

Maîtrise des risques, évaluation et étude des CIQ pour une meilleure performance analytique

Michel BIENVENU

Laboratoire NG Bio
Montreuil sous bois



DU « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale »

Octobre 2016



Laboratoire NG Bio

Laboratoire multi-sites polyvalent

Secteur : Biochimie / Immunologie / Hématologie / Hémostase / Immunohématologie.

Secteur : Bactériologie.

Patientèle: Ville / Clinique orthopédique / 4 centres de santé

Octobre
2015

- Audit initial

Juillet
2016

- Accréditation pour les 3 familles

Objectif

- Répondre au mieux aux exigences normatives sur la gestion des CIQ

Mars 2017

- Audit de surveillance S1



Etat des lieux de la gestion des CIQ, Vs exigences normatives

Norme NF ISO 15189 § 5.6



Exigences § 5.6.2.1 / 5.6.2.2 / 5.6.2.3



Mise en place



Éléments de preuve associés

SH REF 02 Version 5 § 5.6.2



Éléments de preuve associés

SH GTA 06



Recommandations

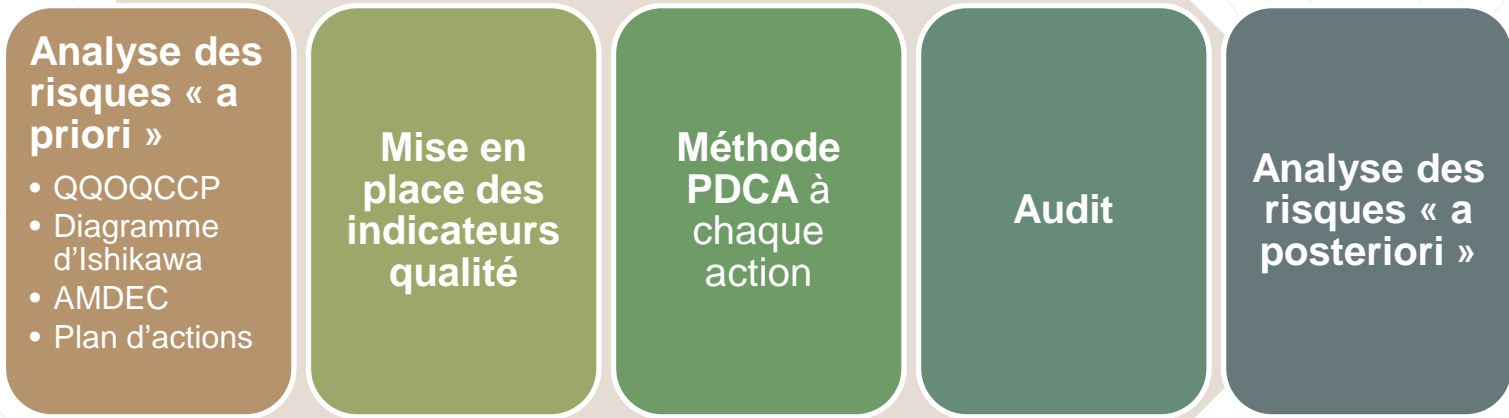


Mise en place



Éléments de preuve associés

Méthodologie



QQOQCCP

OÙ : sur le plateau technique



Hématologie LH 750



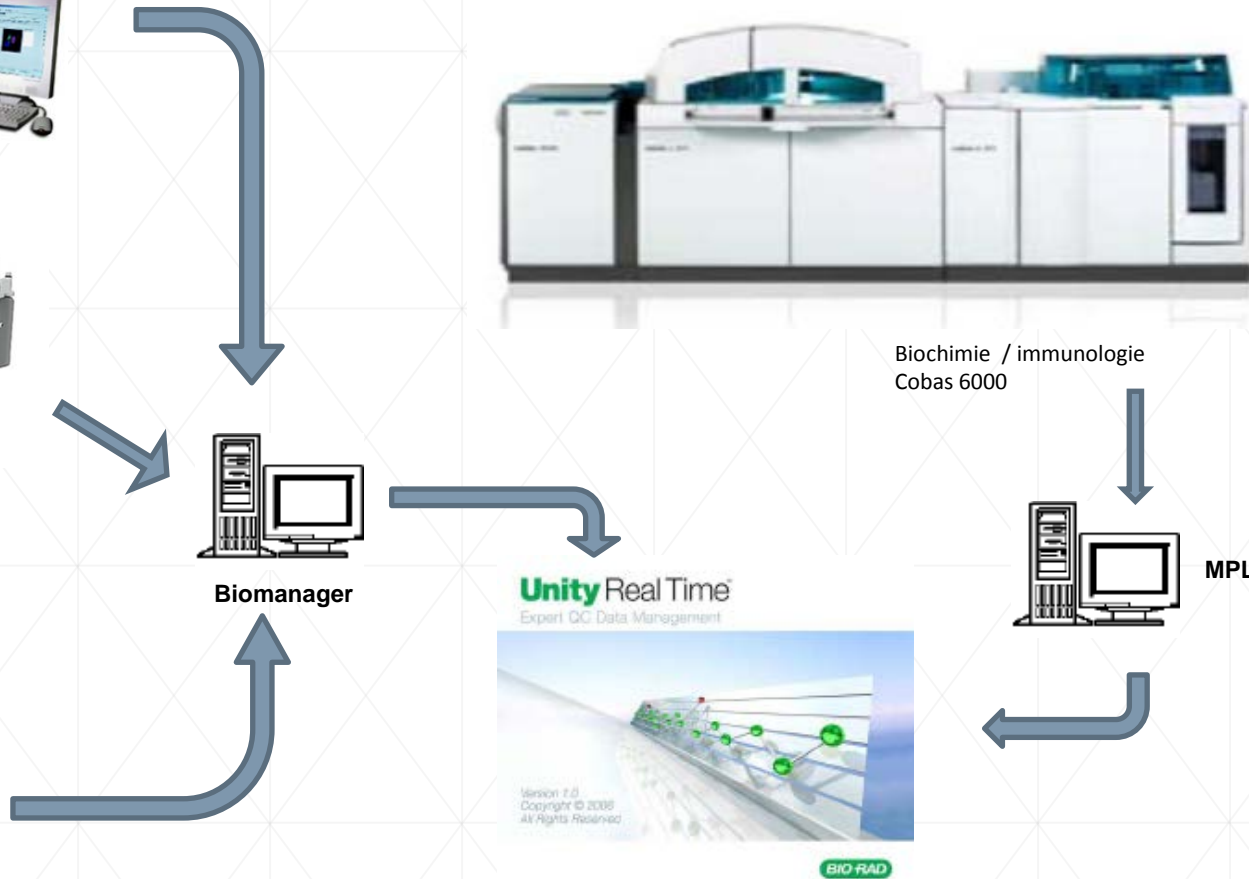
Immunologie
Architect i1000sr



Hémostase STA-R



Biochimie / immunologie
Cobas 6000



Biomanager



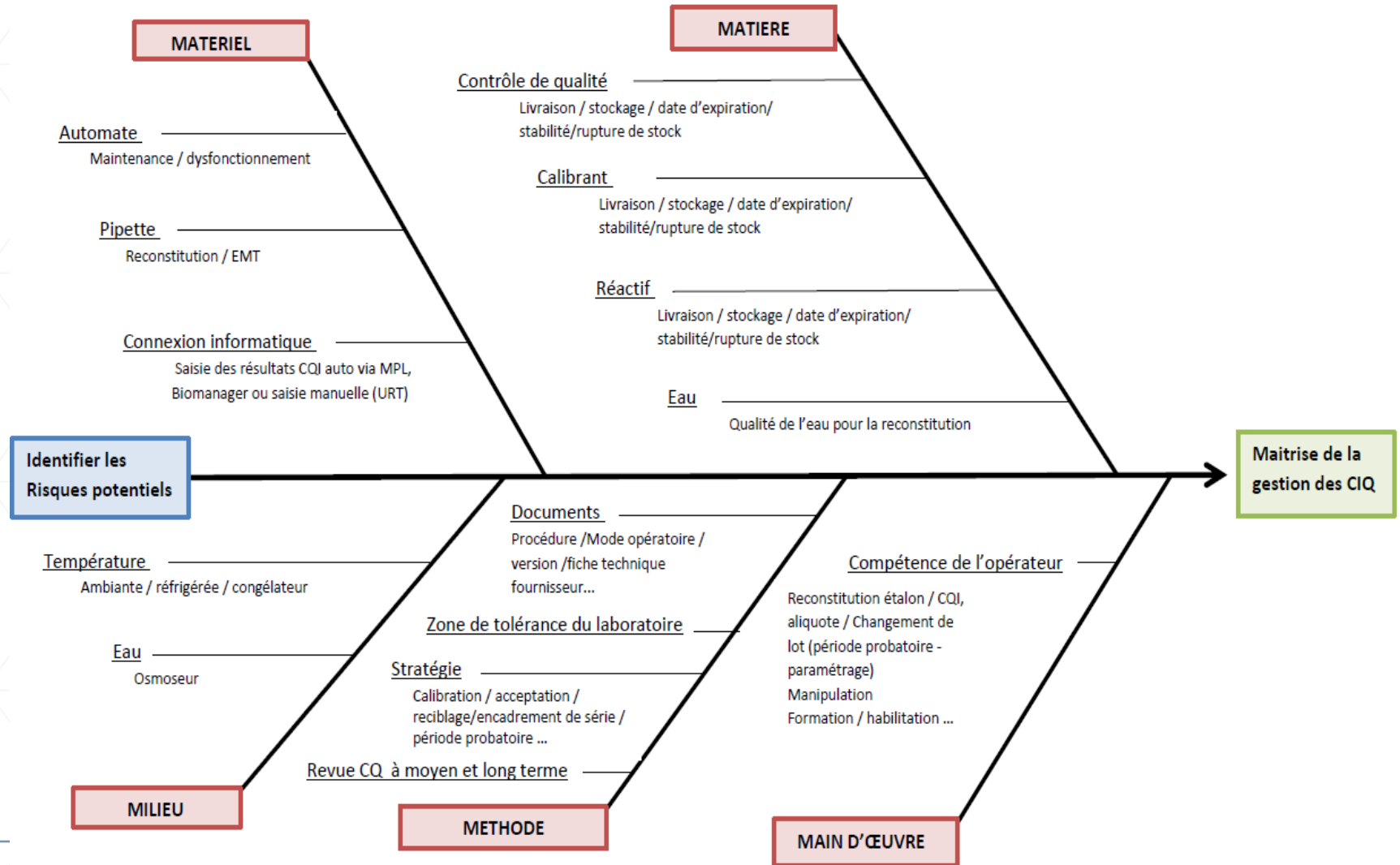
Unity Real Time
Expert QC Data Management



MPL

URT Logiciel de gestion des CIQ

Diagramme des causes - effets - Méthode d'ISHIKAWA



Extrait du tableau AMDEC

Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité.

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
MAIN D'ŒUVRE	Améliorer les compétences de l'opérateur	Mauvaise manipulation des produits.	2	3	2	12	Respect les manipulations des produits (réactif / étalon / contrôle de qualité) décrite dans la documentation: documents qualité, documents fournisseurs, (GesQualWeb) par le personnel formé et habilité.	1	/
		Absence de formation du personnel sur le logiciel URT.	3	3	1	9	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.	2	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	6	Peu de personnel formé au paramétrage des CIQ, sur les automates, les middlewares (MPL, Biomanager), l'URT, l'Unity Connect, et aucune habilitation réalisée.	2	Faire les supports de formation , former et habiller des suppléants avec droits d'accès à l'URT.
		Non-conformités non déclarées	3	3	2	18	Les non-conformités ne sont pas faites systématiquement	1	/
	SAV	Non qualification de l'automate après intervention	2	3	1	6	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).	1	/

