, mais la démarche continue et cela ne nous empêche pas d'élaborer de nouveaux plans d'actions.

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

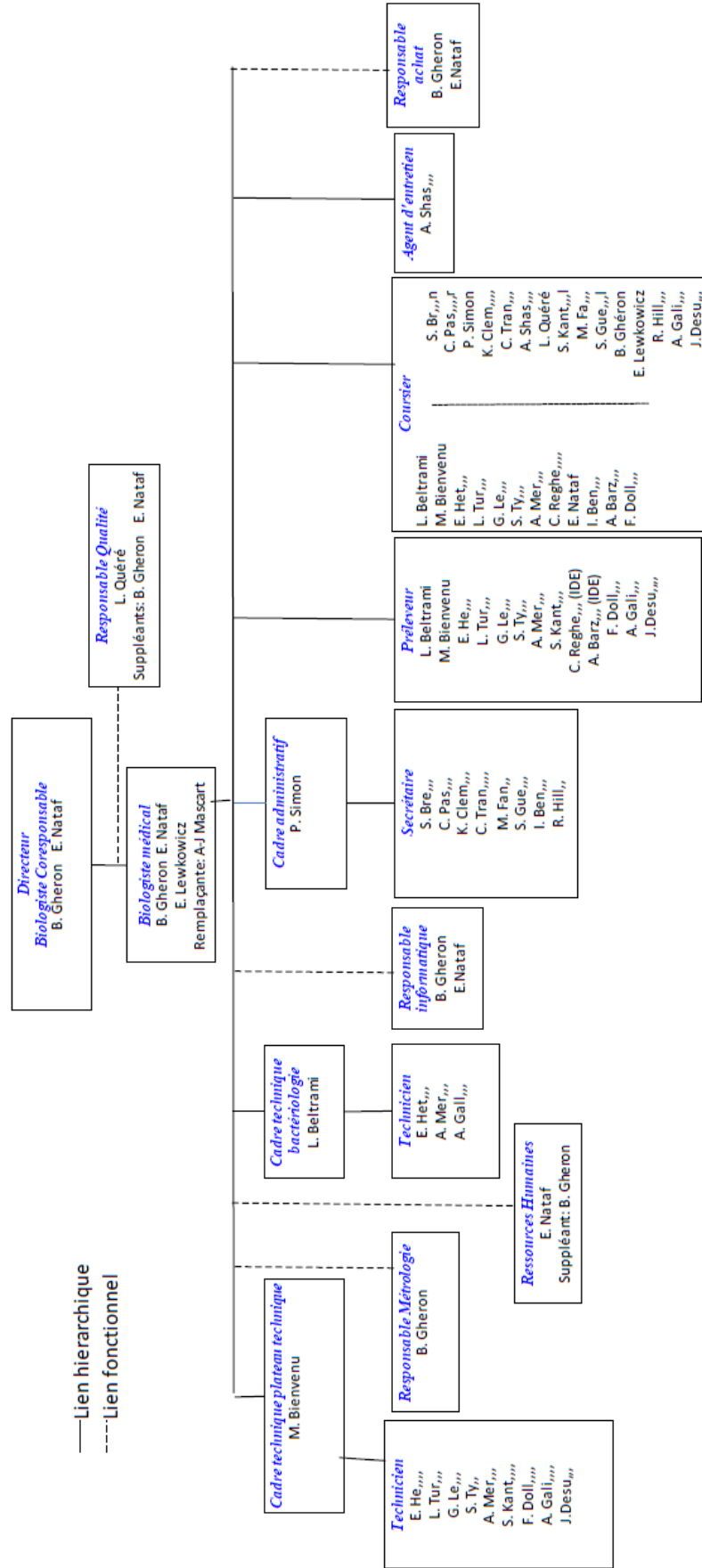
- (1) Norme NF EN ISO 15189. Décembre 2012. Laboratoire de biologie médicale. Exigences concernant la qualité et la compétence.
- (2) C Giroud, J Arnaud, n V Adjidé, A Vassault, groupe de travail SFBC « Contrôle interne de Qualité » SG2-03 Annale de Biochimie Clinique 2010 : 203-222.
- (3) Bio Qualité. « Analyse de la norme 15189, v2012, Chapitre 5, version 1 », (18/09/2013).
- (4) Document COFRAC : SH REF 02. Version 5 : Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189.
- (5) Document COFRAC : SH GTA 06 version 00 : guide technique d'accréditation : contrôle de qualité en biologie médicale.
- (6) Laboratory Quality Control Based on Risk Management ; Approved Guideline. Volume 31 number 18 (Clinical and Laboratory Standards Institute).
- (7) PowerPoint : Formation Unity Real Time 2.0.
- (8) Guide de référence pour la gestion experte du contrôle de qualité. Unity Real Time 2.0.
- (9) Leçons de Base de Contrôle de Qualité au Laboratoire.
- (10) J-M Giannoli, A Szymanowicz. « Propositions de recommandations pour l'utilisation pratique des contrôles internes de qualité (CIQ) dans un laboratoire de biologie médicale ».
- (11) Formation au logiciel Unity Real Time 2.0. Réponses au questionnaire de validation des connaissances.
- (12) [www.westgard.com](http://www.westgard.com) : travaux de Carmen Ricos
- (13) A. Vassault, D Grafmeyer, J De Graeve, R Cohen, A Beaudonnet, J Bienvenu. « Analyses de biologie médicale : spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques ».
- (14) Document COFRAC : SH FORM 03 version 02 : questionnaire d'auto-évaluation.

## SOMMAIRE DES ANNEXES

<b>Annexe I</b>	Organigramme Laboratoire NG Bio
<b>Annexe II</b>	Mise en place de la gestion des CIQ en fonction de la norme ISO 15189 §5.6
<b>Annexe III</b>	Extrait formulaire « liste de fréquences des CQI »
<b>Annexe IV</b>	Tableau AMDEC « a priori »
<b>Annexe V</b>	Plan d'actions
<b>Annexe VI</b>	Grilles d'indicateurs
<b>Annexe VII</b>	Fiche de tutorat
<b>Annexe VIII</b>	Evaluation QUIZZ sur la gestion des CQI et sur l'utilisation de l'URT
<b>Annexe IX</b>	Extrait document « Formation URT2 Version 8 » BioRad
<b>Annexe X</b>	Logigramme décisionnel de validation des CQI
<b>Annexe XI</b>	Extrait de l'analy-table de l'URT
<b>Annexe XII</b>	Grille d'audit
<b>Annexe XIII</b>	Rapport d'audit
<b>Annexe XIV</b>	Tableau AMDEC « a posteriori »

**ORG-RES-ER01 Version 11**  
**Formulaire**  
**Organigramme fonctionnel nominatif**

Date de mise en application : 2016-05-11



**ANNEXE - II**

**Mise en place de la gestion des CIQ en fonction de la norme ISO 15189 §5.6**

Réf	Exigences	Mise en place en fonction des automatés	Eléments de preuves associés
5.6.2.1	Concevoir des procédures de contrôle de qualité permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue	Procédure de CIQ Définir une stratégie de passage de contrôle interne de qualité pour chaque technique (cf. SH GTA 06)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ ANA-CC-PR01 Procédure des calibrations et des contrôles de qualité.</li> <li>▫ Modes des opératoires automatés.</li> <li>▫ Fiches techniques des analyses.</li> </ul>
	Utiliser les matériaux de contrôle qualité qui se comportent, par rapport au système d'analyse, de manière à être le plus fidèle possible aux échantillons des patients.	Choix de la matrice et pertinence des niveaux.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ ANA-CC-PR01 Procédure des calibrations et des contrôles de qualité.</li> </ul>
5.6.2.2	Les matériaux de contrôle qualité doivent être régulièrement inspectés en fonction de la stabilité de la procédure et du risque de nuisance pour le patient en raison d'un résultat erroné.	<p>Cobas 6000: utilisation de contrôles Biorad pour la biochimie (sang et urine) et l'immunologie; sauf contrôles Roche pour VitD3/ PTH / HAV / HIV. Contrôle congelé (biochimie et marqueurs tumoraux) lyophilisés (immunologie, HbA1c, sérologie).</p> <p>Sta-R: utilisation contrôles STA-Coag Cont N+P (Tp/TCA/Fib) , STA-Coag-SysN+P (Facteurs), Litatest-Cont N+P (D-Dimères), STA-Cont Hep (antiXa, héparinémie). Contrôle lyophilisés à reconstituer,</p> <p>Architect 11000sr: Contrôles mono-paramétriques prêt à l'emploi. LH750: Contrôles 5C et Cont Retic ... contrôles prêt à l'emploi / sang total</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ ANA-CC-PR01: Procédure des calibrations et des contrôles de qualité.</li> <li>▫ ANA-GMAT ITD1 : Reconstitution réactifs, calibrateurs, contrôles.</li> <li>▫ GesQualWeb.</li> <li>▫ URT.</li> </ul>
	Disposer d'une procédure visant à éviter de libérer les résultats des patients en cas de défaillance du contrôle qualité	Blocage des résultats en cas de défaillance sur un CIQ	<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ ANA-CC-PR01 Procédure des calibrations et des contrôles de qualité.</li> <li>▫ Traçage de l'action et du commentaire dans l'URT.</li> <li>▫ GesQualWeb, fiches de Non-conformité.</li> <li>▫ Attente décision biologiste</li> <li>▫ Pre-GEB-IT03: conservation des échantillons biologiques.</li> <li>▫ PRE-GEB-03: Sous-traitance des analyses.</li> </ul>
5.6.2.3	En cas de non-respect des règles de contrôle qualité, et si les résultats d'analyses sont susceptibles de contenir des erreurs cliniques significatives, les résultats doivent être rejetés, et les échantillons des patients concernés doivent être de nouveau analysés après avoir corrigé l'erreur et vérifié la conformité de la performance avec les spécifications. Evaluer les résultats des échantillons de patients qui ont été analysés après le dernier contrôle qualité réussi.	Analyse de l'impact d'un mauvais résultat de CIQ sur la série antérieure	<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ ANA-CC-PR01 Procédure des calibrations et des contrôles de qualité.</li> <li>▫ Fiche d'étude d'impact</li> </ul>
	Les données de contrôle qualité doivent être revues régulièrement pour détecter les tendances de réalisation d'analyses qui peuvent indiquer des problèmes dans le système d'analyse. Si de telles tendances sont observées, des actions préventives doivent être prises et enregistrées	Définir des règles de validation des contrôles internes de qualité (ex : règles de Westgard, critères d'acceptabilité...). Ne pas se contenter de l'acceptabilité au jour le jour	<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ ANA-CC-PR01 Procédure des calibrations et des contrôles de qualité.</li> <li>▫ Pas de documents pour cette exigence</li> </ul>

