

Université Pierre et Marie Curie – Sorbonne Universités

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

**MENER UN AUDIT INTERNE
EXIGENCES TECHNIQUES
SOUS SECTEUR HEMOSTASE**

MACHUCA Sophie

Année 2015/2016

NOTE AU LECTEUR

« 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

Dr Sophie MACHUCA

Biologiste Médicale

s.machuca@ch-langres.fr

CH Langres Laboratoire

10 rue de la charité

52 200 Langres

0325878998

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier :

- tous les intervenants du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale » pour la qualité de leur enseignement
- mon confrère le Dr SIMEON pour avoir tenu les rênes du laboratoire lors de mes absences
- Mr Lionel PETITOT, ingénieur qualité et Mr Antoine PENELON, technicien qualité pour leurs supervisions lors de mon habilitation à l'audit interne
- l'ensemble du personnel du laboratoire pour leur disponibilité lors de la tenue de l'audit et leur implication de plus en plus grande dans la démarche qualité
- A mes proches pour leur soutien logistique

SOMMAIRE

Note du lecteur

Auteur

Remerciements

Sommaire

1. Introduction	5
1.1. Le laboratoire de biologie du CH Langres	5
1.2. Le choix du sujet de mémoire	6
2. Audit interne du 23 et 24 février	7
2.1. Déclenchement de l'audit	7
2.2. Revue des documents	8
2.3. Préparation des activités d'audit sur site	8
2.3.1. Préparation du plan d'audit	8
2.3.2. Préparation des documents de travail (grille d'audit)	9
2.4. Réalisation de l'audit sur site	10
2.4.1. Réunion d'ouverture	10
2.4.2. Recueil et vérification des informations	10
2.4.3. Constats d'audit	10
2.4.4. Suivi des écarts précédemment notifiés	11
2.4.5. Préparation des conclusions	12
2.4.6. Réunion de clôture	12
2.5. Préparation, approbation et diffusion du rapport d'audit	12
2.6. Suivi de l'audit	12
3. Audit d'évaluation initiale du Cofrac du 09 au 11 mars 2016	12
3.1. Constats d'écart se rapportant à l'hémostase.	13
3.2. Constats d'écart se rapportant aux audits internes	13
4. Conclusion	15
Annexes	17-53
Résumé	

1. Introduction

1.1. Le laboratoire de biologie du CH Langres

Le laboratoire polyvalent de biologie médicale du Centre Hospitalier de Langres a été créé en 1983. Il exerce dans les domaines suivants : biochimie, hématologie, hémostase, immunohématologie, microbiologie et sérologie une double activité:

- Analyses réalisées dans le cadre de la prise en charge des patients hospitalisés, 24h/24 et 7j/7

- Analyses réalisées en externe, sur prescription d'un professionnel de santé ou en auto-prescription.

Les analyses non réalisées par le laboratoire du centre hospitalier de Langres sont prises en charge et transmises aux laboratoires partenaires ou sous-traités (CH de Chaumont, CHU de Dijon, Biomnis ...).

Le laboratoire du CH de Langres réalise de façon exclusive les analyses de biologie médicale de la Clinique de la Compassion qui est installée dans certains bâtiments de l'établissement public de Langres.

Le laboratoire du CH de Langres prend également en charge les prélèvements biologiques des patients anonymes du CEGIDD (Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles).

Depuis 1999, le laboratoire développe également une activité de biologie de l'environnement. Le prélèvement et les analyses pour la recherche de légionelles dans les eaux propres et sales font l'objet d'une accréditation par le COFRAC depuis le 1 février 2012.

Le laboratoire, au travers des missions transversales assurées par les biologistes, participe également à la politique de gestion des risques du Centre Hospitalier, et notamment la lutte contre les infections nosocomiales et la dissémination des bactéries multi résistantes, son corollaire qu'est le bon usage des antibiotiques ainsi que la prévention du risque transfusionnel.

L'équipe est composée de 2 biologistes, 9 techniciens et 2 secrétaires.

Cf. Annexe I : Organigramme général du laboratoire et du CH de Langres

Le laboratoire s'est engagé via la voie B dans l'accréditation depuis 2013 où il a prouvé son entrée effective dans la démarche.

En Avril 2015, le laboratoire a préparé le dossier d'accréditation à envoyer au COFRAC (SH FORM 05).

Suite à l'arrêté du 4 novembre 2015 modifiant la liste des familles COFRAC, le laboratoire s'est mis à jour et a révisé les analyses initialement prévues : c'est donc 19 analyses (ou plutôt 21, si l'on sépare Na, K et Cl) réparties sur les 3 nouvelles familles qui sont définitivement prêtes à être accréditée pour l'année 2016.

L'audit initial du Cofrac s'est tenu le 9, 10 et 11 mars 2016.

Le laboratoire du CH de Langres est à un tournant de son histoire car un groupement de coopération sanitaire est en cours de finalisation entre les 3 hôpitaux sud haut marnais qui sont Langres, Chaumont et Bourbonne les bains, l'objectif étant un laboratoire unique multisite.

1.2. Choix du sujet du mémoire

Le critère numéro 1 était de répondre aux besoins du laboratoire dans lequel je travaille.

En 2015 et début 2016 aucun audit interne n'a été réalisé au laboratoire dans le secteur biologie médicale.

En effet, le départ en retraite courant 2015 du biologiste responsable a fragilisé la structure aboutissant à l'absence de revue de direction en 2015 et à l'absence de planification et d'exécution d'audits internes dans le secteur « biologie humaine ». Les audits internes du secteur environnemental, secteur accrédité pour la recherche de légionelles dans les eaux propres et sales ont eux été conduits.

Ainsi la nouvelle direction du laboratoire a émis la volonté que soit conduit dans les plus brefs délais un audit afin d'en avoir au moins un en 2016 à présenter à l'équipe d'auditeurs du Cofrac lors de leur visite initiale.

De plus lors du choix du sujet de mémoire, la cellule qualité ne comprenait que 2 auditeurs internes tous les deux, techniciens de laboratoire. Afin de se rapprocher des conditions d'audit du Cofrac, le laboratoire souhaitait que l'un de ses biologistes soit habilité à la conduction d'audits internes. Les critères d'habilitation à l'audit interne du laboratoire récapitulés sur la fiche d'habilitation à l'audit (annexe II) comprennent la réalisation de 2 audits sous tutorat.

Enfin auditer le sous-secteur hémostase au laboratoire du CH de Langres pose au laboratoire un souci d'indépendance puisque les 2 autres auditeurs internes de la structure sont respectivement référent et sous référent de ce sous-secteur.

L'hémostase n'étant pas sous la responsabilité directe du Dr Machuca en tant que biologiste du Secteur 2 (Microbiologie, Environnement) c'est donc tout naturellement que le sous-secteur hémostase a été choisi comme champs de l'audit interne.

Ainsi le sujet répondant au mieux aux besoins du laboratoire est :

Mener un audit interne
Exigences techniques
Sous-secteur hémostase

Il a été jugé intéressant de compléter cette thématique en rapportant également 2 des 4 écarts critiques posés par les auditeurs du Cofrac lors de l'audit externe de la visite initiale survenue début Mars.

2. Audit interne du 23 et 24 février

Les dispositions du laboratoire concernant la planification, la mise en œuvre et le suivi des audits internes sont définies dans la procédure d'audit interne jointe en annexe III. Cette procédure a été révisée en février 2016 par la cellule qualité et respecte le principe d'amélioration continue PDCA (Plan, Do, Check, Act)

2.1. Déclenchement de l'audit

Le biologiste responsable Dr Didier SIMEON a commandité cet audit interne par sollicitation auprès de la cellule qualité du laboratoire constituée du Dr Sophie MACHUCA en tant que biologiste qualité, d'Antoine PENELON en tant que technicien qualité et de Muriel DEMANDRE en tant qu'auditrice.

A été nommé comme coordonnateur d'audit (responsable d'audit) Lionel Petitot et comme coordonnatrice en formation Sophie Machuca. Ils constituent à eux deux l'équipe pour cet audit.

A été défini comme champs de l'audit le sous-secteur Hémostase et les paramètres suivants : TP/TCA/fibrinogène/D-Dimères.

Ont été définis comme objectifs de l'audit :

- Former et habilitier un biologiste de la structure à l'audit en prévision du GCS Chaumont/Langres/Bourbonne les bains : premier audit sur les 2 demandés en habilitation initiale
- Evaluer les modalités organisationnelles et techniques en suivant les exigences de la Norme NF EN ISO 15189, chapitre 5

Après avoir fixée une date en fonction de la faisabilité, le 23 et 24 février, le personnel du laboratoire a été informé de la tenue de cet audit par note interne.

2.2. Revue des documents

A été revu en amont les documents jugés pertinents suivant :

- La norme NF EN ISO 15189
- Les SH REF 02 et 04
- Le manuel qualité
- Le rapport d'audit N-1
- Le compte-rendu de la dernière revue de direction.
- L'organigramme

La revue documentaire a permis la préparation technique de l'audit mais également la rédaction du plan d'audit qui a été communiqué au biologiste responsable 15 jours avant l'audit.

2.3. Préparation des activités d'audit sur site

2.3.1. Préparation du plan d'audit

Le plan d'audit décrit son déroulement et détermine le temps imparti pour chaque étape.

Le Dr Sophie MACHUCA sous la supervision de Lionel PETITOT a proposé le plan d'audit ci-dessous, approuvé par le biologiste responsable Dr Didier SIMEON :

- Mardi 23/02/2016 :
 - De 14h00 à 14h15 : Réunion d'ouverture
 - Présentation des acteurs
 - Présentation des objectifs
 - Présentation du déroulement
 - De 14h15 à 16h15 : Le personnel
 - De 16h15 à 17h00 : Les locaux et les conditions environnementales
 - De 17h00 à 17h45 : Matériel de laboratoire, réactifs et consommables
 - De 17h45 à 18h00 : Le bilan de l'après midi
- Mercredi 24/02/2016
 - De 08h30 à 10h30 : Le processus préanalytique et post analytique
Diffusion des résultats

Gestion des informations de laboratoire
 - De 10h30 à 12h00 : Le processus analytique
La garantie de qualité des résultats
 - De 12h00 à 12h30 : Suivi des écarts
 - De 12h30 à 13h00 : Réunion de clôture
 - Synthèse entre auditeurs
 - Énoncé des points forts, des écarts et des axes d'amélioration
 - Conclusions

2.3.2. Préparation des documents de travail (grille d'audit)

La construction d'une grille passe par la transformation des éléments constitutifs de chaque référentiel en questions sans ambiguïté. La question n'est pas forcément la reprise sous forme interrogative d'une référence. Si la référence est trop générale les questions peuvent porter sur l'existence des preuves identifiables.