Plan d'actions

§ de la norme	Numéro de l'action	Actions	responsable de l'action	Echeance fixé	date de mise en place	Etat d'avancement	Commentaires
5.6.2.2	AC1	Maitriser la stabilité des produits.	Lucie et Michel	avr-16	18-avr-16	Action maitrisée au 09 sept 16.	A laisser sous surveillance.
5.3.2	AC2	Maitriser le stock pour éviter les ruptures.	Geneviève et Michel	avr-16	12-mai-16	Action maitrisée au 09 sept 16, A surveiller,	A laisser sous surveillance.
4.2.2	AC3	Création de support de formation "Gestion des CIQ".	Michel	mai-16	06-juin-16	Action mise en place.	Prévoir la rédaction d'un nouveau quizz.
5.1.2	AC4	Formation et habilitation.	Michel	juin-16	14-juin-16	Au 09 sept 16 6 techniciens sur 9 sont formés et habilités.	Les 3 nouveaux techniciens sont en cours de formation.
5,6,3,4	AC5	Revue des résultats de CIQ moyen et long terme.	Lucie	Aout16	A définir,	Action toujours pas en place,	Mettre à l'ordre du jour de la prochaine revue de direction.

Mise en place des indicateurs de la qualité

Indicateurs de pilotage des CIQ.

- IQ1: Rupture de stock.
- IQ2: Formation.

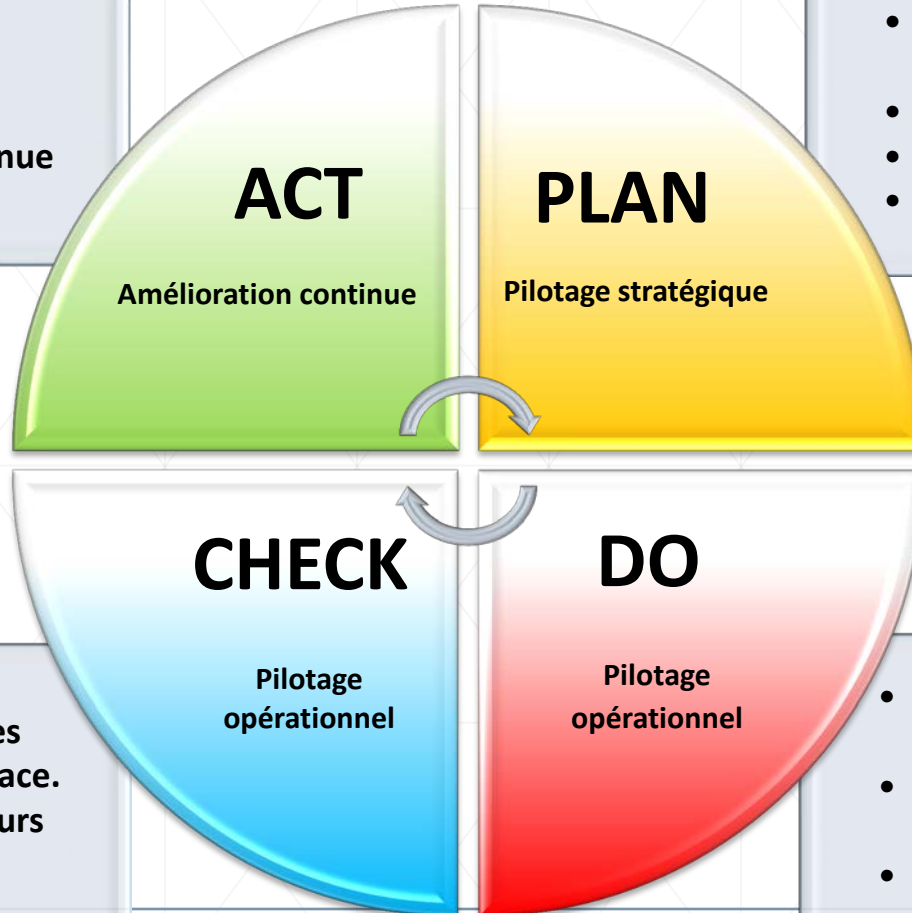
Indicateurs de performances des CIQ.