## ANNEXE - II

### Mise en place de la gestion des CIQ en fonction Ref 02 GTA 06

SH REF 02 Version 5 § 5.6.2	
Exigences	Eléments de preuves associés
<p>Le laboratoire doit utiliser régulièrement les contrôles internes de qualité (CIQ). A cet effet, il doit définir, argumenter et documenter sa stratégie (fréquence d'analyse des échantillons de contrôle, niveaux, bornes d'acceptabilité, règles de validation et exigences de performance en termes de fidélité, conduite à tenir en cas d'anomalie). Le laboratoire définit et décrit la notion de série en fonction de son activité et des types d'examens réalisés. Il met en œuvre des CIQ à plusieurs niveaux de concentration, en début et en fin de série ou à fréquence définie (intervalle de temps ou nombre d'analyses) en fonction d'une analyse argumentée et documentée, des spécifications des méthodes ou en cas d'intervention sur le processus analytique (ex. changement de réactifs, maintenance, calibration, ...). Des seuils d'alarme et d'action sont à définir. En cas de CIQ non conforme, le laboratoire s'attache à évaluer l'impact sur les résultats rendus depuis le précédent CIQ conforme.</p>	<p>ANA-CC-PR01 : Procédure des calibrations et des contrôles de qualité. ANA-CC-ER02: Liste des fréquences de passage des CIQ</p>
SH GTA 06	
Recommandations	Mise en place en fonction des automatés / URT
<p>Contrôle de l'étalonnage</p>	<p>ANA-CC-PR01 Procédures des calibrations et des contrôles de qualité. ANA - GMAT- MOxx: Mode opératoire de chaque automate sur le passage et la validation de l'étalonnage, ainsi que le dosage des CIQ sur l'automate. Après chaque étalonnage (Nouveau lot, cyclique, CIQ hors-normes) passage de tous les niveaux de contrôle.</p>
<p>Maîtrise du suivi du processus analytique à l'aide des cartes de contrôle.</p>	<p>Sur L'URT: La maîtrise du processus analytique se fait à l'aide de cartes de contrôle de type LEVEYJENNINGS avec l'application des règles de WESTGARD.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérification de la conformité analytique des résultats en temps réel, détection des erreurs correction immédiate si possible</li> <li>• Prévention des erreurs par l'observation d'un certain nombre de phénomènes (dérives, variabilité, tendances, ...).</li> </ul>
<p>Vérification des performances de la méthode : Contrôle de la fidélité intermédiaire</p>	<p>Seuls les résultats des CIQ d'examens accrédités sont analysés avec comparaison des coefficients de variation pour vérifier que la technique est reproductible dans le temps. Cela n'est pas fait périodiquement, même pour les autres examens.</p>
	Eléments de preuves associés
	<p>Rapport d'étalonnage tracé dans l'automate puis sauvegardé informatiquement. Sauvegarde par trace papier (1 mois) puis scan de la trace papier.</p>
	Conforme / non conforme
	<p>Conforme</p>
	<p>Résultats sur l'URT : Formation et habilitation du personnel en cours</p>
	Conforme
	<p>Résultats sur l'URT.</p>
	Non conforme

**ANNEXE - II**

Vérification des performances de la méthode : Contrôle de la justesse ou de l'exactitude.	Programme des EEQ en place sur la majorité des examens. Les résultats des EEQ permettent une approche de l'exactitude. Les résultats des CIQ externalisés constituent une approche de la justesse	Résultats des EEQ et en plus résultats des CIQ externalisés sur QCNet dans les analy-tables (IET et CVR) pour les CIQ BioRad. Dans l'IQAP de Beckman (SDi et Cvi) pour l'hématologie.	Conforme
Vérification des performances de la méthode. Estimation de l'incertitude de mesure	La combinaison des critères fidélité et justesse permettant d'aborder la notion d'incertitude n'est réalisée que pour les examens accrédités ou en cours d'accréditation.	Incertitude calculée seulement pour les examens en demande d'accréditation et ceux en suivi annuel, pour les paramètres déjà accrédités. Intégré au SH Form 43	Conforme
Notion de série et de fréquences.	Définit dans la procédure ANA-CC-PR01 Revue à partir du mois de novembre 2015 suite écart Cofrac N°10,	ANA-CC-ER02 : liste des fréquences des CIQ. Fiche de suivi pour vérifier la conformité des passages de CIQ.	Conforme
Période probatoire / chevauchement	Définit dans chaque mode opératoire des automatés : ANA-GMAT-MO xx, En pratique mise en place d'un système de prévention : Alerte programmée sur Armure-Stock (-GesStock) et sur chaque les coffrets de contrôles fin de lot.	Période probatoire tracée sur URT et dans GesQualWeb.	Conforme
Valeurs cibles / Reciblage	Valeurs cibles établies en période probatoire sur l'URT. Reciblage argumenté sur fiche de suivi, tracé sur la non-conformité.	Résultats sur l'URT : Tracer dans la fiche de suivi signée par le biologiste, et tracer sur la NC et en commentaire sur l'URT.	Conforme
Choix des seuils d'alarme et seuils d'action et règles d'interprétations	Sur l'URT avec les règles de Westgard (alarme: 1-2ET, 4-1ET, 10X, rejet: 1-3ET, 2-2ET, R-4ET), définit dans la procédure ANA-CC-PR01	ANA-CC-PR01 Procédure des calibrations et des contrôles de qualité, Paramétrage de l'URT.	Conforme
Exploitation court / moyen / long terme	Sur l'URT avec les analy-tables. Sur le site QCNet pour les rapports analyser les évolutions par mois. Fichiers Excel.	Résultats sur l'URT. Rapport QCNet Fichier Excel	Non conforme



## Les jours ouvrés (horaires à titre indicatif)

	CIQ à passer	Réf	Avant série (vers 10h)	Fin de série (vers 13-14h)	Fin de série (vers 15-16h)	Fin de série (vers 19h)	
Architect	BNP CQ	8K2811	Niveaux L et H		Niveau M	1 niveau en alternance si patient	
	Troponine I CQ	3P2510					
	Folates CQ	1P7410					
	B12 CQ	7K6110					
	Anti HBS CQ	7C1813	Niveaux 1 et 3		Niveau 2	1 niveau en alternance	
	Toxo IgG CQ	6C1910					
	Rubeole CQ	6C1712					
	CMV G CQ	6C1510					
	Anti HCV CQ	6C3710	Les 2 niveaux		Niveau 1	Niveau 2	
	Anti HBC CQ	8L4410			Niveau 1		
	Ag HBS CQ	2G2210			1 niveau en alternance		
	Toxo IgM CQ	6C2010					
	Anti CCP CQ	1P6510					
	Anti TPO CQ	2K4710					
Anti Tg CQ	2K4610						
CMV M CQ	6C1610						
COBAS 6000	Liquicheck Unassayed chemistry QS	691 692	Les 2 niveaux		Les 2 niveaux		
	Liquicheck immunology QP	591 592 593	Niveaux 1 et 2		Niveau 3		
	Liphocheck Immunoassay plus control QI	371 372 373	Niveaux 1 et 2		Niveau 3		
	Liquicheck tumor marqueur control QM	547 548 549	Niveaux 1 et 2		Niveau 3		
	PCCC	05117003 05117216				1 niveau en alternance	
	PCU	1173141416					
	AMM	20753009 20752401					
	Liquicheck urine chemistry control QU	397 398	Les 2 niveaux		1 niveau en alternance		
	Lyphocheck Diabetes control	740	Les 2 niveaux		Les 2 niveaux		
	Preci Control Varia	05618860190	Les 2 niveaux		1 niveau en alternance		
	Preci Control anti-HAV	04855043190	Les 2 niveaux		1 niveau en alternance		
	Preci control HIV	05162645	Niveaux 1 et 2			Niveau 3	
LH 750	Coulter 5c Cell Control	7547001	Niveaux bas et normal			Niveau haut (jaune)	
	Coulter-Retic-5c Cell Control	7547125	Niveaux bas et normal			Niveau haut (rouge)	
Minicap	Contrôle HbA <sub>2</sub> (contrôle normal)	4778	1 niveau par série				
	Sérum de contrôle normal/hypergamma		1 niveau par série				

**ANNEXE - III EXTRAIT FORMULAIRE « LISTE DE FREQUENCES DES CQI » ANA-CC-ER02**

	CIQ à passer	Réf	Avant série (vers 10h)	Fin de série (vers 13-14h)	Fin de série (vers 15-16h)	Fin de série (vers 19h)
STA-R	STA COAG Control N+P	679	Control N+P	Control P		Control N
	STA-LIATEST Control N+P	00526	Les 2 niveaux au 1er patient 1 niveau en alternance le soir			
	1 contrôle pour STA Quality HNF/UFH STA Quality HBPM/LMWH	381 (héparinémie) 686 (Anti-Xa)	Les 3 niveaux justes avant le dosage			
	STA System Control N+P	678	Les 2 niveaux justes avant le dosage du facteur demandé			
SRS/100	Self test tool	/	2 niveaux			
Swing	Institut Jacques Boy IH contrôle 2 (2*4 tubes) Biorad	108020257	4 niveaux			
	Institut Jacques Boy IH contrôle 3 Biorad	108030357	2 niveaux			

**Le dimanche et jours fériés (horaires à titre indicatif)**

Automate	CIQ à passer	Avant série	Fin de série Du matin	Fin de série
Architect Abbott	BNP CQ	Niveaux L et H *		Niveau M *
	Troponine I CQ			
	Anti HCV CQ	Niveau 1		Niveau 2
	Anti HBC CQ			
	Ag HBS CQ			
	Anti HBS CQ			
COBAS 6000 Roche Diagnostics	PCCC	Ionogramme (Na-K-Cl-Prot) Urée Gly Crea CRP ASAT ALAT PAL Bili GGT Lipase * 2 niv		Ionogramme (NaKCl Prot) Urée Gly Crea CRP ASAT ALAT PAL Bili GGT Lipase * 2 niv
	AMM	Niveau 1		Niveau 2
LH 750 Beckman Coulter	Coulter 5c Cell Control	Niv bas et Normal		Niv Haut
	Coulter-Retic-5c Cell Control	Niv bas et Normal		Niv Haut
STA-R Stago	STA COAG Control N+P	Control N+P	Control P	Control N
	STA-LIATEST Control N+P	Les 2 niveaux au 1er patient		1 niveau en alternance *
	1 contrôle pour STA Quality HNF/UFH STA Quality HBPM/LMWH	Les 3 niveaux juste avant le dosage pour l'héparinémie et l'activité anti-Xa *		
	STA System Control N+P	Les 2 niveaux juste avant le dosage du facteur demandé *		
Swing Biorad	Institut Jacques Boy IH contrôle 2 (2*4 tubes) Biorad	4 niveaux		

**ANNEXE - IV    TABLEAU AMDEC « a priori »**

5 M	Données à maîtriser	Libellé du risque	F	G	D	Criticité	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise	Modalités de maîtrise Plan d'actions
<b>MATIERE</b>		Mauvaise condition de livraison des produits.	1	2	1	<b>2</b>	Contrôle et horodatage sur le bon de livraison à la réception des produits par le personnel formé (Heure de réception, température, délai). Refus en cas de détérioration du colis. Utilisation des fiches de stress.	<b>1</b>	/
		Mauvaise conditions de stockage.	2	3	1	<b>6</b>	Stockage effectué par le personnel formé et habilité. Lieu de stockage paramétré dans GesStock et imprimé sur l'étiquette produit. Etude d'impact mise en place en cas de non respect.	<b>1</b>	/
		Péréemption: risque d'utilisation des produits périmés.	1	3	1	<b>3</b>	Utilisation du logiciel de stock "GesStock" qui indique les produits périmés en stock, et du logiciel des automates pour la gestion des produits périmés à bord des automates. En cas de produit périmé: élimination tracée dans GesStock.	<b>1</b>	/
		Stabilité: risque d'utilisation des produits hors délais d'utilisation.	2	3	2	<b>12</b>	La stabilité des produits "à bord" des automates est gérée par le logiciel de chaque automate. Mais pour les produits ouverts, reconstitués, aliquotés, conservés au frigo, la traçabilité (ouverture / fin de stabilité sur le coffret et le flacon en cours d'utilisation, d'après le document récapitulatif "stabilité des contrôles / étalons après ouverture" ANA GMAT IT01, n'est pas toujours effectuée.	<b>2</b>	Sensibilisation du personnel: Inscription dans la fiche "suivi réactif" de la date d'ouverture et de fin de stabilité d'après le document récapitulatif sur la stabilité des CIQ après ouverture. Elimination des produits hors délai d'utilisation.
		Risque de rupture de stock	2	4	3	<b>24</b>	Mise en place d'abonnement. Utilisation du logiciel "GesStock" pour les commandes avec programmation d'alertes sur le dernier coffret en stock. Mise en place d'un stock tampon. Possibilité de dépannage par le fournisseur.	<b>2</b>	Vérification des abonnements. Anticipation des commandes (période probatoire). Sensibilisation du personnel au déstockage des produits.
		Mauvaise qualité de l'eau	1	2	1	<b>2</b>	Eau pour la reconstitution des produits: ampoule Cooper prête à l'emploi.	<b>1</b>	/