Ainsi la grille permet de vérifier, en répondant à des questions simples, la conformité de pratiques professionnelles à un ou plusieurs référentiels.

La grille de cet audit a été formalisée selon le modèle suivant :

N°	Questions	Norme Référentiel	Commentaires	N° fiche d'écart

Cf. Annexe IV

2.4. Réalisation de l'audit sur site

2.4.1. Réunion d'ouverture

Le Dr Sophie Machuca sous la supervision de Lionel Petitot a conduit la réunion d'ouverture. Le laboratoire du CH de Langres étant une petite structure, l'étape de présentation mutuelle des participants (rôles, responsabilités, fonctions) a été allégée pour se concentrer sur le déroulement de l'audit (objectifs, champs, programme) ainsi que sur l'esprit dans lequel va se dérouler l'audit (pas de culpabilisation, pas d'inquisition, évaluer pour progresser,...)

2.4.2. Recueil et vérification des informations

L'équipe d'audit a obtenu et vérifié ses informations de différentes façons : entretiens, observation, consultation des documents et enregistrements,...

Le questionnement a été fidèle autant faire que ce peut à la grille d'audit préparée préalablement.

A été utilisé 2 approches pour le questionnement :

- La méthode de l'entonnoir c'est à dire partir de questions généralistes pour ensuite, progressivement, rentrer dans le détail en abordant des points plus précis.
- Le questionnement exhaustif QQQQCCP (Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi ?)

Le plus difficile dans cet exercice a été pour moi la prise de note concomitante aux entretiens ainsi que la reformulation de certaines questions.

2.4.3. Constats d'audit

Les constats d'audit sont classés en 3 catégories au laboratoire du CH de Langres :

- Les écarts

Il s'agit de dispositions (écart de disposition) ou d'actes (écart d'application) non-conformes vis-à-vis des référentiels internes ou externes pour lesquelles la conséquence n'a pas été observée c'est-à-dire avec un risque potentiel (écart non critique) ou observée c'est-à-dire avec un risque avéré (écart critique).

Les écarts sont formalisés sur un enregistrement appelé « fiche d'écart » dont un exemple est visible en annexe V.

Lors de la rédaction de ces fiches d'écarts, il m'a été parfois difficile de différencier les conséquences possibles ou avérées des risques induits.

Lors de cet audit, 20 écarts ont été formulés dont 6 critiques. Ils sont consultables dans le rapport d'audit en annexe VII.

- Les axes d'amélioration

Il s'agit :

- Soit de dispositions conformes aux exigences internes ou externes mais qui tendent à dériver et donc à devenir non-conformes.
- Soit des observations « ni bonnes, ni mauvaises » qui sont en fait des recommandations de l'auditeur permettant au laboratoire de progresser

Les axes d'améliorations sont formalisés sur un enregistrement appelé « fiche d'amélioration » dont un exemple est visible en annexe VI.

Lors de cet audit, 16 axes d'amélioration ont été formulés et sont consultables dans le rapport d'audit en annexe VII.

- Les points forts

Il s'agit là de dispositions observées qui vont au-delà des exigences des référentiels internes et externes et qui conduisent le laboratoire vers l'excellence.

Les points forts ne sont formalisés que dans le rapport d'audit et sont au nombre de 9 pour cet audit. (Annexe VII)

2.4.4. Suivi des écarts précédemment notifiés

Le précédent audit en hémostase date du 03/06/2014. 5 écarts avaient été constatés. Seuls 2 d'entre eux ont été levés. Le laboratoire du CH de Langres a encore des difficultés à suivre dans les délais ses plans d'actions. Ce fait a été évoqué dans les conclusions de l'audit

2.4.5. Préparation des conclusions

Avant la réunion de clôture, les membres de l'équipe d'audit se sont réunis pour revoir les constats et toutes autres informations appropriées recueillies pendant l'audit et s'accorder sur les conclusions de l'audit.

Elles sont consultables sur le rapport d'audit en Annexe VII.

2.4.6. Réunion de clôture

Le Dr Sophie Machuca sous la supervision de Lionel Petitot a conduit la réunion de clôture. En présence des audités, a été présentés les constats et conclusions d'audit.

2.5. Préparation, approbation et diffusion du rapport d'audit

La rédaction du rapport a été confiée au Dr Sophie Machuca. Il a été relu par Lionel Petitot avant diffusion sur le système de gestion documentaire du laboratoire.

L'intégralité de ce rapport est consultable en annexe VII.

2.6. Suivi de l'audit

Pour chaque constat d'audit ayant fait l'objet d'une fiche d'écart la cellule qualité a évalué la nécessité d'ouvrir une fiche de non-conformité et/ou une fiche d'amélioration.

Par exemple pour la fiche d'écart n°1 (annexe V), une fiche de non-conformité (Annexe VIII) et une fiche d'amélioration (Annexe IX) ont été ouvertes.

Les actions à mettre en place sont ensuite planifiées dans le plan d'action du secteur biologie avec désignation d'un pilote et choix d'une échéance. (Annexe X)

Comme dit précédemment, le laboratoire peine à suivre ses plans d'actions et à lever les écarts dans les délais impartis.

3. Audit d'évaluation initiale du Cofrac du 09 au 11 mars 2016

24 écarts ont été formulés dont 4 critiques. 2 se rapporte aux thèmes de ce rapport, l'hémostase et les audits internes.

3.1. Constats d'écart se rapportant à l'hémostase.

L'auditeur technique ayant en charge l'hémostase n'a formalisé qu'un seul écart dans ce domaine, écart classé critique.

FICHE D'ECART N° <input type="text" value="20"/>		<input checked="" type="checkbox"/> CRITIQUE	<input type="checkbox"/> NON-CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet: 8-3885			
DOMAINE(S): COAGBM		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi-sites): LBM-CH-LANGRES	
ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : NF-EN-ISO-15189-v-2012/SH-REF-02 révisé 4		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL: 5.6.2.1	
<small>(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>			
CONCERNE: <input checked="" type="checkbox"/> LES DISPOSITIONS		<input checked="" type="checkbox"/> L'APPLICATION	<input type="checkbox"/> CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION
Constat(s): Le laboratoire passe un CQI Normal DDIMERES un jour et un CQI Patho DDIMERES le jour d'après. Ex: le 08 et 09 mars 2016			
C O F R A C	Conséquence avérée: le laboratoire ne garantit pas la qualité de ses résultats		
	Risque induit: risque de rendre un résultat erroné avec prise d'une mauvaise décision thérapeutique.		
EVALUATEUR: STEPHANE COUTANSON		DATE: 11/03/16	SIGNATURE: ORIGINAL SIGNE

Extrait I de la fiche d'écart n°20

Suite au cours sur les contrôles qualité, en accord avec la direction le Dr sophie Machuca a refondé la politique des CQI du laboratoire afin de respecter à minima : 2 niveaux en systématique par passage. Lors de l'audit interne, l'application de cette nouvelle disposition a été contrôlée mais malheureusement l'équipe d'audit avait choisi le TP et le fibrinogène pour ce contrôle. Les D-Dimères ont donc échappé à la vigilance des auditeurs internes mais pas à celle des auditeurs du Cofrac.

La réponse du laboratoire a cet écart est consultable sur l'extrait II de la fiche d'écart n°20 en annexe XI et le plan d'action a été jugé satisfaisant et l'écart maîtrisé sur le rapport d'évaluation.

3.2. Constats d'écart se rapportant aux audits internes

Comme le laboratoire le craignait, l'absence d'audit en 2015 a fait l'objet de l'écart critique suivant :

FICHE D'ÉCART N° <input type="text" value="5"/>		<input checked="" type="checkbox"/> -CRITIQUE	<input type="checkbox"/> -NON-CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet: 8-3885			
DOMAINE(S): SMQ		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)	
ÉCART AUX EXIGENCES DE: NF EN ISO 15189 v2012 / SH-REF-02 / SH-REF-08		PARAGRAPHE(S) DU RÉFÉRENTIEL: 4.14.5	
Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart			
CONCERNE: <input checked="" type="checkbox"/> LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/> L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION - <input type="checkbox"/>	
Constat(s): le laboratoire n'a pas effectué d'audits internes en 2015.			
C	Aucun audit n'a été réalisé sur la norme ISO-15189 v2012 et l'ensemble des documents opposables du Cofrac ne sont pas pris en compte (SH-REF-08, GEN-REF-11....)		
O	Le système de management de la qualité n'a pas été audité.		
F			
R			
A			
Co			
Conséquence avérée: L'ensemble des exigences du référentiel n'a pas été audité.			
Risque induit: Absence d'évaluation du système de management tant sur le plan management que technique privant le laboratoire d'une dynamique d'amélioration			
EVALUATEUR: NATHALIE BIDON		DATE: 10/03/16	SIGNATURE: Original signé

Extrait I de la fiche d'écart n°5

La réponse du laboratoire à cet écart a été la suivante :

PLAN D'ACTION DÉCISÉ	
ANALYSE DE L'ÉTENDUE DE L'ÉCART (antériorité - prestations et clients -...)	
Tous les points des chapitres 4 et 5 de la Norme NF-EN-ISO-15189 version 2012, ainsi que les référentiels opposables du COFRAC.	
Il est évidemment trop tard pour auditer l'année 2015.	
Le laboratoire a donc commencé cette année 2016 avec un premier audit interne portant sur le chapitre 5 de la Norme 15189 appliquée à la sous-famille Hémostase, et ne couvrant pas:	
<ul style="list-style-type: none"> -> le chapitre 4 de la Norme 15189 -> le SH-REF-08 -> le GEN-REF-11 -> préanalytique, analytique et post analytique des autres sous-familles du laboratoire (biochimie, immunohématologie, ...) 	
ANALYSE DES CAUSES ET DE LA NÉCESSITÉ DE METTRE EN PLACE DES ACTIONS POUR ÉVITER LA REPRODUCTION DE L'ÉCART	
Au vu du départ imminent de la direction de l'époque, celle-ci s'était désengagée de la démarche de l'amélioration continue et du suivi du Système de Management de la Qualité. La nouvelle direction quant à elle a eu besoin d'un temps d'acclimatation pour s'approprier pleinement l'organisation et la planification d'une Revue de Direction, et initier le premier audit interne de 2016 (réalisé les 23 et 24 février 2016).	
Le problème avait été repéré et soulevé en Revue de Direction, faisant l'objet d'une Non-conformité enregistrée par le laboratoire (NC n° SMQ-2)	
Absence de planification de la Revue de Direction en 2014 nécessaire à la programmation des audits internes.	
Absence de planification des audits internes en 2015 et 2016.	
ACTIONS DÉCISÉES POUR MAÎTRISER LA SITUATION CONSTATÉE	
<ul style="list-style-type: none"> •> Planification des audits pour l'année 2016 afin de répondre aux exigences de la Norme 15189 dans le Planning Qualité Biologie Médicale (LABO-ENR-0401) •> Nomination du/des coordinateur(s) des futurs audits internes: <ul style="list-style-type: none"> -> Audit interne chapitre 5: sous-famille Biochimie générale + Sérologie Infectieuse -> DEMANDRE (sous tutorat de PENELON) -> Audit interne chapitre 5: sous-famille Hématocytologie -> PENELON -> Audit interne chapitre 5: sous-famille Immuno-hématologie -> DEMANDRE -> Audit interne chapitre 5: « paillasse » EPR -> PENELON -> Audit interne chapitre 4 + GEN-REF-11 -> MACHUCA (sous tutorat de PENELON) -> Audit interne test de simulation application du SH-REF-08 -> MACHUCA •> Réalisation des audits dont l'étendue couvre les points non abordés lors du 1^{er} audit interne (voir planning qualité fourni en élément de preuve) 	<ul style="list-style-type: none"> •> 18 Mars 2016 •> 18/03/2016 ¶ ¶ ¶ ¶ ¶ ¶ ¶ •> Voir planning qualité
Voir éléments de preuves fournis ci-joint: -> ¶	
-> Planning Qualité Biologie Médicale (LABO-ENR-0401)	