- IQ3: Suivi mensuel et annuel des CV du CIQ.
- IQ4: Taux de CIQ rejetés en début de série.
- IQ5: Taux de CIQ rejetés en fin de série.



Traitement de chaque action corrective par la méthode PDCA

- Ajustement des actions correctives.
- Reconduction des indicateurs.
- Amélioration continue



- Planification du projet.
- Définir des indicateurs qualité.
- Organiser.
- Fixer les objectifs.
- Préparer le plan d'actions.

- Faire le point sur les études mises en place.
- Traiter les indicateurs qualité.
- Evaluer les actions.

- Mise en œuvre du plan d'action.
- Réaliser les documents internes.
- Former le personnel.
- Pilotage opérationnel.



PLAN

Planification pour AC3 et AC4

Actions	Plan d'actions	Echéances	Responsables
Document de formation.	Création de documents: <ul style="list-style-type: none"> • Support de formation pour L'URT: Celui de BioRad, Power-Point sur la validation des CIQ. • Faire fiche de formation /habilitation. • Quizz pour autoévaluation 	mai-16	Michel
formation du personnel.	Former le personnel et l'habilité 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
Audit	Auditer l'activité et analyser le rapport d'audit	sept.-16	Lucie et Michel
Bilan / nouveaux plans d'action / points sur les indicateurs qualité /	Faire une analyse des risques "à postérieur".	sept.-16	Michel



AC3 Rédaction des documents de formation § 4.3

AC 4 Formation du personnel § 5.1.2

DO

Documents support pour la formation sur l'URT-2.
PowerPoint validation CIQ avec logigrammes décisionnels.
Fiche de tutorat / autoévaluation / habilitation / Quizz sur 4 niveaux.
Autoévaluation et formation du personnel

CHECK

Résultat indicateur qualité: **IQ2** « formation ».
→ 70% pour une cible à 80%.

ACT

Former les nouveaux techniciens.
Maintien de l'indicateur qualité **IQ2**.
Rédiger un mode opératoire sur l'URT-2.
Faire un nouveau quizz de maintien des compétences.

Audit

Grille d'audit interne sur la gestion des CQI

20 questions en rapport avec les chapitres de la norme.

9 questions avec obtention d'éléments de preuves.

Déroulement de l'audit.

1 H d'interview sur la gestion des CQI

Rapport d'audit

Un axe d'amélioration:
rédiger un mode opératoire interne sur l'URT.

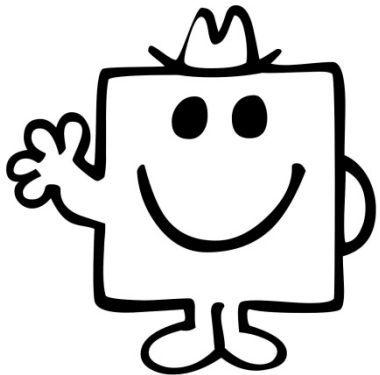
3 non conformités:

- Enregistrement relatif aux compétences du personnel.
- Gestion des documents fournisseurs.
- Revue des données du CQI

Conclusion

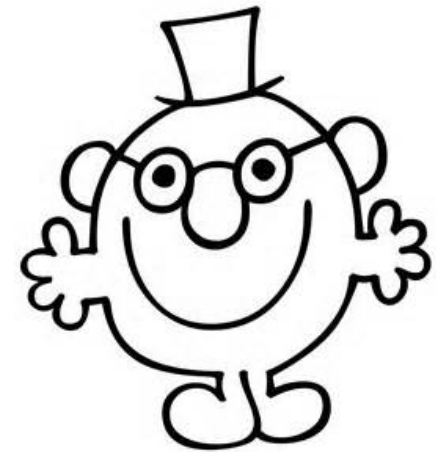


Finale-ment, tu trouves pas que la qualité, ça tourne en rond ?



La Roue de Deming et l'amélioration permanente...

NON !
Ça tourne rond !...



Merci de votre attention