**ANNEXE - IV TABLEAU AMDEC « a priori »**

5 M	Données à maîtriser	Libellé du risque	F	G	D	Criticité	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise	Modalités de maîtrise Plan d'actions
<b>MATERIEL</b>		Défaut de maintenances	2	3	1	<b>6</b>	Les maintenances internes sont gérées par le personnel formé et habilité selon un calendrier de maintenances en place informatiquement. Les alertes des maintenances internes sont programmées sur GesQualWeb et sont tracés informatiquement par le technicien au poste.	<b>1</b>	/
	<b>Automate</b>	CIQ hors-normes dû à un dysfonctionnement automate.	2	4	1	<b>8</b>	Dysfonctionnement: Mise en place de procédure dégradée MAT-MA-PR02, mode opératoire des automates ANA-GMAT-MOxx, fiche de vie MAT-MA-ER03. En cas de résultat CIQ hors -normes: gestion des calibrations et des CIQ ANA-CC-PR01, d'une fiche d'impact MAT-MI-ER01, de non-conformités saisies sur "GesQualWeb".	<b>1</b>	/
	Maitrise des EMT des pipettes de reconstitution	Risque de mauvaise reconstitution.	1	4	3	<b>12</b>	Abonnement "MC2" pour les pipettes automatiques (changement et vérification tous les 6 mois), vérification programmée (calendrier de maintenance) des pipettes en verre. Identification des pipettes de reconstitution. Mise en place de fiche d'impact.	<b>1</b>	/
	Maitriser la saisie des résultats CQ via la connexion informatique	Risques: mauvaise retranscription (résultats non connectés), mauvaise saisie (n° de lot), panne de connexion.	1	2	3	<b>6</b>	Connexion des automates, avec les middlewares (MPL/Biomanager), UnityConnect et l'URT. Validation informatique. Archivage des résultats machine de CIQ sur serveur et sur disque externe.	<b>1</b>	/

**ANNEXE - IV    TABLEAU AMDEC « a priori »**

5 M	Données à maîtriser	Libellé du risque	F	G	D	Criticité	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise	Modalités de maîtrise Plan d'actions
<b>MAIN D'ŒUVRE</b>		Mauvaise manipulation des produits.	2	3	2	<b>12</b>	Respect des manipulations des produits (réactif / étalon / contrôle de qualité) décrite dans la documentation: documents qualité, documents fournisseurs, (GesQualWeb) par le personnel formé et habilité.	<b>1</b>	/
	Améliorer les compétences de l'opérateur	Absence de formation du personnel sur le logiciel URT.	3	3	1	<b>9</b>	Peu de personnel formé sur le logiciel "URT". Pas de support de formation, pas d'autoévaluation et aucune habilitation sur la gestion des contrôles de qualité.	<b>2</b>	Mettre en place le support de formation de BioRad (power point), une autoévaluation et un quizz pour le personnel formé et former/habiller le reste du personnel concerné, lui donner les droits d'accès à l'URT.
		Mauvais paramétrage informatique	1	3	2	<b>6</b>	Peu de personnel formé au paramétrage des CIQ, sur les automates, les middlewares (MPL, Biomanager), l'URT, l'Unity Connect, et aucune habilitation réalisée.	<b>2</b>	Faire les supports de formation, former et habiller des suppléants avec droits d'accès à l'URT.
		Non-conformités non déclarées	3	3	2	<b>18</b>	Les non-conformités ne sont pas faites systématiquement	<b>1</b>	/
	SAV	Non qualification de l'automate après intervention	2	3	1	<b>6</b>	Le dosage des CQI sur l'automate avant et après intervention préventive du SAV, joint au rapport d'intervention du SAV. (classeur traçabilité de chaque automate).	<b>1</b>	/

**ANNEXE - IV    TABLEAU AMDEC « a priori »**

5 M	Données à maîtriser	Libellé du risque	F	G	D	Criticité	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise	Modalités de maîtrise Plan d'actions
<b>METHODE</b>	Maitrise des documents techniques	Non respect des documents techniques.	2	4	2	16	Inscription sur les sites fournisseurs (accès à une documentation technique à jour). Documents techniques mis sur GesQualWeb. Vérification des "versions fiche technique" à réception des commandes. Suivi et traçage des changements de version et communication au personnel des changements via GesQualWeb. Vérification nominative de la lecture des documents techniques sur GesQualWeb. Alerte sur le calendrier de maintenance pour la vérification annuel des documents fournisseurs et documents normatif.	1	/
		Non application du reciblage de la valeur du contrôle préconisé par le fournisseur.	2	2	2	8	Information par courrier et/ou mail du fournisseur, Fiche de suivi et mise en place systématiquement.	1	/
		Non application du reciblage de l'étalonnage préconisé par le fournisseur.	1	4	2	8	Information par courrier et/ou mail du fournisseur, Fiche de suivi et mis en place faits systématiquement.	1	/
	Etalonnage	Non respect des règles d'étalonnage	1	4	1	4	Les règles d'étalonnage sont décrites dans chaque mode opératoire. Et dans la procédure ANA-CC-PR01 Les rapports d'étalonnage sont stockés informatiquement et sur papier (dans le classeur traçabilité).	1	/

**ANNEXE - IV    TABLEAU AMDEC « a priori »**

5 M	Données à maîtriser	Libellé du risque	F	G	D	Criticité	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise	Modalités de maîtrise Plan d'actions
<b>METHODE</b>	Amélioration de la stratégie de passage des CQ	Non respect de l'encadrement des séries.	3	3	1	<b>9</b>	Vérification journalière des CIQ début et fin de série. Fiche d'impact pour les CIQ hors-normes fin de série. Vérification tracée par la RAQ et/ou le cadre dans le document ANA-CC-ER02 pour les tests accrédités.	<b>1</b>	/
	Définir les bornes d'acceptabilité du laboratoire (valeurs acceptables)	Zone de tolérance non définie.	1	3	1	<b>3</b>	Document :ANA-CC-PR01 Résultats sur l'URT.	<b>1</b>	/
	Definir les règles de validation	Non respect des règles de validation	1	4	1	<b>4</b>	Document :ANA-CC-PR01	<b>1</b>	/
	Mise en place des zones probatoires	Non respect de la période de chevauchement.	2	4	1	<b>8</b>	Résultats sur l'URT.	<b>1</b>	/
	Suivi des performances en terme de fidélité	Non respect de la procédure de suivi des performances	2	3	1	<b>6</b>	Résultats sur l'URT et sur QCnet	<b>2</b>	Mettre en place des tableaux Excel pour le suivi mensuel.
	Mettre en place des revues "CIQ" à moyen et long terme	Risque de ne pas apprécier une dérive d'un CIQ.	2	3	1	<b>6</b>	Résultats sur Qcnet (BioRad)	<b>2</b>	Création et programmation d'une réunion mensuelle, biologistes / cadre.

ANNEXE - IV TABLEAU AMDEC « a priori »

5 M	Données à maîtriser	Libellé du risque	F	G	D	Criticité	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise	Modalités de maîtrise Plan d'actions
MILIEU	Maitrise des températures	Risque : température non appropriée .	1	2	1	2	Vérification bi-quotidienne de la centrale de température OcéaSoft pour maitriser les températures du plateau technique et des stocks (réfrigérateurs / congélateurs /T° ambiante). Traçabilité informatique de cette vérification sur le calendrier de maintenance. Alerte par SMS au responsable de la métrologie en cas de dysfonctionnement . Fiche d'impact en cas de défaillance.	1	/
	Eau osmosée	Mauvaise qualité de l'eau	1	2	1	2	Seul le Cobas est alimenté en eau Osmosée avec une résistivité > 15mW (traçage journalier). Contrat de maintenance avec Véolia.	1	/

§ de la Norme	Actions					Responsable de l'action	Echéance fixée	Date de mise en place	Etat d'avancement	Commentaires
	Numero de l'action	Matriser la stabilité des produits :	Matriser le stock pour éviter les ruptures :	Création de support de formation "Gestion des CIQ" :	Formation et habilitation :					
5.6.2.2	<b>AC1</b>	<b>Matriser la stabilité des produits :</b> Sensibilisation du personnel: Inscription de la date d'ouverture et de la date de fin de stabilité sur la fiche "suivi réactif", d'après le document récapitulatif sur la stabilité des CIQ après ouverture. Elimination des produits hors délai d'utilisation dans GesQualWeb.	<b>Lucie et Michel</b>	avr-16	18-avr-16	Action maîtrisée au 09 sept 16.	A laisser sous surveillance.			
5.3.2	<b>AC2</b>	<b>Matriser le stock pour éviter les ruptures :</b> Vérification de l'adéquation des abonnements avec la consommation réelle. Anticipation des commandes pour les périodes probatoires. Sensibilisation du personnel au déstockage des produits sur gesQualWeb.	<b>Geneviève et Michel</b>	avr-16	12-mai-16	Action maîtrisée au 09 sept 16, A surveiller.	A laisser sous surveillance.			
4.2.2	<b>AC3</b>	<b>Création de support de formation "Gestion des CIQ" :</b> Mettre en place un support de formation de la gestion des CIQ, en se basant sur les documents BioRad (URT, Gestion des CIQ). Faire un quizz pour habilitation. Faire un Power Point sur la validation des CIQ	<b>Michel</b>	mai-16	06-juin-16	Action mise en place.	Prévoir la rédaction d'un nouveau quizz.			
5.1.2	<b>AC4</b>	<b>Formation et habilitation :</b> Autoévaluer et animer un quizz sur la gestion des CIQ . Former, habiliter des suppléants avec droits d'accès spécifiques à l'URT Former, habiliter, le reste du personnel concerné, lui donner les droits d'accès à l'URT.	<b>Michel</b>	juin-16	14-juin-16	Au 09 septembre 16 6 techniciens sur 9 sont formés et habilités.	Les 3 nouveaux techniciens sont en cours de formation.			
5.6.3,4	<b>AC5</b>	<b>Revue des résultats de CIQ moyen et long terme :</b> Création et programmation d'une réunion, biologistes / cadres, mensuelle (étude moyen terme) et annuelle (étude à long terme vue en revue de direction).	<b>Lucie</b>	Aout16	A définir.	Action toujours pas en place.	Mettre à l'ordre du jour de la prochaine revue de direction.			