Extrait II de la fiche d'écart n°5

Le plan d'action a été jugé satisfaisant et l'écart maîtrisé sur le rapport d'évaluation.

<p>Audit interne LABO-PROC-0039 Procédure audits internes. LABO-ENR-0065 Fiche écart LABO-ENR-0077 Grille d'audit interne selon la norme NF EN ISO 15189 Absence d'audit internes en 2015. Planning 2016 en cours de rédaction, non vu lors de l'évaluation (Cf. Ecart n°5). 1 audit interne 23 et 24 février 2016 sur le secteur hémostase. 20 écarts, 16 axes d'amélioration et 9 points forts. Auditeur interne Mme MACHUCA DU Assurance Qualité au LBM Paris 6. Les fiches d'écarts sont suivies, des actions sont en cours de réalisation. Très bon audit interne qui a permis de voir une grande partie des points faibles identifiés lors de cette évaluation initiale.</p>

Extrait I du rapport d'évaluation N° SH-16-0148-1

RAPPORT D'EVALUATION N° SH-16-0148-1				Page 4 / 38...	
RELEVÉ DES ÉCARTS AUX EXIGENCES DE L'ACCREDITATION PAR LE COFRAC					
Ecart n°	Criticité (C/NC)	§ référentiel ou autre document opposable	Accord du laboratoire (O/N)	Plan d'actions satisfaisant (O/N)	Maîtrise prouvée (O/N)
1	NC	5.1	O	O	N
2	NC	5.1.5/5.1.8	O	O	O
3	NC	4.4.1a	O	O	N
4	NC	4.5.1/4.5.2	O	O	N
5	C	4.14.5	O	O	O
6	NC	5.3.1.5	O	O	N
7	NC	5.10.3	O	O	O

Extrait II du rapport d'évaluation N° SH-16-0148-1

C'est pourquoi la décision du comité d'accréditation de ne pas prononcer l'accréditation du laboratoire basé sur ce seul écart a été une surprise. (Annexe XII)

4. Conclusion

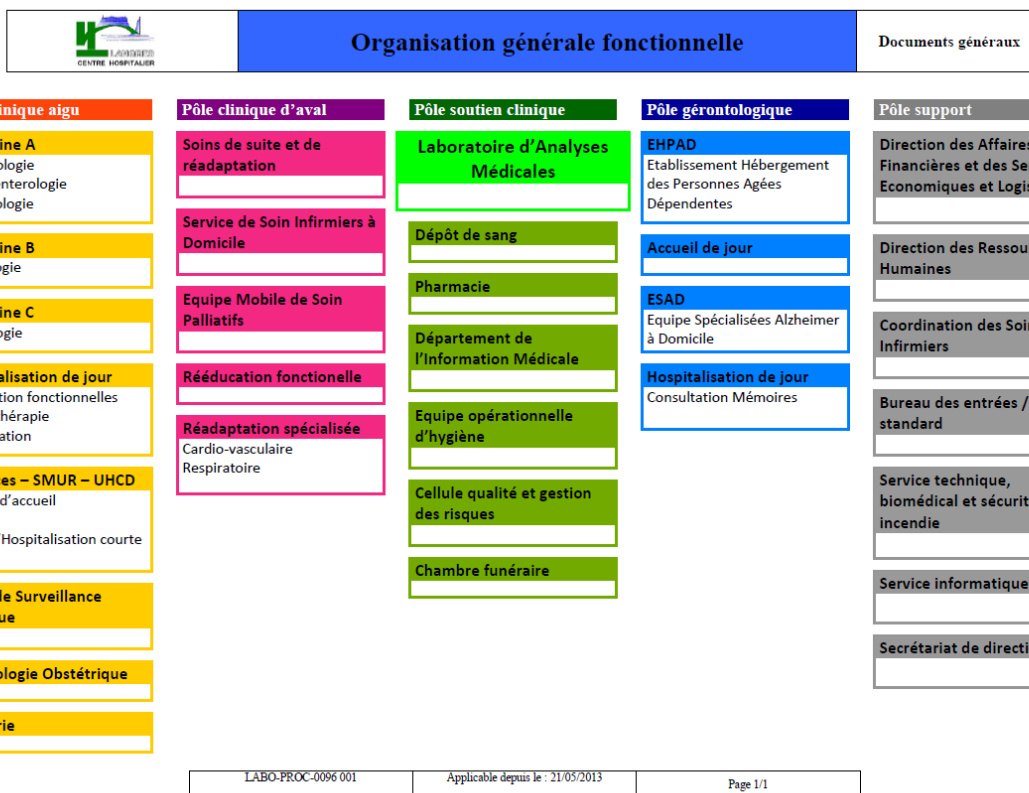
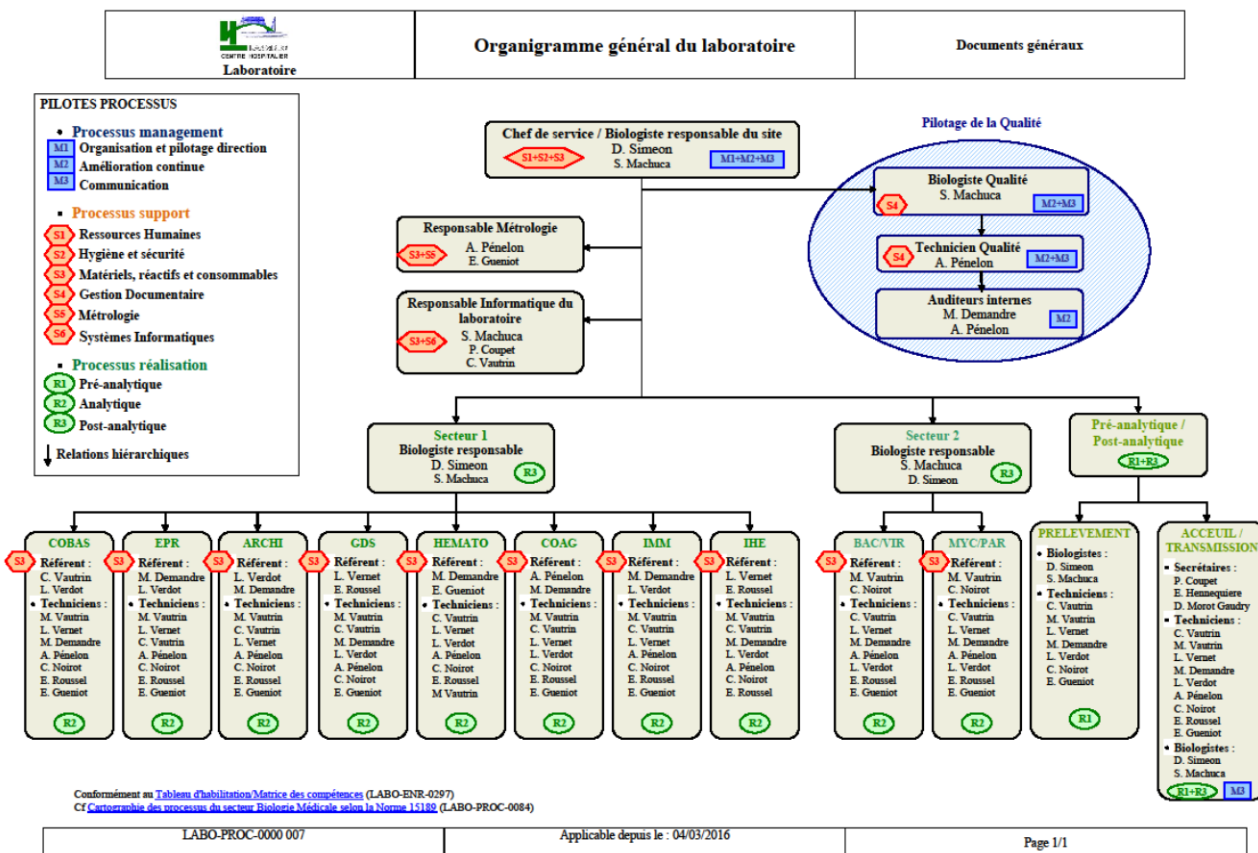
L'habilitation du Dr Sophie Machuca à mener des audits internes s'est poursuivie avec un audit des exigences relatives au management (chapitre 4) le 04/04/2016 et s'est conclue le 30/06/2016 avec la décision d'habilitation par le biologiste responsable.

Le laboratoire a poursuivi ses efforts dans la démarche qualité en suivant scrupuleusement son planning d'audit et en réalisant dans les délais qu'il s'était fixé les 4 autres audits internes prévus : Exigences techniques en biochimie (Avril), en immuno-hématologie (Mai), en biochimie spécialisé (Juin) et en hématologie (Juin).

Les rapports de ces audits serviront d'éléments de preuves complémentaires pour l'écart 5 considéré comme non maîtrisé par le comité français d'accréditation.

A titre personnel, le Dr Sophie Machuca envisage de poursuivre sa formation via les formations proposées par l'AFNOR.