## ANNEXE – VI GRILLES D'INDICATEURS

### INDICATEURS DE PILOTAGE DES CQI

Champs de mesure	Norme	Nom de l'indicateur	Objectif	Critères / Indicateur	Outil de recueil	Périodicité / Planification	Cible	Durée de la mesure	Responsable de l'indicateur	Résultats
Approvisionnement	5.3.2.4	IQ1 IQ Rupture	N'avoir aucun produit en rupture de stock	Nombre d'alerte sur GesQualWeb de produits (étalon / CQI / réactif) en rupture de stock.	GesQual-Web	Par mois	d 1	5 mois	Geneviève	d 1 pour les CQI Objectif atteint
Qualification du personnel	5.1.5 / 6 / 9	IQ2 IQ Formation	Que les techniciens travaillant sur le plateau technique soient formés et habilités à l'utilisation de l'URT.	Pourcentage de technicien habilité à la validation des CQI sur l'URT par rapport au nombre de personnel devant être formé.	Fiche de formation et d'habilitation. Quizz	Par mois	80%	5 mois	Michel	70% Objectif non atteint.

### INDICATEURS DE PERFORMANCE DES CQI

Nom de l'indicateur	Objectif	Critères / Indicateur	Outil de recueil	Périodicité / Planification	Cible	Durée de la mesure	Responsable de l'indicateur.	Résultats
IQ3 IQ suivi annuel des CV du CQI.	Etre conforme au CV retenu (fournisseur/ SFBC/ Ricos).	Rapport de CV conforme sur le nombre de paramètre étudié.	URT Grille Excel	Par mois	80%	1 an	Lucie	Avril= 87% Mai= 85% Juin= 91% Juillet= 89% Aout= 92%  Objectif atteint sur 5 mois
IQ4 IQ CQI rejetés par paramètre.	Etre conforme à notre fidélité	Rapport des CQI rejetés (>3ET) en début de série sur le nombre total de CIQ dosé du paramètre étudié. (donne la robustesse du système analytique).	URT	Par mois	80%	5 mois	Michel	Avril= 96.3% Mai= 98.1% Juin= 92.6% Juillet= 96.3% Aout= 92.6%  Objectif atteint
IQ5 IQ Pourcentage de réétalonnage en fin de série.	Prouver la fiabilité du système analytique	Nombre de réétalonnage dû à un résultat hors norme du CQI en fin de série.	URT	par mois	80%	5 mois	Michel	Avril= 98.1% Mai= 100% Juin= 96.3% Juillet= 100% Aout= 98.1%  Objectif atteint



RH-PER-ER14 Version 2

## Fiche de tutorat et habilitation sur la validation des CQI via le logiciel Unity Real Time 2.0

Date d'application : 2016-04-08

### TUTORAT

NOM / PRENOM de l'EVALUE	NOM / PRENOM du TUTEUR	Dates des formations :	
		Niveau 1 :	
		Niveau 2 :	
		Niveau 3 :	
		Niveau 4 :	

TUTORAT Niveau 1 : Présentation du logiciel (durée de la formation : 1 jour)				EVALUATION	
Compétences techniques demandées	Documents associés	Elément de preuve	Formateur+ date	Auto-évaluation	Evaluation du tuteur
<b>DOCUMENTATION</b>					
Prise de connaissance des documents associés à l'activité.	GesQualWeb Classeurs paillasse	<input type="checkbox"/> Liste de diffusion des documents		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	
<b>LE LOGICIEL URT</b>					
Prise de connaissance de l'écran principal avec l'arbre de navigation.	Power-point "formation URT2 V/8" \$" le logiciel URT"	<input type="checkbox"/> Feuille d'émergagement de présence		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	
Prise de connaissance de la barre d'outils et du panneau de saisie.	Power-point "formation URT2 V/8" \$" le logiciel URT"	<input type="checkbox"/> Feuille d'émergement de présence		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	
Prise de connaissance sur la récolte des différents résultats : automates / middleware / Unity-Connect / URT.	Fiche instruction Formation à la validation des CQI	<input type="checkbox"/> Feuille d'émergement de présence		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	

**ANNEXE - VII FICHE DE TUTORAT**

Prise de connaissance sur les différents contrôles et leurs risques. (Prêt à l'emploi / reconstitution / congelé / t° ambiante, aliquote ...)	ANA-GMAT-IT01 (reconstitution réactif / étalon / contrôle)	Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Prise de connaissance des fréquences de passage	ANA-CC-ER02 (Liste des fréquences des CQI)	Aucun	
Signature de l'évalué :			
Signature du tuteur :			
Conclusion :			
<input type="checkbox"/> Efficace <input type="checkbox"/> Efficace mais à poursuivre <input type="checkbox"/> Inefficace			

TUTORAT Niveau 2 : Travail autonome en routine (durée de la formation : 3 semaines)					
Compétences techniques demandées	Documents associés	Elément de preuve	Formateur+ date	EVALUATION	
				Auto-évaluation	Evaluation du tuteur
<b>UTILISATION</b>					
Période probatoire (Pourquoi / qui / quand / comment ...)	ANA-CC-PR01 Formation à la validation des CQI	Aucun			
Récupération résultats du MPL (Cobas), de Biomanager : (LH 750 / Architect i11000sr / StarR, / MiniCap / UF500)	Mode opératoire MPL ANA-CC-MO10 Mode opératoire Biomanager ANA-CC-MO09	Copie écran du middleware pour : <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Cobas</li> <li><input type="checkbox"/> LH750</li> <li><input type="checkbox"/> Architect i11000sr</li> <li><input type="checkbox"/> StarR,</li> <li><input type="checkbox"/> MiniCap</li> <li><input type="checkbox"/> UF 500</li> </ul>		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	

**ANNEXE - VII FICHE DE TUTORAT**

Retransmission des résultats des CQI à partir des automates et / ou des middlewares.	Mode opératoire des automates ANA-CC-MO--	Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Saisie manuelle des résultats de CQI (exemple des VS)	Power-point "formation URT2 V8". Guide de référence URT2.	<input type="checkbox"/> Liste de diffusion des documents	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Notion de base sur les outils statistiques (moyenne / ET / CV / Fidélité / Justesse / exactitude)	Fiche instruction : Formation à la validation des CQI	Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Interprétation des règles de Westgard : règles de rejet et d'alerte.	Fiche instruction : Formation à la validation des CQI	<input type="checkbox"/> Copie écran de l'URT	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Interprétation des graphes de Levey-Jennings	Fiche instruction : Formation à la validation des CQI	<input type="checkbox"/> Copie écran	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Stratégie de validation en début de série	ANA-CC-PR01	<input type="checkbox"/> Copie écran de l'URT	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Stratégie de validation en fin de série	ANA-CC-PR01	<input type="checkbox"/> Copie écran	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Conduite à tenir face une règle de rejet	ANA-CC-PR01 Formation à la validation des CQI	Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Conduite à tenir face une règle d'alerte.	ANA-CC-PR01 Formation à la validation des CQI	Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Saisie d'un message d'action (Quand / comment)	Power-point "formation URT2 V8" § "le logiciel URT"	Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA

**ANNEXE - VII FICHE DE TUTORAT**

Saisie d'un commentaire (Quand / comment)	Power-point "formation URT2 V8" § "le logiciel URT"	Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Révision des données	Power-point "formation URT2 V8" § "le logiciel URT"	<input type="checkbox"/> Copie écran	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA

DYSFONCTIONNEMENT			
Quand faire une Non-Conformité	Fiche instruction : Formation à la validation des CQI	Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Etude d'impact (Quand / Comment)	ANA-GMAT-MO02	Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Tracer un dysfonctionnement	MAT-MA-ER03	<input type="checkbox"/> Copie de la feuille	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA

Signature de l'évalué :	Signature du tuteur :
Conclusion : <input type="checkbox"/> Efficace <input type="checkbox"/> Efficace mais à poursuivre <input type="checkbox"/> Inefficace	

TUTORAT Niveau 3 : Paramétrage de l'URT et de Unity Connect (durée de la formation : 1 semaine)				
Compétences techniques demandées	Documents associés	Elément de preuve	EVALUATION	
			Formateur + date	Auto-évaluation
Prise de connaissance des documents associés à l'activité	Power-point "formation URT2 V8" § "Utilisation en routine" Guide de référence URT2	<input type="checkbox"/> Liste de diffusion des documents		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
DOCUMENTATION				
PARAMETRAGE				

**ANNEXE - VII FICHE DE TUTORAT**

Paramétrage d'un nouveau lot de CQI sur Unity-Connect	Fiche technique fournisseur Power-point "formation URT2 V8" §" Paramétrage de l'URT Mode opératoire de Unity-Connect	<input type="checkbox"/> Copie écran de l'Unity - connect	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Paramétrage d'un nouveau lot de CQI sur URT2	Fiche technique fournisseur Power-point "formation URT2 V8" §" Paramétrage de l'URT" Guide de référence URT2.	<input type="checkbox"/> Copie écran de l'URT	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Paramétrage d'une période probatoire	Power-point "formation URT2 V8" §" Paramétrage de l'URT". Guide de référence URT2.	<input type="checkbox"/> Copie écran de l'URT	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Paramétrage d'un nouveau test sur l'URT	Fiche technique fournisseur Power-point "formation URT2 V8" §" Paramétrage de l'URT". Guide de référence URT2.	<input type="checkbox"/> Copie écran de l'URT	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Accès au site QCNet	QCNet.com	<input type="checkbox"/> Copie écran de l'URT	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA
Sauvegarde et archivage de l'URT et Unity-Connect sur PC local et PC bureau.	Power-point "formation URT2 V8" §" Paramétrage de l'URT". Guide de référence URT2.	Aucun	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA

Signature de l'évalué :

Signature du tuteur :

Conclusion :

Efficace

Efficace mais à poursuivre

Inefficace

<b>TUTORAT Niveau 4 : Suivi des performances (durée de la formation : 1 jour)</b>	
<b>EVALUATION</b>	

Compétences techniques demandées	Documents associés	Elément de preuve	Formateur + date	Auto-évaluation	Evaluation du tuteur
<b>ETUDE</b>					
Prise de connaissance des documents associés à l'activité	Gesqual web	<input type="checkbox"/> Liste de diffusion des documents		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	
Prise de connaissance des exigences techniques	SH GTA 06	Aucun		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	
Etude de l'évaluation de reproductivité / justesse pour les CIQ BioRad	Power-point "formation URT2 V8" \$^n\$analy-tables / rapports". Analy-tables de l'URT QCNet "mes rapports"	Aucun		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	
Etude de l'évaluation de reproductivité / justesse pour les CIQ autres que BioRad	Résultats	Aucun		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA	

Signature de l'évalué :	Signature du tuteur :
Conclusion :	
<input type="checkbox"/> Efficace	
<input type="checkbox"/> Efficace mais à poursuivre	
<input type="checkbox"/> Inefficace	

## HABILITATION

NOM / PRENOM de l'EVALUE	NOM / PRENOM du DIRECTEUR	Dates des habilitations :
		Niveau 1 : Niveau 2 : Niveau 3 : Niveau 4 :

1. **Type d'habilitation** :  1<sup>ère</sup> habilitation       Après un arrêt de plus de 6 mois       Suite à un entretien d'évaluation ciblé

2. Pré-requis :  Fiche de tutorat complétée  Prise de connaissance des documents en vigueur

3. Mise en œuvre des compétences :  QCM des connaissances  Test de réalisation

4. Critères d'habilitation :  Par expérience (ancienneté supérieure à 1 an)  
 Savoir-faire 100% des tâches par niveau  
 Résultat du QCM supérieur à 80% par niveau