Annexe I : Organigramme général du laboratoire



Annexe III : Procédure d'Audit Interne

 <p>Laboratoire</p>	<h2 style="margin: 0;">Procédure d'Audit Interne</h2>	<p>Documents généraux</p>
---	---	-------------------------------

I. Objet

Cette procédure décrit les dispositions prises par le laboratoire pour la planification, la mise en œuvre et le suivi des audits internes.
L'objectif de l'audit peut être la vérification de conformité, la mesure de l'efficacité du système, la vérification de l'application suite à la révision des documents.

II. Domaine d'application

Cette procédure s'applique aux audits internes effectués dans tous les secteurs d'activité du laboratoire, pour évaluer la mise en application et l'efficacité du système qualité. L'Audit interne peut s'appliquer au Système Qualité ou à des éléments de celui-ci, à des procédés, à des produits ou à des services. Il peut s'agir d'évaluer les processus, sous processus, processus supports.

L'organisation des audits internes est sous la responsabilité de la direction du laboratoire (Chef de service)
Chaque personne du laboratoire, formée à l'audit, peut réaliser des audits internes. L'auditeur doit être indépendant, dans la mesure du possible, de l'activité auditée. De même, le personnel ne doit pas auditer ses propres activités dans la mesure du possible.

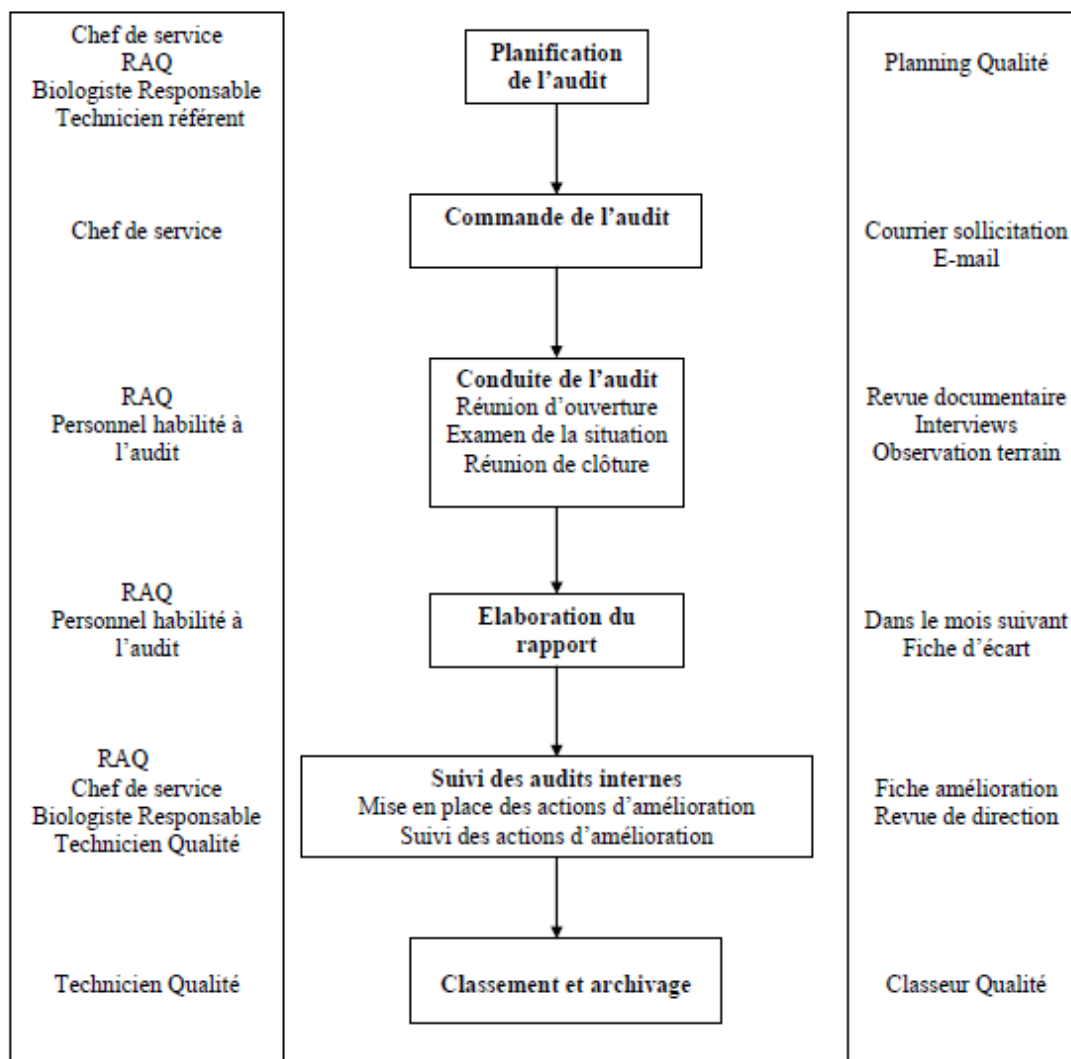
L'Auditeur est un membre qualifié d'une équipe d'audit n'ayant pas de responsabilité directe dans la situation examinée. Dans le cas où l'audit est effectué par une équipe d'audit, un responsable d'audit est désigné. Les membres de l'équipe d'audit veillent à la confidentialité de l'audit.

III. Références-Référentiels

- ✓ [Norme ISO/EN/NF 17025](#)
- ✓ [Norme ISO/EN/NF 15189](#)
- ✓ [LAB-REF-02-COFRAC avril 2012](#)
- ✓ [NF T90-431 septembre 2003](#)
- ✓ [FDT90-522 juillet 2006](#)

Rédigé par :	Approuvé par :	Validé par :
Antoine PÉNELON (Technicien Qualité) 11/02/2016	Sophie MACHUCA (Biologiste), Didier SIMEON (Biologiste) 11/02/2016, 13/02/2016	Antoine PÉNELON (Technicien Qualité) 15/02/2016

IV. Logigramme



VI. Déroulement des audits

➤ Planification

La planification des audits est définie lors des [Revue de direction](#). Dans l'idéal, chaque processus est auditée au moins une fois par an.

Des audits exceptionnels peuvent être programmés à la suite d'un dysfonctionnement important, de la réclamation d'un client ou de la révision de documents

La planification est mise à jour régulièrement afin d'intégrer les audits de suivi. Elle est approuvée à l'occasion d'une revue de direction.

➤ Commande de l'audit

Le chef de service du laboratoire est commanditaire de l'audit interne auprès du Responsable Qualité du Laboratoire du CH Langres. Il fixe le type et la portée de l'audit commandé. Le chef de service définit avec les auditeurs internes les différents temps de rencontre avec les personnes auditées, ainsi que le champ d'investigation.

Les auditeurs internes peuvent être :

- des membres de l'Unité Qualité du CH langres
- des techniciens de laboratoire habilités à l'audit interne (référentiels concernés)
- des biologistes habilités à l'audit interne (référentiels concernés)
- tout autre personnel de laboratoire habilité à l'audit interne (référentiels concernés)

Les auditeurs désignent entre eux un responsable de l'audit, chargé notamment de l'élaboration du rapport. Ce rapport doit être remis si possible dans un délai de 1 mois au commanditaire en reprenant les éléments présentés lors de la réunion de clôture.

➤ Conduite de l'audit

Le Responsable d'audit notifie au laboratoire :

- ✓ La date de l'audit.
- ✓ Le lieu de l'audit
- ✓ L'objet et le champ d'action de l'audit
- ✓ Le nom du responsable d'audit et éventuellement le nom des auditeurs
- ✓ Une demande de documents de référence : Manuel qualité, organigramme, procédures, modes opératoires...

La notification de l'audit a lieu au moins une semaine avant la date prévue.



Procédure d'Audit Interne

Documents
généraux

• Réunion d'ouverture

Elle a pour objet de mettre en rapport les différents interlocuteurs, de manifester leur volonté de coopération, de prendre date pour la réunion de synthèse et de préciser éventuellement certains détails du programme. Les points suivants peuvent donc, le cas échéant, être abordés :

- ✓ Présentation mutuelle des auditeurs et des audités (établir la liste des présents)
- ✓ Rappel de l'objet de l'audit et confirmation du programme
- ✓ Heure et lieu de la réunion de fin d'audit.

La réunion d'ouverture permet également d'informer les personnes interviewées sur la procédure d'audit et notamment sur le respect des règles de confidentialité :

1. CONFIDENTIALITE

Toute information portée à la connaissance de l'auditeur relève du secret professionnel. L'auditeur ne communique pas sur ce qu'il a constaté. Il est tenu à la confidentialité pour tout ce qu'il a vu, entendu, compris.

2. OBJECTIVITE

L'auditeur enregistre fidèlement tout ce qu'il voit, c'est une personne de confiance. L'auditeur note des faits, des constats observés, il ne juge pas.

3. CONFIANCE, RESPECT DES INTERLOCUTEURS RENCONTRÉS

A priori, tout ce que dit l'audité est vrai ... mais confiant ne veut pas dire crédule et l'auditeur s'assure que les preuves tangibles existent.

Une présomption n'est pas une preuve, le bénéfice du doute va toujours à l'audité.

4. IMPARTIALITE

Les faits constatés sont interprétés par rapport à des exigences spécifiées, un référentiel, et non par rapport à ce que l'auditeur croit. Auditer un système, pas des hommes.

5. NON INGERENCE

L'auditeur doit rester strictement dans le cadre de la mission qui lui a été confiée, il n'a pas à donner des conseils. En principe, il ne participe pas à la définition et à la mise en œuvre des actions correctives...mais il peut les suggérer.

• Examen de la situation

Dans certains cas, une visite rapide du secteur audité peut suivre la réunion d'ouverture de l'audit. Cette visite a pour objet de familiariser les auditeurs avec la situation à auditer.

L'audit se déroule en fonction du programme prévu et a pour objet d'établir le constat objectif et complet de la situation.

Le Responsable d'audit rassemble les documents de référence applicables à la situation à auditer, tels que :

- ✓ Manuel Qualité, spécifications, cahier des charges, normes, procédures ou règles écrites d'organisation, documents descriptifs divers.
- ✓ Rapports des audits précédents
- ✓ Toutes informations pertinentes sur la situation à auditer.

	<h2 style="margin: 0;">Procédure d'Audit Interne</h2>	Documents généraux
---	---	-------------------------------

La documentation requise et revue sera consignée dans le rapport d'audit.

Sur la base de ces documents et informations, les auditeurs préparent une grille de vérification. Cette grille de vérification se présente, sous la forme de questions. Pour celles d'entre elles faisant référence à une clause d'un document, celle-ci est mentionnée.

Afin d'améliorer la clarté des questions abordées par les référentiels, la plupart d'entre elles sont reformulées par les auditeurs qui utilisent des grilles d'audit préétablies.

Exemples de grilles : [Grille d'audit LABO-ENR-077](#)

En s'appuyant sur les listes de vérifications, l'auditeur :

- ✓ Examine la situation à auditer
- ✓ Relève les écarts éventuels par rapport au référentiel
- ✓ Evalue si ces écarts sont quantifiables et significatifs
- ✓ En vérifie la réalité en liaison avec les personnes directement responsables de l'activité concernée, notamment en vérifiant l'existence de dispositions particulières, complémentaires et valables
- ✓ Evalue l'influence de ces écarts sur l'obtention des objectifs visés.

● La réunion de clôture

Au cours de cette réunion, l'auditeur passe en revue les constatations faites au cours de l'audit. Les écarts constatés nécessitant des actions correctives sont signifiés dans une [Fiche d'écart](#).

Chaque action d'amélioration (correctives ou préventives) fait l'objet d'une [Fiche d'amélioration LABO-ENR-0145](#) présentée à l'audité pour signature. L'auditeur précise le mode d'emploi de ces fiches à l'audité. Une copie de ces fiches est conservée dans le système qualité. Le suivi de ces fiches est notamment effectué en Revue de Direction.

Une rapide synthèse des résultats est réalisée immédiatement après l'entretien avec les personnes auditées. Ceci permet de dégager les principaux points forts, points faibles et de préciser les axes d'amélioration. Une synthèse générale à chaud est présentée à l'unité auditée lors de la réunion de clôture de l'audit.

➤ Elaboration du rapport

Le responsable de l'audit établit dans un délai de d'un mois un [rapport d'audit](#) mentionnant notamment :

- L'organisme audité (service)
- Le nom du ou des audités
- La date de réalisation de l'audit
- La composition de l'équipe d'audit
- La synthèse des observations et conclusions
- Le tableau de synthèse des écarts relevés
- Le nom et la signature du responsable d'audit, des auditeurs et des audités
- La liste des documents consultés

Les pages détaillées et numérotées rapportent les faits observés, les écarts constatés ([Fiche d'écart](#)) et les demandes d'action corrective.

Ce rapport est diffusé aux personnes auditées.

Le compte-rendu est validé par la direction du laboratoire

➤ Suivi des audits internes

Les actions de suivi de l'audit intègrent le programme d'amélioration de la qualité du laboratoire (voir les Plan d'action en Environnement ([LABO-ENR-0093](#)) ou Biologie Médicale ([LABO-ENR-0313](#))).

Le responsable qualité, en accord avec le biologiste responsable, met en œuvre les actions d'amélioration identifiées lors de l'audit. Il s'assure que tous les écarts constatés font l'objet d'un traitement.

➤ Classement et archivage

Les résultats des audits internes sont conservés :

- sur la base documentaire ENNOV (documents archivés)
- par ordre chronologique dans les classeurs prévu pour assurer le suivi du système qualité de l'unité, puis sont archivés.

Annexe IV : Grille d'audit

N°	Questions	Norme Référentiel	Commentaires	N° fiche d'écart
Personnel				
1	Qui gère le personnel ?	5.1.1		
2	Disposez-vous d'une procédure documentée pour la gestion du personnel ?	5.1.1		
3	Comment vous assurez vous que les postes de travail sont occupés par des agents qualifiés (formation, expérience, compétences démontrées et appropriées) ? Et autorisés ?(matériel)	5.1.2 5.3.1.3		
4	Disposez-vous de fiches de fonctions pour le personnel ? Montrer moi les fiches de fonction des personnels arrivés depuis moins d'1 an.	5.1.3		
5	Disposez-vous d'un programme d'accueil pour le nouveau personnel ? Que contient-il ? Y aborde-t-on : <input type="checkbox"/> exigences en matière de santé et sécurité : <input type="checkbox"/> incendie <input type="checkbox"/> urgences <input type="checkbox"/> médecine du travail	5.1.4		

LABO-ENR-0557 v001

6	Comment assurez-vous la formation de votre personnel ? Secrétaire ? Technicien ? Biologiste ? Quels domaines abordez-vous ? <input type="checkbox"/> SMQ <input type="checkbox"/> Technique <input type="checkbox"/> SIL <input type="checkbox"/> santé/sécurité <input type="checkbox"/> éthique <input type="checkbox"/> confidentialité Qui supervise le personnel en cours de formation ?	5.1.5		
7	Comment vous assurez vous de l'efficacité de votre programme de formation ? A quelle fréquence ?	5.1.5		
8	Comment évaluez-vous la compétence de votre personnel à réaliser ses tâches techniques ? Sur quels critères ? A quelle fréquence réévaluez-vous les compétences de votre personnel ? En cas d'évaluation non satisfaisante, que faites-vous ? (recyclage ?) En cas de non activité prolongée que faites-vous ?	5.1.6		
9	Comment établissez-vous les besoins du laboratoire en termes de compétences techniques ? Comment recueillez-vous les besoins du personnel en termes de compétence technique ?	5.1.7		
10	Avez-vous un programme de formation continue ? Qui y participe ? Comment ? A quelle fréquence ? Comment évaluez-vous l'efficacité de ce programme ? A quelle fréquence ?	5.1.8		

LABO-ENR-0557 v001

11	Procédez-vous à des enregistrements concernant le personnel ? <input type="checkbox"/> qualifications <input type="checkbox"/> expérience de travail antérieure (CV) <input type="checkbox"/> fonctions <input type="checkbox"/> accueil du nouveau personnel <input type="checkbox"/> formation aux tâches actuelles <input type="checkbox"/> évaluations des compétences <input type="checkbox"/> formation continue <input type="checkbox"/> examens des performances <input type="checkbox"/> accident du travail, AES <input type="checkbox"/> état d'immunisation Qui y a accès ? Comment ? Comment les tenez-vous à jour ?	5.1.1 5.1.9		
12	Quels sont les postes clés au sein du laboratoire ? Comment sont gérés les limitations d'absence au sein du laboratoire ?	LABO-PROC-0056		
Locaux/ Conditions environnementales				
13	Comment accède-t-on au laboratoire ? L'accès aux zones affectant la qualité des examens est-elle réglementée ?	5.2.2		
14	Comment assurer vous la confidentialité des données patients/analyses ?	5.2.2 5.2.5 5.4.4.1 5.10.1		
15	Quelle installation/dispositif de sécurité avez-vous ? Sont-ils vérifiés ? Par qui ? A quelle fréquence ? Ex : projection dans l'œil d'un réactif	5.2.2		

LABO-ENR-0557 v001

16	Stockez-vous les échantillons ? Quand ? qui ? où ? comment ? Mesures prises pour éviter détérioration ?	5.2.3 5.4.7		
17	Comment éliminez-vous vos déchets ? Avez-vous une zone de stockages des déchets ? Disposez-vous d'une procédure documentée de stockage, d'élimination des échantillons biologiques ?	5.2.3 5.7.2		
18	Avez-vous des locaux réservés au personnel ? Ont-ils accès aux équipements sanitaires et à un point d'eau potable ? Ou range-t-il leur blouse de travail et leur vêtement personnel ?	5.2.4		
19	Où recevez-vous la clientèle externe ? Où prélevez-vous les échantillons biologiques ? Avez-vous des toilettes pour les patients et /ou accompagnateurs ? Avez-vous un accès pour handicapés ?	5.2.5		
20	Comment est assuré l'entretien des locaux ? (propreté, réparations courantes)	5.2.6		
21	Comment contrôlez-vous les conditions environnementales du laboratoire ? En particulier la température ?	5.2.6		
Equipements				
22	Avez-vous une procédure documentée pour la sélection, l'achat et la gestion du matériel ?	5.3.1.1		

LABO-ENR-0557 v001

23	Pouvez-vous me montrer les essais d'acceptation de l'automate d'hémostase ? Quels critères de performances avez-vous définis pour ce faire ? Quelles exigences aviez-vous ? Depuis comment suivez-vous la performance de l'automate ? Traçabilité ?	5.3.1.2 5.3.1.7 h et j		
24	Pouvez-vous me montrer le manuel et/ou les instructions d'utilisation de l'automate d'hémostase ? Pouvez-vous me montrer les instructions concernant la sécurité de l'automate d'hémostase ?	5.3.1.3 5.3.1.7 g		
25	Avez-vous une procédure documentée pour l'étalonnage de l'automate d'hémostase ? Comment en assurez-vous la traçabilité métrologique ?	5.3.1.4		
26	Disposez-vous d'un programme documenté de maintenance préventive ? Pouvez-vous me montrer les instructions fournisseur concernant la maintenance de l'automate d'hémostase ? Comment assurez-vous la traçabilité du planning de maintenance préventive ?	5.3.1.5 5.3.1.3 5.3.1.7 i		
27	L'automate d'hémostase a-t-il eu des pannes au cours de l'année ? comment les tracez-vous ? Si oui, avez-vous vérifié après réparation que ses performances rentraient dans vos critères d'acceptation ? Avez-vous procédé à une étude d'impact et mis en place des actions immédiates ou correctives ?	5.3.1.5 5.3.1.7 k		
28	Avez-vous eu des incidents ou accident défavorables attribués au STA-R ? Avez-vous une politique de matériovigilance ?	5.3.1.6		

LABO-ENR-0557 v001

29	Comment gérez-vous les enregistrements concernant l'automate d'hémostase ? Le cahier de vie de l'automate ou équivalent comprend il : <input type="checkbox"/> identification <input type="checkbox"/> nom du fabricant/modèle/numéro de série <input type="checkbox"/> coordonnées du fournisseur/fabricant <input type="checkbox"/> date de réception/date de mise en service <input type="checkbox"/> localisation <input type="checkbox"/> état à la réception (neuf/reconditionné)	5.3.1.7		
30	Disposez-vous d'une procédure documentée pour la réception, le stockage, les essais d'acceptation et la gestion des stocks des réactifs et consommables ?	5.3.2.1		
31	Stockez-vous les réactifs/consommables ? qui ? où ? comment ? Quelles sont les spécifications du fabricant concernant les conditions de stockages des réactifs ou consommables utilisés pour le TP/TCA/fibrinogène/DDimères ?	5.2.3 5.3.2.2		
32	Comment vérifiez-vous la performance de vos réactifs ? Qui ? Quand ? Comment ? <input type="checkbox"/> nouveau lot <input type="checkbox"/> nouvelle expédition Traçabilité de vos essais d'acceptation ?	5.3.2.3 5.3.2.7 g		
33	Comment gérez-vous vos stocks ? Où sont stockés les réactifs ou consommables acceptés pour utilisation ? Où sont stockés ceux non inspectés et ou non acceptables ? Comment les distinguez-vous ?	5.3.2.4		
34	Comment gérez-vous les modes d'emploi réactifs/consommables ? Qui y a accès ? comment ? Montrez-moi les modes d'emploi des réactifs consommables utilisés pour réaliser le dosage de TP/TCA/fibrinogène/DDimères ?	5.3.2.5 5.3.2.7 f		