5. Habilitation :

	<u>Niveau 1</u>	<u>Niveau 2</u>	<u>Niveau 3</u>	<u>Niveau 4</u>
<u>Date</u>				
<u>Signature de l'évalué</u>				
<u>Signature du biologiste</u>				

### MAINTIEN DES COMPETENCES (tous les 2 ans)

- Avoir tenu le poste au moins 3 fois tous les 2 mois (élément preuve : planning)
- Prise de connaissance des documents en vigueur (élément preuve : liste de diffusion sur Gesqual)
- Prise de connaissance des résultats d'EEQ et CNQ (élément preuve : liste de diffusion sur Gesqual)

	<u>Niveau 1</u>	<u>Niveau 2</u>	<u>Niveau 3</u>	<u>Niveau 4</u>
<u>Date</u>				
<u>Signature de l'évalué</u>				
<u>Signature du biologiste</u>				

**ANNEXE - VII FICHE DE TUTORAT**

<u>Date</u>				
<u>Signature de l'évalué</u>				
<u>Signature du biologiste</u>				
	<u>Niveau 1</u>	<u>Niveau 2</u>	<u>Niveau 3</u>	<u>Niveau 4</u>
<u>Date</u>				
<u>Signature de l'évalué</u>				
<u>Signature du biologiste</u>				
	<u>Niveau 1</u>	<u>Niveau 2</u>	<u>Niveau 3</u>	<u>Niveau 4</u>
<u>Date</u>				
<u>Signature de l'évalué</u>				
<u>Signature du biologiste</u>				



**RH-PER-ER21 Version 1**

**Evaluation Quizz sur « Gestion des CIQ » et « utilisation de l'URT »**

Date d'application : 2016/06/08

Nom / prénom : Les réponses attendues au questionnaire sont en rouge.

	Date de réalisation	Note obtenue	Evaluateur
Niveau 1		/20	
Niveau 2		/20	
Niveau 3		/20	

**Niveau 1 : notion sur les contrôles de qualité**

1- Citer les 3 documents correspondant à la gestion des CQI sur GesQualWeb: (0,5 pts par réponse)

- ANA-CC-PR01 : Procédure des calibrations et des contrôles de qualité
- ANA-GMAT-IT01 : Reconstitution des réactifs, calibrateurs et contrôles
- ANA-CC-ER02 : Liste des fréquences de CQI

/ 1,5

2- Citer les différents CQI dosés sur le Cobas Relier les différents CQI (0,5 pts par réponse)

De chez BioRad

- |                   |              |
|-------------------|--------------|
| • Biochimie sang  | QP 1, 2 et 3 |
| • Biochimie urine | QS 1 et 2    |
| • Protéines       | QI 1, 2 et 3 |
| • HbA1c           | QU 1 et 2    |
| • Immunologie     | QM 1, 2 et 3 |
| • Marqueurs tumor | Varia        |

/ 5,5

De chez Roche

- |                  |                               |
|------------------|-------------------------------|
| • Vit D3/PTH     | QH 1 et 2                     |
| • HIV            | Précicontrol universel 1 et 2 |
| • HAV            | Précicontrol HAV              |
| • Biochimie sang | Précicontrol HIV              |
| • Immunologie    | Précicontrol PCCC 1 et 2      |

3- Quand doit-on doser les CIQ : (compléter les mots manquants) (0,5 pts par réponse)

Avant série                      Après série                      Après étalonnage

Au changement de lot                      Si règle de rejet non résolue

Après maintenance                      Avant et après maintenance SAV.

/ 4

ANNEXE – VIII Evaluation QUIZZ sur la gestion des CQI et sur l'utilisation de l'URT

4- A quoi correspond un : (1 pt par réponse)

12

Ecart type : ET C'est la dispersion des valeurs entre elles,

Coefficient de variation : CV : Rapport entre l'écart type et la moyenne exprimé en pourcentage

5- Quelle cible correspond à : (0,5 pts par réponse)

Une technique juste : B

Une technique fidèle : A

Une technique juste et fidèle : C

11,5



Cible A



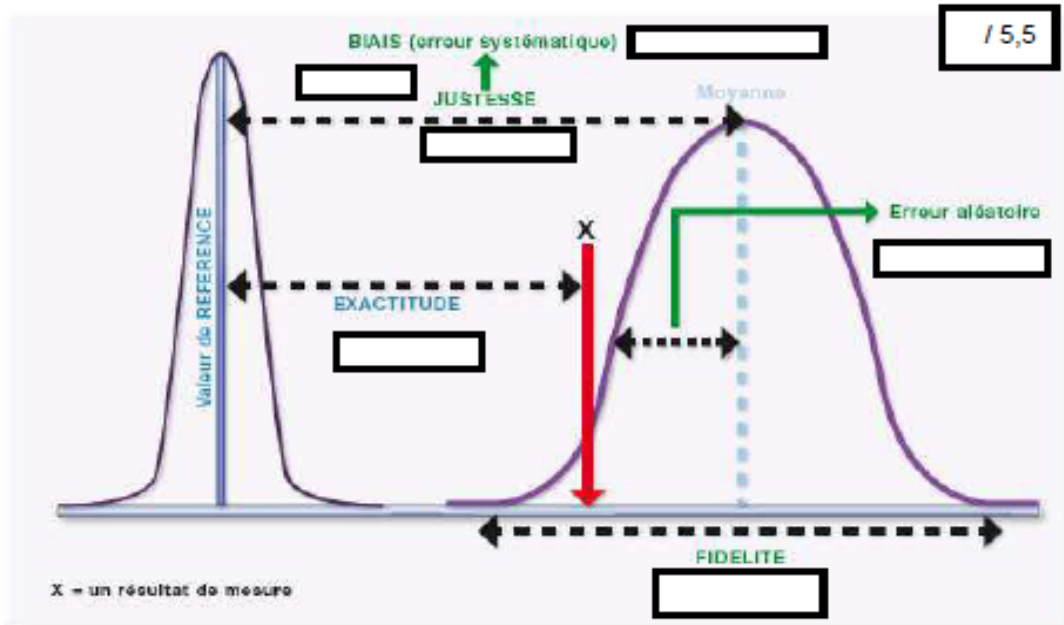
cible B



cible C

6- Remplir le schéma en plaçant les termes : (0,9 pts par réponse)

Exactitude / Justesse / biais / fidélité / erreur systématique / erreur aléatoire.



## ANNEXE – VIII Evaluation QUIZZ sur la gestion des CQI et sur l'utilisation de l'URT

### Niveau 2 : utilisateur travail autonome en routine.

- 1- Principales erreurs rencontrées ? Nommer les en les expliquant. (1 pt par réponse)

Erreur due à une inversion de CQI, défaut de stabilité : **Grossières** /3

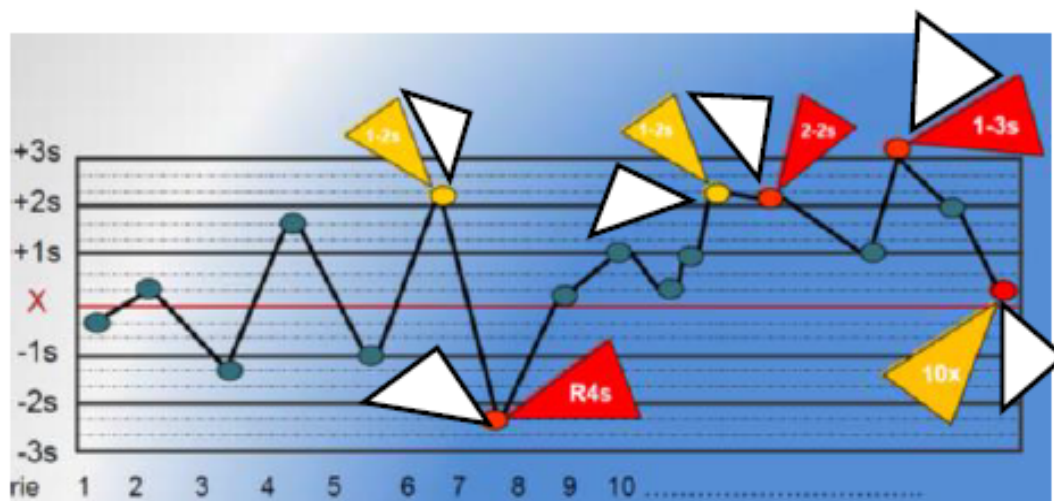
Ecart par rapport à la moyenne du laboratoire: **Aléatoires:**

Tendance ou écart s'éloignant de la moyenne du laboratoire : **Systematiques :**

- 2- Règles de Westgard, quelles sont les règles de rejet et d'alarme : (0,5 pts par réponse)

Règle : 1-3ET .....	Rejet	1-2ET .....	Alarme	/3
R-4ET.....	Rejet	4-1ET .....	Alarme	
10X .....	Alarme	2-2ET .....	Rejet	

- 3- Replacer sur le graphe les différentes règles : (0,5 pts par réponse) /3



- 4- En début de série quels sont les actions à mettre en place face à une règle de rejet.

(Compléter par les phrases suivantes) (0,5 pts par réponse)

- a- Redosage du CIQ
- b- Vérifier la date de stabilité, le nombre de tests restant.
- c- Si encore rejeté, faire un étalonnage puis redoser le CIQ.
- d- Bloquer le test et prévenir le biologiste.
- e- Remplir une Non-conformité
- f- Mettre une action et/ou un commentaire dans l'URT

/4,5

## ANNEXE – VIII Evaluation QUIZZ sur la gestion des CIQ et sur l'utilisation de l'URT

- 5- En fin de série quels sont les actions à mettre en place face à une règle de rejet.  
(Compléter par les phrases suivantes) (0,5 pts par réponse)

- a. Redosage du CIQ.
- b. Si encore rejeté, voir la règle de **rejet** et prévenir le **biologiste**
- c. Prévoir une **étude d'impact**
- d. Remplir une **Non-conformité**
- e. Mettre une **action** et/ou un **commentaire** dans l'URT

/ 3,5

- 6- Qu'est-ce qu'une période probatoire ?

/3

Période de chevauchement, passage en parallèle d'un nouveau lot de contrôle avec l'ancien pour définir de nouvelles valeurs de moyenne / d'écart type. Cette période est fonction du contrôle.

---

### Niveau 3 : paramétrage URT / Unity –connect

- 1- Que faut-il paramétrer dans l'Unity-Connect et quand ?

(Remplir les mots manquants) (2,5 pts par réponse)

/5

A l'occasion de la création d'un test : **Le test / le contrôle s'il n'existe pas. Le numéro de lot du contrôle**

Au changement de lot d'un contrôle : **Le numéro de lot du nouveau contrôle**

- 2- Que faut-il paramétrer dans l'URT et quand ?

(Remplir les mots manquants) (2,5 pts par réponse)

/5

A l'occasion de la création d'un test : **Le contrôle s'il n'existe pas / le test. Le numéro de lot du contrôle**

Au changement de lot d'un contrôle : **Le numéro de lot du nouveau contrôle**

3- Pourquoi paramétrer le panneau « Moyenne / ET évaluation ».

(Remplir les mots manquants) (2,5 pts par réponse)

/5

En période probatoire permet de définir le nombre de point avant l'application des règles.

Permet de définir la date de début de calcul de la moyenne flottante.