LABO-ENR-0557 v001

35	Que faites-vous en cas d'évènements indésirables ou d'accidents liés à des réactifs/consommables ? Réactovigilance ?	5.3.2.6		
36	Comment gérez-vous les autres enregistrements liés à vos réactifs consommables notamment : <input type="checkbox"/> numéro de lot <input type="checkbox"/> Date de réception <input type="checkbox"/> date d'expiration <input type="checkbox"/> date de mise en service +/- <input type="checkbox"/> date de mise hors service <input type="checkbox"/> état à la réception (acceptable/endommagé)	5.3.2.7		
Processus préanalytique				
37	Disposez-vous de procédures documentées pour les activités préanalytiques ?	5.4.1		
38	Mettez-vous des informations à disposition de la patientèle/ prescripteur interne et externe ? Comprennent-elles : <input type="checkbox"/> l'emplacement du labo <input type="checkbox"/> prestations du labo Sous traitez-vous des examens ? Si oui, la liste des examens sous traités est-elle mise à dispositions des utilisateurs ? <input type="checkbox"/> heures d'ouverture/fermeture <input type="checkbox"/> examens (type échantillon, volume d'échantillon, précautions particulières, délai d'obtention du résultat, intervalles de référence, valeur de décision clinique) <input type="checkbox"/> instructions pour compléter le formulaire de prescription <input type="checkbox"/> instructions relatives à la préparation du patient <input type="checkbox"/> instructions relatives au transport des échantillons <input type="checkbox"/> exigences concernant le consentement du patient	5.4.2 5.4.4.2		

LABO-ENR-0557 v001

	<input type="checkbox"/> critères d'acceptation/rejet des échantillons <input type="checkbox"/> liste de facteurs connus susceptibles d'influer sur la réalisation/interprétation des résultats (température, luminosité, délai transport, traitement,...) <input type="checkbox"/> conseils cliniques concernant la prescription/interprétation <input type="checkbox"/> politique du laboratoire concernant la protection des données personnelles <input type="checkbox"/> procédure de réclamation du laboratoire			
39	Montrez-moi la feuille de prescription des bilans d'hémostase ? A-t-on la même version partout (secrétariat, préana, ennov) ? Lors des révisions des feuilles de prescription, demandez-vous l'avis des utilisateurs ?	5.4.3		
40	Acceptez-vous les prescriptions orales d'exams ? Qui ? Quand ? Comment ? traçabilité ? Moyens de confirmation ? (feuille de prescription ?, délais ?)	5.4.3		
41	Comment vous assurez vous lors du prélèvement que le patient répond aux exigences préanalytiques ou de médication ? Ex TP/TCA et anticoagulant	5.4.4.3		
42	Comment gérez-vous l'enregistrement de l'identité du préleveur ainsi que la date et l'heure du prélèvement ? en interne ? en externe ?	5.4.4.3		
43	Disposez-vous d'une procédure documentée sur le transport des échantillons ? <input type="checkbox"/> délai approprié <input type="checkbox"/> température spécifiée <input type="checkbox"/> intégrité échantillon <input type="checkbox"/> sécurité du transporteur	5.4.5		

LABO-ENR-0557 v001

44	Avez-vous une procédure concernant la réception des échantillons ? Est-elle connue et appliquée dans les faits ? (observation d'une réception) <input type="checkbox"/> concordance échantillon : étiquette vs feuille de prescription Qui ? Comment ? <input type="checkbox"/> critères d'acceptation ou de rejet des échantillons Ex : délai d'acheminement, Taux de remplissage des tubes Qui ? Comment ? En cas de non-conformité, conduite à tenir ?	5.4.6		
45	Avez-vous des dispositions concernant la réception, le traitement et le compte rendu d'échantillons dit urgents ?	5.4.6		
46	Effectuez-vous des aliquotes de l'échantillon primaire ? comment en assurez-vous la traçabilité ?	5.4.6		
47	Avez-vous une politique concernant les rajouts ? Délais ?	5.4.7		
Processus analytiques				
48	Avez-vous une procédure documentée concernant la vérification des procédures analytiques ? Les personnes participant à la vérification sont-elles identifiable et ont-elles reçu une formation spécifique ? Traçabilité ?	5.5.1.1 5.5.1.2		
49	Comment déterminer vos incertitudes de mesure ? A quelle fréquence ? Quelles exigences de performance pour l'incertitude de mesure avez-vous défini pour le TP/ TCA/ Fibrinogène/ Ddimères ? Qui donne les incertitudes de mesures à l'utilisateur en cas de demande de celui-ci ? Comment ?	5.5.1.4		

LABO-ENR-0557 v001

50	Comment définissez-vous vos intervalles de références biologiques ou de décision clinique ? Comment les communiquez-vous à l'utilisateur ?	5.5.2		
51	La documentation associée à vos procédures analytiques est accessible par quels moyens ? informatique, papier, extrait ? Sont-elles maîtrisées ? (révision, version,...)	5.5.3		
Garantie de qualité des résultats				
52	Avez-vous une procédure concernant les contrôles de qualité ? Connue et appliquée ? (fréquence, niveau,...)	5.6.2.1		
53	Comment avez-vous choisi vos CIQ ? (concentrations ? indépendance vis-à-vis du fournisseur ?)	5.6.2.2		
54	Que faites-vous en cas de défaillance du contrôle qualité ? Réalisez-vous des études d'impacts Les CQI font ils l'objet d'une revue régulière ? (dérives ? recilage ?) Tracabilité ? (actions préventives prises et enregistrées ?)	5.6.2.3		
55	Participez-vous à des comparaisons interlaboratoires ? Lequels ? Respectent ils la norme ISO/CEI 17043 ? Comment les surveillez-vous ? En cas d'anomalie, mettez-vous en place des actions correctives ? Leur efficacité est-elle surveillée ? Montrez-moi la procédure de participation à des CIL. (responsabilités, instruction, critères de performances,...) Le personnel est-il informé des résultats obtenus ?	5.6.3.1 5.6.3.4		

LABO-ENR-0557 v001

56	Lors des CLIL, comment sont gérés les échantillons ? Suivent-ils le même traitement que les échantillons patients ? (enregistrement, technique, validation)	5.6.3.3		
Processus post analytique ?/ diffusion des résultats/ Gestion des informations de laboratoire				
57	Existe-t-il une procédure de validation biologique des résultats ? Qui est autorisé à libérer les résultats ? Comment ? (consultation préalable des CQI ? renseignements cliniques ? vérifications ?) Les résultats libérés sont-ils toujours validés (urgences, permanence des soins) ? L'utilisateur peut-il faire la différence entre un examen validé d'un examen non validé ?	5.7.1		
58	Le laboratoire a-t-il défini la durée de conservation de ses échantillons biologiques ? fonction nature, examen, exigences applicables ?	5.7.2		
59	Quels sont les moyens de communication des résultats au sein du laboratoire ? Papier ? fax ? électronique ? téléphonique ? SRI ? Comment gérez-vous votre système d'information ? Responsabilités ? <input type="checkbox"/> données patient : accès, saisie <input type="checkbox"/> résultat : accès, saisie <input type="checkbox"/> modifications patient/ résultat <input type="checkbox"/> diffusion résultat/compte rendu Comment avez-vous vérifié en termes de fonctionnement avant application ou après changement/modification votre SIL, SRI, Cristalnet, mes analyses .fr, apicrypt ? Les interfaces+++, reproduction fidèle ?	5.8.1 5.9.1 5.10.2 5.10.3		

LABO-ENR-0557 v001

	La documentation pour le fonctionnement au jour le jour est-elle accessible aux utilisateurs concernés ? Comment sont effectuées les sauvegardes des données ? Procédure dégradée en cas de panne du SIL ?			
60	Montrez-moi un compte-rendu papier. Electronique (Cristalnet, SRI, internet, ...) <input type="checkbox"/> identification examen <input type="checkbox"/> identification du laboratoire <input type="checkbox"/> analyses réalisées par un sous-traitant <input type="checkbox"/> identification patient <input type="checkbox"/> à chaque page <input type="checkbox"/> prescripteur <input type="checkbox"/> date +/- heure du prélèvement <input type="checkbox"/> type d'échantillon primaire <input type="checkbox"/> technique <input type="checkbox"/> unité SI <input type="checkbox"/> intervalles de références biologiques/ valeurs de décision clinique <input type="checkbox"/> interprétation des résultats (cas échéant) <input type="checkbox"/> commentaires avertissement. explicatifs (qualité, adéquation échantillon) <input type="checkbox"/> Signataire <input type="checkbox"/> date+ heure de diffusion <input type="checkbox"/> nombre de pages par rapport au total	5.8.2 5.8.3 5.9.1		
61	En cas de résultat critique que faites-vous ? Information du prescripteur ? Information du patient ? Traçabilité ? (<input type="checkbox"/> date <input type="checkbox"/> heure <input type="checkbox"/> membre du personnel <input type="checkbox"/> personne informée <input type="checkbox"/> résultat transmis <input type="checkbox"/> difficulté rencontrée)	5.9.1		

LABO-ENR-0557 v001

62	Etes-vous amené à réviser des compte-rendus ? Est-il clairement identifié ? (<input type="checkbox"/> date <input type="checkbox"/> identité du compte rendu d'origine) Information de l'utilisateur ? Traçabilité de la révision ? <input type="checkbox"/> date <input type="checkbox"/> heure <input type="checkbox"/> personne responsable de la révision Conservation des entrées d'origine ?	5.9.3		
----	---	-------	--	--



Suivi des écarts : Audit du 03/06/2014

Commentaires :