4- Quels documents sur QCNet permettent de s'assurer que le paramètre des tests est correct :

(répondre oui ou non) (2, 5 pts par réponse)

a. L'évaluation mensuelle dans « Mes rapports » OUI

b. Les rapports inter laboratoire. NON

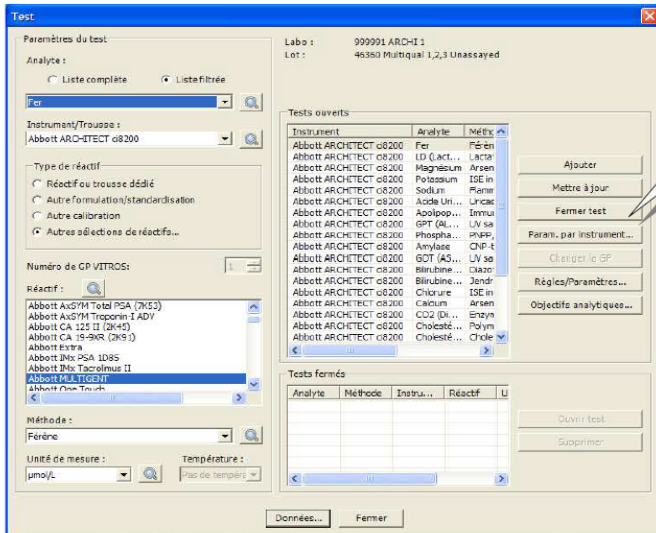
/5



Unity Real Time® 2.0  
Paramétrage du logiciel

Tests

Création par instrument

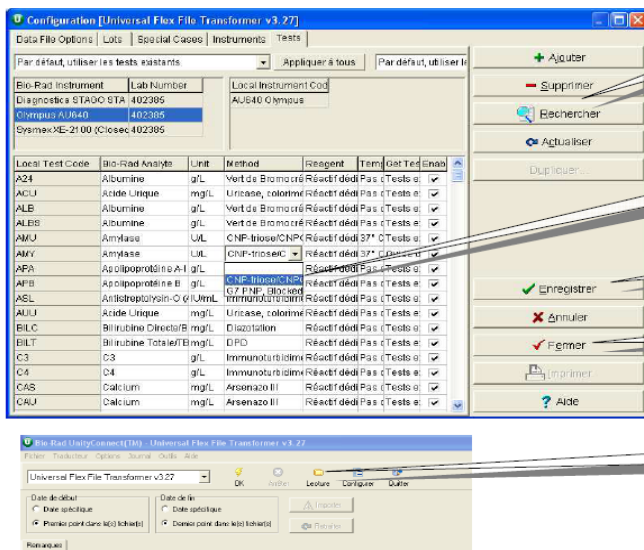


Pour accéder au paramétrage par instrument



Unity Real Time® 2.0  
Paramétrage du logiciel

Paramétrage de UnityConnect => Exemple de modification de méthode



Rafraîchir l'affichage

Trouver la méthode correspondant à la modification effectué dans Unity Real Time

Enregistrer les modifications

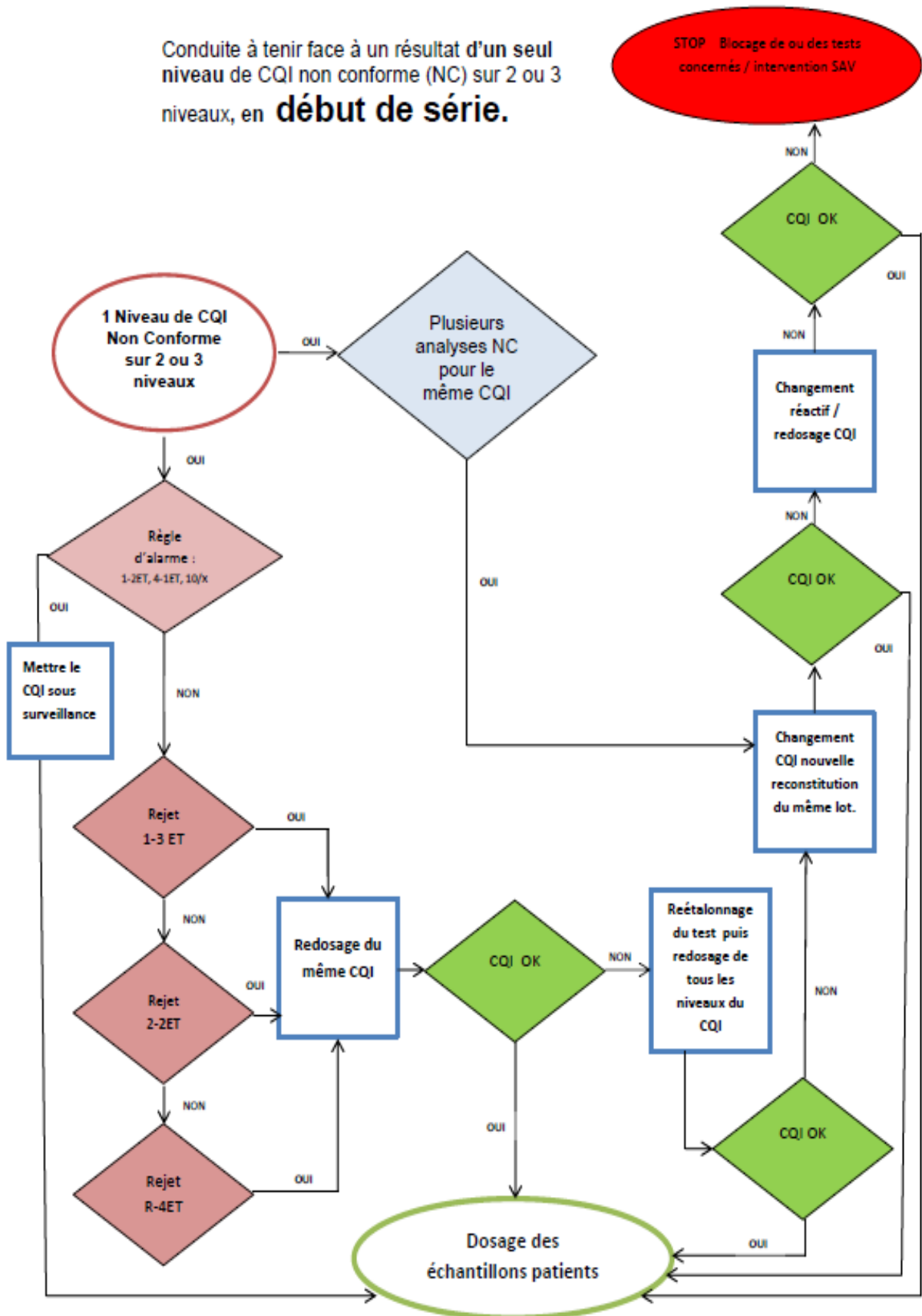
Fermer la fenêtre

Relancer la lecture



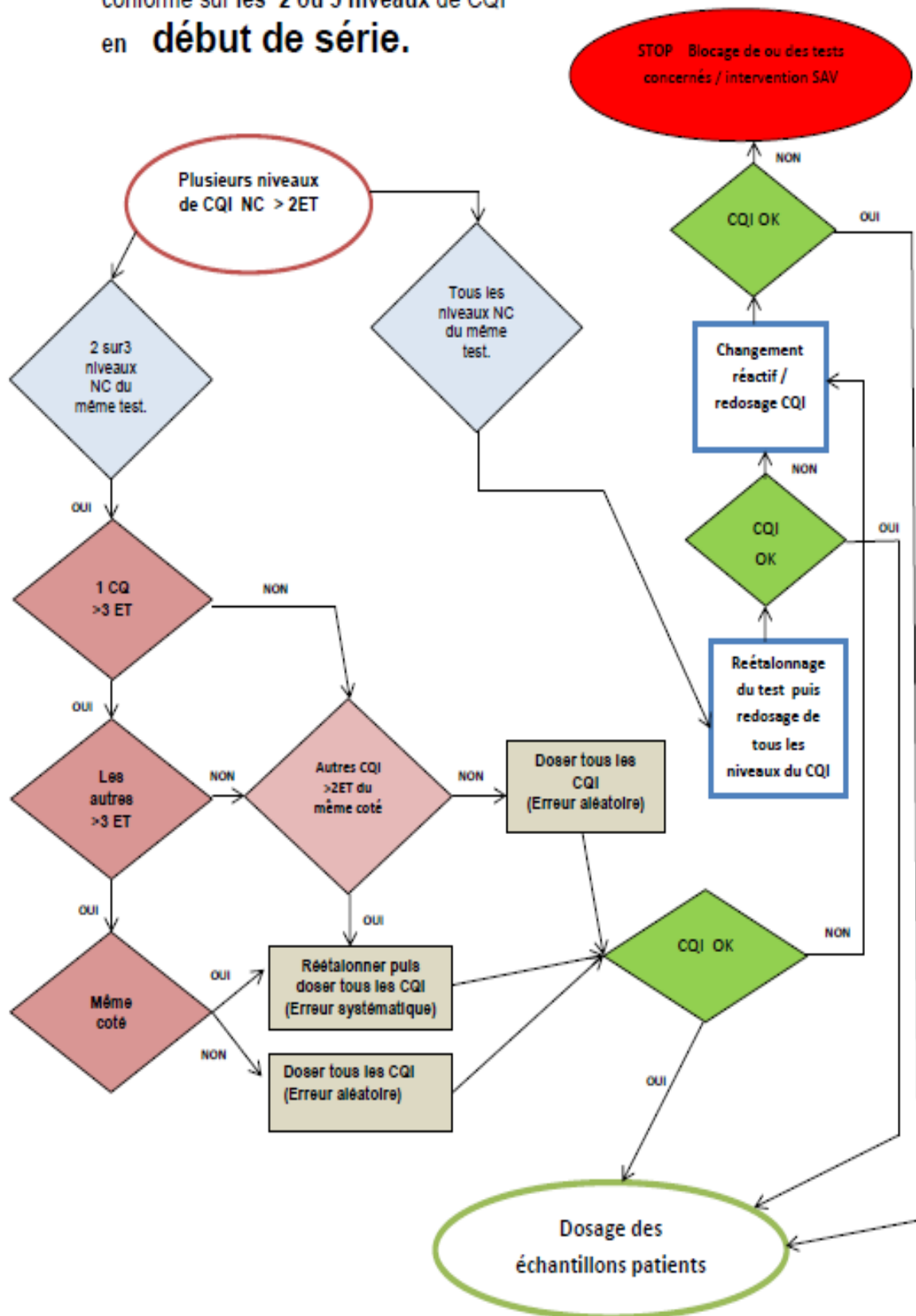
## ANNEXE – X LOGIGRAMME DECISIONNEL DE VALIDATION DES CQI.

Conduite à tenir face à un résultat d'un seul niveau de CQI non conforme (NC) sur 2 ou 3 niveaux, en **début de série**.



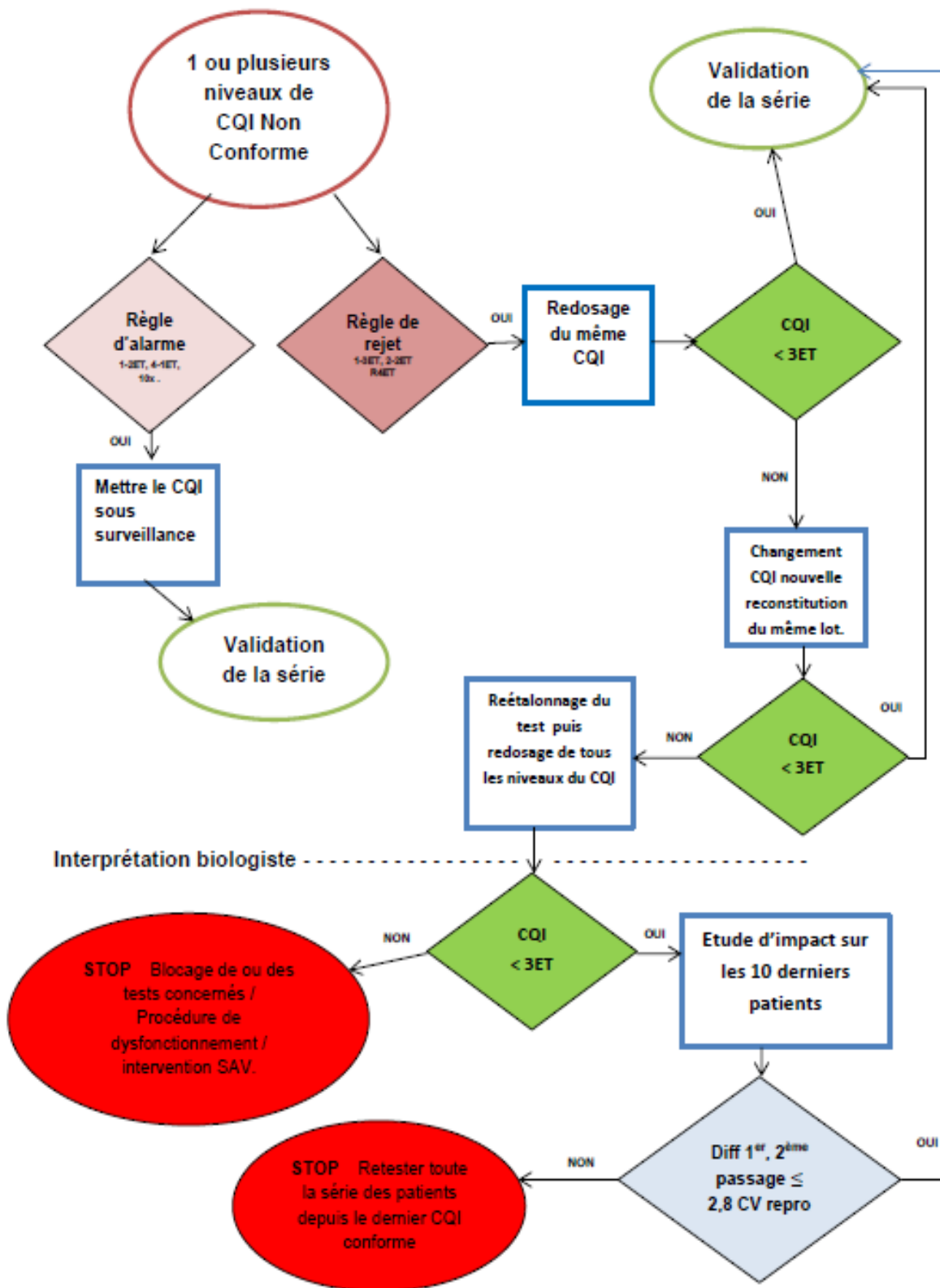
## ANNEXE – X LOGIGRAMME DECISIONNEL DE VALIDATION DES CQI.

Conduite à tenir face à un résultat non conforme sur les 2 ou 3 niveaux de CQI en **début de série.**



ANNEXE – X LOGIGRAMME DECISIONNEL DE VALIDATION DES CQI.

Conduite à tenir face à un résultat d'un ou plusieurs niveaux de CQI non conforme (NC) en **fin de série.**

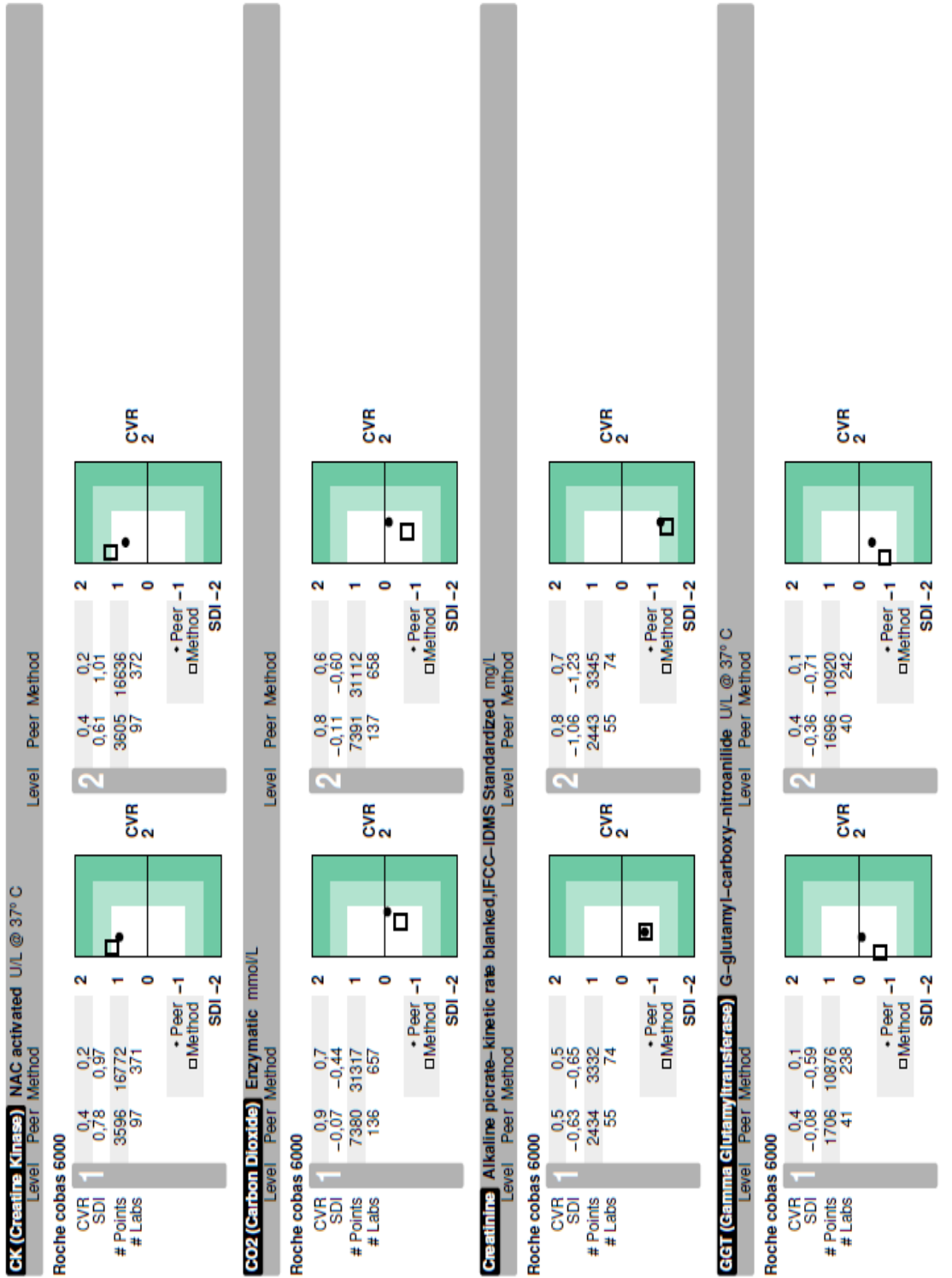





Extrait du rapport « Instant QC »

July 2016 • Lab 930557  
Laboratoire Elbaz

**Unity™** Laboratory Performance Overview  
Unassayed Chemistry • Lot 31800 • Exp 31–Oct–2017



## ANNEXE – XII GRILLE D'AUDIT



### SSQ-AUD-ER24 Version 1

#### Formulaire

## Grille d'audit interne : gestion des CQI

Date de mise en application : 2016-08-17

Poste audité :

Date :

Nom de l'auditeur :

Nom de l'audité :

Objectif de l'audit (vérification de conformité, mesure de l'efficacité, vérification d'application suite à la révision documentaire...) :

Documentation revue et utilisée :

	§ de la norme	Questions	Oui	Non	Commentaires
1		Sait-on qui peut passer les CQI ? La matrice des compétences et des responsabilités est-elle à jour ?			
2	5.1	Le personnel travaillant sur cette activité est-il formé aux tâches qui lui sont confiées ?			
3		Les traces de ces formations sont-elles conservées ?			
4	4.2	Dispose-t-on de la trace de la prise de connaissance des documents qualité pour cette activité par les personnels concernés ?			
5	5.6.2.1	Existe-t-il une procédure concernant les contrôles internes de qualité.			
6	5.3.2.2	Le stockage des CIQ est-il conforme aux spécificités du fabricant.			
7	5.3.2.1	Existe-t-il une documentation pour la réception, le stockage est la gestion des stocks.			
8	4.3 et 5.5.3	Les documents qualité disponibles à la gestion des CIQ sont-ils bien ceux en vigueur ?			
9	4.3	Les fiches techniques fournisseur concernant les CIQ disponibles au poste de travail sont-elles bien celles en vigueur ?			
10	5.3.1.3	Existe-t-il un document concernant l'utilisation du logiciel URT (mode opératoire)			
11		Ce document est-il connu et appliqué ?			

## ANNEXE – XII GRILLE D'AUDIT

	§ de la norme	Questions	Oui	Non	Commentaires
12	5.6.2	Existe-t-il des instructions concernant les contrôles internes de qualité (fréquence des passages, valeurs acceptables, instructions en cas d'anomalies, etc.)			
13		Ces instructions sont-elles connues et appliquées ?			
14	5.6.2.2	Existe-t-il une instruction sur la stabilité des CIQ			
15	5.5	Existe-t-il des consignes pour la validation des résultats de CQI ?			
16		Ces consignes sont-elles connues et appliquées ?			
17	5.6	Les traces des actions entreprises en cas de CIQ non conformes sont-elles disponibles ?			
18		En cas de CQI non conforme pouvant affecter la qualité des résultats, les échantillons concernés sont-ils repassés ?			
19		Les CIQ font-ils l'objet d'un suivi périodique permettant la détection de problèmes dans le système d'analyse ?			
20	5.6.2.3	Existe-t-il une procédure en cas de défaillance du CIQ			

## ANNEXE – XII GRILLE D'AUDIT

Faire ensuite un test de traçabilité en prenant un résultat de contrôle datant d'un mois environ comme élément de preuve.

	Questions	Oui	Non	Commentaires
1	Sait-on qui a validé ce contrôle ? (automatique / manuel)			
2	Sait-on qui a techniqué ce contrôle ?			
3	Peut-on retrouver les résultats des contrôles internes de qualité et des calibrations en vigueur ce jour-là ?			
4	Les actions mises en œuvre en cas de problème sur un contrôle ou une calibration sont-elles tracées ?			
5	L'historique des anomalies survenues sur l'appareil est-il disponible ?			
6	Les numéros de lots des contrôles utilisés pour obtenir ces résultats sont-ils consultables ?			
9	Sait-on qui a validé biologiquement les résultats ?			