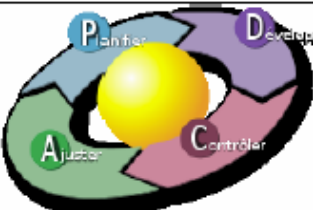
Annexe V : Exemple de Fiche d'écart

AUDIT HEMOSTASE 23-24 février 2016		Fiche d'écart <u>1</u>		Documents généraux
Domaine(s) audité(s) : Hemostase chapitre 5	Référentiel(s) : NF EN ISO 15189	Ecart de : <input type="checkbox"/> Disposition <input checked="" type="checkbox"/> Application	<input checked="" type="checkbox"/> Critique <input type="checkbox"/> Non critique	
Auditeur : S. Maduca	Contexte (audit interne/externe/COFRAC) : audit interne	N° écart : <u>1</u>		
Constat(s) (+ éventuelle(s) exigence(s) du/des référentiel(s) enfreinte(s)) : Absence de la fiche de fonction de D. Morot Gaudry et de Didier Simeom. [5.1]				
Conséquence(s) possible(s)/avérée(s) : Nom de fonction detachés et des responsabilités attribuées à ces personnes. Non définition des autorités.				
Risque(s) induit(s) : personnel managé.				
Action(s) engagée(s) :				
<input checked="" type="checkbox"/> Fiche d'Amélioration n° <u>5</u>		<input checked="" type="checkbox"/> Fiche de Non-Conformité n° <u>13</u>		
<input type="checkbox"/> Soldée(s) immédiatement (renseigner obligatoirement en commentaire)				
Commentaire(s) : Fiche				
Visa final de clôture :				

Annexe VI : Exemple de Fiche d'Amélioration

 <p>LAINGRES CENTRE HOSPITALIER</p>		<h2>Fiche d'Amélioration</h2>		Documents Généraux	
Laboratoire					
Action Corrective <input checked="" type="checkbox"/>		Action Préventive <input type="checkbox"/>		Action N° : A-A 28	
Origine de l'action					
Cause identifiée : Absc d'amélioration n°11				AUDIT HEMOSTASE 23-24 février 2016	
Détail de l'action					
Contenu : • Rédiger une affiche : Envoyer une réclamation au laboratoire • Affichage dans la salle d' attente			Responsable de l'action : P. Caupet S. Madruca		
			Participants éventuels :		
Résultat attendu : Information claire de la patiente sur comment envoyer une réclamation			Dispositions prévues pour mesurer l'efficacité de l'action : Observation directe		
Suivi de l'action					
Date de démarrage : 03/03/16		Date de fin prévue : Mars 2016		Date de réalisation effective de l'action : 09/03/16	
Vérification de l'efficacité : Résultat atteint : OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				Visa final de clôture de l'action : 25/05/16 	
Si NON : N° de la nouvelle Action					

Annexe VII : Rapport d'audit

 <p>Laboratoire CENTRE HOSPITALIER Langres</p>	Rapport d'Audit Interne Biologie Médicale	Documents généraux
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Norme NF EN ISO 15189 Décembre 2012 		
<p><u>Dates de l'audit :</u> 23 et 24/02/2016</p> <p><u>Service audité :</u> Laboratoire du CH Langres</p> <p><u>Secteur audité :</u> Biologie Médicale, Secteur 1, Sous-Secteur Hémostase</p> <p><u>Libellé du champ audité :</u> Exigences techniques (chapitre 5) TP, TCA, Fibrinogène, D-Dimères</p> <p><u>Equipes d'audit :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Auditeur/Coordonnateur (en formation): Sophie Machuca, Biologiste Qualité ✓ Auditeur/Coordonnateur (tuteur) : Lionel PETITOT, Ingénieur Qualité, membre du service qualité du CH Langres, Ancien Responsable Qualité du laboratoire <p><u>Personnes auditées :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Didier SIMEON, Chef de service et Biologiste en charge du Secteur 1 du laboratoire de Biologie Médicale ✓ Antoine PENELON, Technicien Référent du Sous-Secteur Hémostase et Technicien Qualité ✓ Laurence VERNET, Michèle VAUTRIN, Muriel DEMANDRE, Elodie GUENIOT, Techniciens Polyvalents habilités au poste Hémostase ✓ Paola COUPET, Dominique MOROT-GAUDRY, Secrétaires médicales 		
LABO-ENR-0400 003	Applicable depuis le : 22/06/2016	Page 1/14



Rapport d'Audit Interne Biologie Médicale

Documents
généraux

I. Présentation du service audité

Laboratoire polyvalent d'analyses médicales réalisant environ 6,5 millions de B
V2014 courant 2016

2 biologistes + 9 techniciens + 2 secrétaires

Candidat à l'accréditation: audit initial

Projet de portée d'accréditation demandé : 3 familles, 19 examens : Bicarbonates, Calcium, Créatinine, Protéine C Réactive (CRP), Glucose, Ionogramme sanguin (Na, K, Cl), Protéides totaux, Urée, Electrophorèse des protéines sanguines, Ethanol, Hémogramme NFP, Détermination des paramètres d'hématocytologie, D-Dimères, Fibrinogène, Temps de Céphaline Activée (TCA), Taux de prothrombine (TP), Anticorps anti-érythrocytaire (AI), Groupe sanguin (ABO) + Phénotype (Rh, Kell), Antigènes HBS


Accrédité Cofrac selon la NF EN ISO/CEI 17025 depuis 2011 pour recherche des légionelles dans eaux propres et sales

II. Objectif de l'audit

- ✓ Evaluer les modalités organisationnelles et techniques en suivant les exigences de la Norme NF EN ISO 15189, chapitre 5 pour les examens suivant : TP/TCA/fibrinogène/D-Dimères
- ✓ Former et habiliter un biologiste de la structure à l'audit en prévision du GCS Chaumont/Langres/Bourbonne les bains : premier audit sur les 2 demandés en habilitation initiale

III. Principaux documents examinés

Titre	Référence
Mamel Qualité	LABO-MQ-0000
Organigramme générale du laboratoire	LABO-PROC-0000
Gestion des ressources humaines du laboratoire	LABO-PROC-0056
Accueil d'un nouveau personnel au laboratoire	LABO-PROC-0121
Accueil des professionnels	DT-PROC-0079
Charte de confidentialité du visiteur	LABO-PROC-0083
Sécurisation des accès aux bâtiments	DT-PROC-0080
Procédure du secteur Préanalytique (concordance, étiquetage, prétraitement et dispatching)	LABO-PROC-0015
Conservation pré et post analytiques	LABO-INST-0021
Aliquotage des échantillons biologiques	LABO-INST-0015
Elimination des déchets	LABO-PROC-0022
Mamel de référence STA-R Evolution	LABO-MO-0217
Liste du matériel dont dispose le laboratoire	LABO-INST-0017
Catalogue de prélèvement	LABO-INST-0002
Charte d'éthique	LABO-PROC-0122
Demandes d'analyses biologiques	LABO-ENR-0003
Réception des échantillons biologiques du Pôle de Santé	LABO-PROC-0017
Transport des échantillons prélevés à l'extérieur du laboratoire	LABO-PROC-0010
Accueil des patients externes et des prélèvements externes	LABO-PROC-0008
TP : taux de prothrombine (conditions de prélèvement)	LABO-INST-0155
Transmission et communication des résultats	LABO-PROC-0074

	Rapport d'Audit Interne Biologie Médicale	Documents généraux
---	--	-----------------------

Procédure dégradée en cas de dysfonctionnement du SIL	LABO-MO-0315
Gestion des commandes et stockage des réactifs et consommables	LABO-PROC-0012
Fiche de fonction Elodie GUENIOT	LABO-INST-0687
Dossier du personnel Elodie GUENIOT	Version papier
Dossier du personnel Magda CHIOSAC	Version papier
Dossier du personnel Dominique MOROT-GAUDRY	Version papier
Exemplaire de programme de la journée du nouvel arrivant	Version papier 21/05/2015
Fiche de poste Technicien du secteur Hémostase	LABO-INST-0453
Fiche d'habilitation à la pailasse Hémostase	LABO-ENR-0200
Procédure de gestion des Contrôle de Qualité Interne (CQI)	LABO-PROC-0114
Gestion des CQI sur la STA-R	LABO-MO-0010
Compte rendu des examens d'hémostase	Version papier
Centrifugation des échantillons biologiques	LABO-INST-0016
Procédure de Vérification/Validation des méthodes quantitatives/qualitatives	LABO-PROC-0094
Procédure de gestion des Evaluations Externes de la Qualité (EEQ)	LABO-PROC-0013
Liste des analyses au secteur d'Hémostase	LABO-INST-0480
Préanalytique commun à toutes les analyses d'hémostase	LABO-INST-0482
STA DESORB U	LABO-INST-0499
Gestion des réactifs sur le STA R	LABO-MO-0009
Calibrations sur le STA R	LABO-MO-0017
Reconstitution STA DesorbU	LABO-MO-0242
Mode Opérateur Vérification de méthode TP	LABO-MO-0254
Détermination du temps 100% (TP)	LABO-MO-0258
Liste des analyses à téléphoner en Hémostase	LABO-INST-0459
Cahier de vie du STA-R	LABO-INST-0216
Procédure de maintenance du STA-R	LABO-PROC-0029
Maintenance hebdomadaire du STA-R	LABO-MO-0019 LABO-ENR-0028
Maintenance mensuelle du STA-R	LABO-MO-0020 LABO-ENR-0029

IV. Déroulement de l'audit

Le biologiste responsable Dr Didier SIMEON a commandé cet audit interne par sollicitation auprès de la cellule qualité du laboratoire constituée du Dr Sophie MACHUCA en tant que biologiste qualité, d'Antoine PENELON en tant que technicien qualité et de Muriel DEMANDRE en tant qu'auditrice.

Par soucis d'indépendance, il a été décidé qu'Antoine PENELON également référent Hémostase et Muriel DEMANDRE également sous référente ne participeraient pas à cet audit en tant qu'auditeur/auditrice et/ou coordinateur/coordonnatrice d'audit. De plus Muriel DEMANDRE, auditrice du laboratoire n'ayant pas satisfait aux critères de maintien de l'habilitation en 2015 a vu son habilitation à l'audit temporairement suspendu le temps du recyclage. Ainsi l'équipe d'audit a été constituée du Dr Sophie MACHUCA, auditrice/coordonnatrice en cours de formation et de Lionel PETITOT, ingénieur qualité, ancien technicien et RAQ du laboratoire comme tuteur.



Rapport d'Audit Interne Biologie Médicale

Documents
généraux


Dr Sophie MACHUCA sous la supervision de Lionel PETITOT a proposé le plan d'audit ci-dessous, approuvé par le biologiste responsable Dr Didier SIMEON :

- Mardi 23/02/2016 :
 - De 14h00 à 14h15 : Réunion d'ouverture
 - Présentation des acteurs
 - Présentation des objectifs
 - Présentation du déroulement
 - De 14h15 à 16h15 : Le personnel
 - De 16h15 à 17h00 : Les locaux et les conditions environnementales
 - De 17h00 à 17h45 : Matériel de laboratoire, réactifs et consommables
 - De 17h45 à 18h00 : Le bilan de l'après midi
- Mercredi 24/02/2016
 - De 08h30 à 10h30 : Le processus préanalytique et post analytique
Diffusion des résultats
Gestion des informations de laboratoire
 - De 10h30 à 12h00 : Le processus analytique
La garantie de qualité des résultats
 - De 12h00 à 12h30 : Suivi des écarts
 - De 12h30 à 13h00 : Réunion de clôture
 - Synthèse entre auditeurs
 - Énoncé des points forts, des écarts et des axes d'amélioration
 - Conclusions

V. Détail du rapport d'audit

Le tableau ci-après rappelle les différentes exigences de la Norme NF EN ISO 15189 et les écarts constatés.