### REMARQUES RELEVÉES

---

NOMBRE DE NON CONFORMITE(S) RELEVÉE(S) :

Réelle(s)

Potentielle(s)

---

Visa auditeur(s) :

Visa direction :

## ANNEXE – XIII RAPPORT D'AUDIT



### SSQ-AUD-ER13 Version 1

## Formulaire Rapport d'audit interne

Date de réalisation : 09 septembre 2016

Durée : 1h

IDENTIFICATION DE L'AUDIT	
AUDITE	AUDITEUR
<p>Nom du LBM : NG Bio</p> <p>Interlocuteur : Geneviève Le Gall</p> <p>Fonction : Technicienne</p> <p>Adresse : 14 Av de la Résistance 93100 Montreuil</p>	<p>Auditeur : Michel Bienvenu</p> <p>Fonction : Cadre technique</p>

DOCUMENTS DE REFERENCE (critères d'audit)			CHAMP D'AUDIT (étendue et limites de l'audit)
Référence	Version		
ISO 15189	2012	<input checked="" type="checkbox"/>	L'étendue porte sur la gestion des Contrôles de Qualité Interne (CQI) au plateau technique.
SH REF 02	5	<input checked="" type="checkbox"/>	
Procédure : Gestion des calibrations et des CQI	4	<input checked="" type="checkbox"/>	

OBJECTIF DE L'AUDIT
S'assurer de la bonne mise en place de la gestion des CQI, ainsi que de sa conformité à la norme NF ISO 15189.

## ANNEXE – XIII RAPPORT D'AUDIT

### 1. Synthèse de l'audit

Point de la norme	N° de la fiche de non-conformité
5.1 Personnel	
5.1.9 Enregistrements relatifs au personnel	1
5.3 Equipement.	
5.3.2.7 Réactifs et consommables -Enregistrements	2
5.6 Garantie de qualité des résultats.	
5.6.2.3 Données du contrôle qualité	3

### 2. Note de commentaire du responsable d'audit

#### 1. Contexte du LBM

Ce 1<sup>er</sup> audit a été mené dans le but d'évaluer la gestion des CQI, suite à l'écart n°10 du Cofrac, puisque l'organisation a été revue dans son intégralité.

#### 2. Difficultés particulières rencontrées au cours de l'audit et ayant un impact sur l'objectivité des résultats.

Aucune difficulté

#### 3. Points forts identifiés lors de l'audit

L'auditée maîtrise parfaitement la gestion des CQI, elle a su répondre dans le détail aux questions posées, et cela a permis un audit approfondi.

La totalité des points évalués a été respectée.

#### 4. Opportunités d'amélioration identifiées

Axe d'amélioration : rédiger un mode opératoire interne sur le logiciel URT.

Le guide de référence du fournisseur, présent dans la base informatique du laboratoire, étant très complexe, il risque de ne pas être adapté à l'usage quotidien.

## ANNEXE – XIII RAPPORT D'AUDIT

3. Fiche de non-conformité N° 1			
A U D I T E U R	<b>LIBELLE DE LA NON-CONFORMITE</b>		Critique : <input type="checkbox"/>
			Non-critique : <input checked="" type="checkbox"/>
	Ref Critère : ISO 15189 § 5.1.9 L'enregistrement relatif aux compétences du personnel		
	Preuve : Le document RH-PER-ER10 V2, matrice des compétences, n'est pas à jour car il manque l'enregistrement de 2 techniciens sur l'utilisation du logiciel Unity Real Time		
Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) : Si la matrice des compétences n'est pas à jour pour une personne, cela peut induire que cette personne n'a pas été habilitée à réaliser la tâche.			
Auditeur :	Michel Bienvenu	Date : 09/09/2016	Visa LBM :
L B M	<b>CORRECTION PROPOSEE PAR LE LBM</b>		
	Date cible		Visa
	<b>ACTION CORRECTIVE PROPOSEE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)</b>		
Date cible		Visa	
R A	<b>ANALYSE DE LA REPONSE PAR LE RA (1)</b>		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :	Oui : <input type="checkbox"/>	
		Non : <input type="checkbox"/>	
Justification et préconisations			
Nom du RA :		Date :	Visa

## ANNEXE – XIII RAPPORT D'AUDIT

Fiche de non-conformité N° 2			
<b>A U D I T E U R</b>	<b>LIBELLE DE LA NON-CONFORMITE</b>		Critique : <input type="checkbox"/>
			Non-critique : <input checked="" type="checkbox"/>
	Ref Critère : ISO 15189 § 5.3.2.7 Gestion des documents fournisseurs.		
	Procédure : Gestion des calibrations et des CQI ANA-CC-PR01		
	Preuve : Les fiches fournisseurs concernant les CQI de BioRad ne sont pas disponibles dans la base informatique de GesQualWeb, comme il est dit dans la procédure. Cependant elles sont disponibles dans un classeur de paillassse sans aucune traçabilité (qui a réceptionné le document, qui a pris en charge les changements).		
Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) : Mauvaise utilisation du produit. Utilisation d'une version antérieure.			
Auditeur :		Michel Bienvenu	Date : 09/09/2016
		Visa LBM :	

CORRECTION PROPOSEE PAR LE LBM		
<b>L B M</b>		
	Date cible	Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSEE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)	
Date cible	Visa	

ANALYSE DE LA REPONSE PAR LE RA (1)		
<b>R A</b>	La réponse apportée par le LBM est pertinente :	Oui : <input type="checkbox"/>
		Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations	
Nom du RA :		Date : <input type="text"/>
		Visa

## ANNEXE – XIII RAPPORT D’AUDIT

Fiche de non-conformité N° 3			
A U D I T E U R	LIBELLE DE LA NON-CONFORMITE		Critique : <input type="checkbox"/>
			Non-critique : <input checked="" type="checkbox"/>
	Ref Critère : 5.6.2.3 Données du contrôle qualité. Revue des données.		
	Preuve : Revue des CQI faite de façon partielle (que les examens accrédités). Absence de formalisation de la revue des CQI à moyen terme. Pas d'élément de preuve des actions correctives.		
Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) : Non détection des tendances et les éventuelles dérives de l'ensemble des CQI.			
Auditeur :		Michel Bienvenu	Date : 09/09/2016
		Visa LBM :	

L B M	CORRECTION PROPOSEE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSEE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA REPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/>
			Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
Nom du RA :		Date :	Visa

## ANNEXE – XIII RAPPORT D'AUDIT

VALIDATION DU RAPPORT		
Date : 09/09/2016		
Equipe d'audit		Audité
RA	Auditeur	
Lucie Moron	Michel Bienvenu	Geneviève Le Gall

Conclusions de l'audit			
Dans l'ensemble, pas d'écart critique mais des points que le laboratoire doit revoir assez rapidement car, lors du prochain audit, ces derniers pourront être revus en critique.			
BILAN DES NON-CONFORMITES			
Critiques	0	Non-critiques :	3

OBSERVATION EVENTUELLES DE L'AUDITEUR	
Aucune	

4. PV Réunion d'Ouverture et de clôture			
Nom	Fonction	Présent réunion d'ouverture	Présent réunion de clôture
Lucie Moron	Qualificienne	x	x
Geneviève Le Gall	Technicienne	x	x
Eric Nataf	Biologiste		x
Michel Bienvenu	Cadre Technique /Auditeur	x	x

Date et heure d'ouverture et de clôture			
Début	09/09/2016 15h30	Fin	16h20

**ANNEXE – XIV TABLEAU AMDEC « a posteriori »**

Données à maîtriser	Libellé du risque	F	G	D	Criticité	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise	Modalités de maîtrise Plan d'actions
Maîtriser la qualité: du réactif, de l'étalon et du contrôle de qualité.	Stabilité: risque d'utilisation des produits hors délais d'utilisation.	1	3	2	6	L'instruction : Inscription dans la fiche "suivi réactif" de la date d'ouverture et de fin de stabilité d'après le document récapitulatif sur la stabilité des CIQ après ouverture et Traçage de la date de limite d'utilisation (DLU) sur le flacon entamé, est appliquée.	1	L'action reste en cours de surveillance.
	Risque de rupture de stock	1	4	3	12	Vérification des abonnements faites. Anticipation des commandes (période probatoire). Sensibilisation du personnel au désstockage des produits.	1	L'action reste en cours de surveillance.
Améliorer les compétences de l'opérateur	Absence de formation du personnel sur le logiciel URT.	1	3	1	3	Mise en place du support de formation de BioRad (power point), de l'autoévaluation et du quizz. 6 techniciens formés/habilités sur un total de 9.	2	3 techniciens, restent à former. Objectif de l'indicateur non atteint.
	Mauvais paramétrage informatique	1	3	2	6	Les supports de formation sont en place. Formation et habilitation d'une technicienne niveau 3. au paramétrage des CIQ, sur les automatés, les middlewares (MPL, Biomanager), l'URT, l'Unity Connect.	1	Poursuivre la formation niveau 3.
Suivi des performances en terme de fidélité	Non respect de la procédure de suivi des performances	2	3	1	6	L'étude de performance se met en place progressivement. Mise en place des tableaux Excel pour le suivi mensuel. Récupération des résultats sur l'URT et sur Qcnet. Mais seulement sur les examens accrédités et en cours d'accréditation.	2	Formaliser l'étude des performances analytiques. Etendre l'étude de performance sur l'ensemble des examens.
	Risque de ne pas apprécier une dérive d'un CIQ.	2	3	1	6	Collecte des résultats sur Qcnet (BioRad) et analytiques (URT), mise en place des fichiers Excel pour transcrire les CV.	2	Création et programmation d'une réunion mensuelle, biologistes / cadre, non mis en place.

## RÉSUMÉ

Le laboratoire NG Bio, laboratoire multi sites du secteur privé, a été audité par le COFRAC en audit initial fin octobre 2015, et a reçu l'accréditation partielle pour les 3 familles en juillet 2016.

Ayant eu un écart sur les encadrements de séries, mon projet fut de travailler sur la gestion des contrôles de qualité internes afin de répondre au mieux aux exigences normatives. Cela nous permettra, je l'espère, de préparer avec succès le prochain audit Cofrac du laboratoire prévu en mars 2017.

Mon premier travail dans ce projet était de confronter notre maîtrise de la gestion des CQI aux exigences normatives, pour en retirer les points faibles à améliorer.

Puis j'ai fait une analyse « a priori » des risques en utilisant les outils acquis lors de ma formation au DU. En commençant par une vision macroscopique, par le jeu des questions QQQCCP, puis affiné cette vision grâce au diagramme des causes à effet, me permettant de construire un tableau d'analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC).

Confronter avec notre niveau de maîtrise, ce tableau m'a permis de mettre en évidence 5 actions correctives à traiter en priorité du fait de leur criticité, en les intégrant dans un plan d'actions.

- AC1 : Maitriser la stabilité des produits.
- AC2 : Maitriser le stock.
- AC3 : Création de support de formation "Gestion des CIQ».
- AC4 : Formation et habilitation du personnel technique.
- AC5 : Revue des résultats de CIQ moyen et long terme.

J'ai utilisé pour chaque action la méthode PDCA comme moteur de la mise en place de l'amélioration continue de la qualité, en commençant par élaborer puis par placer des indicateurs qualité.

Après avoir mis en œuvre le projet, puis l'avoir évalué par un audit, force est de constater que les objectifs de l'amélioration de la gestion des CQI ne sont pas encore totalement atteints.

Cela est confirmé par l'analyse des risques « a posteriori » présentée dans le tableau AMDEC qui nous permettra de mettre en place de nouveaux plans d'actions.