	Norme 15189	Exigences	N° fiche d'écart	Commentaire
Exigences techniques	5.1	Personnel	1	Ecart d'application : absence de la fiche de fonction de Dominique MOROT GAUDRY et de Didier SIMEON
			2	Ecart d'application : absence de la copie du diplôme dans le dossier DRH du Dr CHIOSAC
			3	Ecart d'application : certains personnels du laboratoire n'ont pas signé et/ou pris connaissance de la charte de confidentialité et/ou d'éthique
			4	Ecart de disposition : critères évaluant l'efficacité du programme de formation initiale non définis (100% de maîtrisé ? points éliminatoires ?) + évaluation basée sur le ressenti du tuteur et du biologiste du secteur et non sur des critères objectifs et définis au préalable

	Rapport d'Audit Interne Biologie Médicale	Documents généraux
---	--	-------------------------------


		5	Ecart d'application : fiches d'évaluation à chaud et à froid des formations externes non envoyées et/ou non remplies et/ou non classées et/ou non exploitées
5.2	Locaux et conditions environnementales	6	Ecart d'application : documents non révisés (<3 ans) +/- données obsolètes LABO-PROC-0022 LABO-INST-0002 LABO-INST-0480 LABO-INST-0482 LABO-ENR-0003 LABO-PROC-0026 LABO-PROC-0074
		7	Ecart de disposition- Métrologie : La sonde de température de la pièce est non raccordée au SI alors que des réactifs y sont stockés [15-25]
5.3	Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	8	Ecart de disposition et d'application-Maintenance : La maintenance journalière recommandé par le fournisseur comprend la vérification du piège à condensat alors que cette dernière est faite qu'hebdomadairement au laboratoire
5.4	Processus préanalytiques	9	Ecart de disposition: version du catalogue de prélèvement disponible sur le site internet du CH de Langres à destination du public n'est pas la dernière applicable (2011 Vs 2012)
		10	Ecart de disposition et d'application : la version utilisée de la feuille de prescription (version 2013) par le secrétariat et les services n'est pas la même que la version actuellement applicable dans la GED (version 2011)
		11	Ecart de disposition et d'application : les dispositions sur le rajout de la LABO-PROC-0017 §8 ne sont plus appliquées telles quelles (données obsolètes) Aucune mention du rôle des secrétaires dans le processus alors qu'en dehors de la PDS ce sont elles



Rapport d'Audit Interne Biologie Médicale

Documents
généraux


			qui gèrent les rajouts.
		12	Ecart d'application : pas de vérification systématique et organisée des heures de prélèvement notamment du TP/INR. Risque d'analyser des échantillons dégradés. Disposition de la LABO-PROC-0017 non connue et non appliquée de certains personnels
		13	Ecart de disposition : La localisation de l'information : critères d'acceptation ou de rejet des échantillons est mal connu par le personnel + traçabilité de l'information lors de la formation initiale non assurée. Pas de non-conformité observée lors de l'audit
		14	Ecart d'application : disposition mal connue et non standardisée de la réception des prélèvements externes en absence de la secrétaire. Affichage encore présent de l'ancien document utilisé pouvant prêter à confusion.
5.5	Processus analytiques	18	Ecart de disposition et d'application : les dispositions concernant la communication des incertitudes de mesures au prescripteur est mal connu des personnels techniques/ les dispositions actuelles ne prennent pas en compte les contraintes de la PDS
		19	Ecart de disposition et d'application : préparation du desorbU : Non utilisation du STA-maxi Reducer et disposition non indiquée dans la LABO-MO-0242
5.6	Garantie de qualité des résultats	20	Ecart de disposition et d'application : la gestion des CQI à moyen et long terme est non maîtrisée
5.7	Processus post-analytiques	15	Ecart de disposition : le laboratoire ne peut répondre sur la différenciation entre un

	Rapport d'Audit Interne Biologie Médicale	Documents généraux
---	--	---------------------------


			examen valide et un examen non valide sur Cristalnet et le SRI concerné par la PDS
5.8	Compte rendu des résultats	//	//
5.9	Diffusion des résultats	16	La disposition COPIE « annule et remplace » est mal connue des utilisateurs et peu utilisée. Risque : Identification/ information de l'utilisateur/ traçabilité non maîtrisées
5.10	Gestion des informations de laboratoire	17	Non maîtrise des vérifications des interfaces/ validation des connections (disposition non définie ou mal connue, responsabilité non clairement établie, localisation des enregistrements incertaine

Le tableau ci-après rappelle les différentes exigences de la Norme NF EN ISO 15189 et les axes d'amélioration constatés.

	Norme 15189	Exigences	N° fiche d'amélioration	Commentaire
Exigences techniques	5.1	Personnel	1	Mieux définir les critères de non activité dans LABO-PROC-0056 gestion des ressources humaines au laboratoire
			2	Le choix du critère pour le maintien des compétences de 5j/6 mois accouplé à une révision annuelle de l'habilitation peut conduire à avoir un personnel ayant perdu son habilitation en poste effectif. Cas non constaté par les auditeurs
			3	Améliorer la gestion des formations réalisées en interne : planification, traçabilité du contenu et des feuilles d'émargement
			4	Réviser la LABO-PROC-0056 et notamment le § fonction/poste clé. Bien distinguer la suppléance de la nécessité d'instaurer une limitation d'absence
	5.2	Locaux et conditions environnementales	5	Responsabilité non définie pour la gestion des péremptions des dispositifs

	Rapport d'Audit Interne Biologie Médicale	Documents généraux
---	--	---------------------------

			de sécurité ex : rince-œil Création d'une fiche de poste : Responsable hygiène et sécurité
		6	Archiver la procédure LABO-INST-0020 faisant doublon avec la LABO-PROC-0015
		7	Pas de traçabilité de la vérification effectué par le laboratoire de la feuille de traçabilité de l'entretien des locaux ni de définition de qui le fait
5.3	Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	8	Exiger la preuve du raccordement Cofrac ou équivalent des équipements de mesures utilisé par le prestataire
5.4	Processus préanalytiques	9	Mise à disposition du public effective de la plaquette « guide du laboratoire à l'usage des patients
		10	Mettre un lien pour le MAQ et le manuel de prélèvement sur le site internet
		11	Pas d'information de la patientèle sur le moyen d'émettre des réclamations
		12	Avis des utilisateurs des feuilles de prescription pris oralement par le biologiste responsable. Pas de traçabilité. Processus à améliorer
		13	La LABO-PROC-0010 n'aborde pas le respect des délais pour le transport des échantillons
		14	La différence entre le manuel et le catalogue de prélèvement est mal connu des utilisateurs. Confusion possible entre les 2 documents
5.5	Processus analytiques	//	//
5.6	Garantie de qualité des résultats	//	//
5.7	Processus post-analytiques	//	//
5.8	Compte rendu des résultats	//	//
5.9	Diffusion des résultats	15	Standardiser la traçabilité Hexalis des examens téléphonés. Eradiquer le

 <p>LABORATOIRE CENTRE HOSPITALIER Langres Laboratoire</p>	<h2>Rapport d'Audit Interne Biologie Médicale</h2>	Documents généraux
---	--	-------------------------------

5.10	Gestion des informations de laboratoire	16	<p style="color: orange;">téléphone orange</p> <p style="color: orange;">Sécurisation du moyen de communication de type fax : non vérification initiale du numéro, possibilité » d'erreur de réception et de confidentialité des données Informer le personnel en PDS sur la possibilité de libération automatique du fax via hexalis</p>
------	---	----	---

✓ Le personnel :

Le laboratoire dispose d'une procédure documentée pour la gestion de son personnel ([LABO-PROC-0056](#)). Cette dernière gagnerait à être révisée afin de mieux définir les critères de non activité. (Axe d'amélioration n°1) et bien distinguer la suppléance de la nécessité d'instaurer une limitation d'absence pour les postes/fonctions clés. (Axe d'amélioration n°4)

Le laboratoire s'appuie en grande partie pour la gestion de son personnel sur le service support Direction des Ressources Humaines du CH de Langres notamment pour l'embauche, la tenue des enregistrements relatif au personnel (diplômes et autres qualifications, curriculum vitae, formation continue). Cette tenue des enregistrements par la DRH a fait l'objet de l'**écart n°2**. Les accidents du travail, les AES et l'état d'immunisation sont gérés par la médecine du travail. Le personnel du laboratoire peut avoir accès à son dossier sur demande et prise de rendez-vous auprès de la DRH et/ou de la médecine du travail.

Le laboratoire dispose dans son système de gestion documentaire (GED) de fiche de poste Technicien du secteur Hémostase ([LABO-INST-0453](#)), décrivant les liens hiérarchiques et fonctionnels, les qualifications/compétences/ expériences exigées et la description des tâches pour le poste , ainsi que des fiches de fonctions ([LABO-INST-0687](#)) décrivant les responsabilités, les autorités et les taches de chacun.

L'absence constatée de 2 fiches de fonction pour Didier SIMEON et Dominique MOROT-GAUDRY a fait l'objet de l'**écart n°1**.

Le laboratoire dispose d'un programme permettant d'accueillir un nouveau personnel en son sein, décrit dans une procédure documentée ([LABO-PROC-0121](#)). Il s'appuie également sur la journée institutionnalisée du CH de Langres. (Point fort n°1) Ce programme aborde notamment les exigences en matière de santé et sécurité (incendie/urgences).

Le laboratoire assure une formation pour l'ensemble de son personnel sur le SMQ, le SIL, la santé et la sécurité (tache délégué à la DRH via afgsu/ formation incendie), l'éthique et la confidentialité. La supervision est assurée par le biologiste responsable et/ou le tuteur. La disposition concernant la confidentialité et l'éthique a fait l'objet de l'**écart n°3** pour défaut d'application. L'efficacité du programme de formation est revue en revue de direction.

L'évaluation de la compétence du personnel à réaliser les taches attribuées a fait l'objet de l'**écart n°4**, l'évaluation suite à la formation initiale étant basée sur le ressenti du tuteur et du biologiste du secteur et non sur des critères objectifs et définis au préalable. (% de maîtrise acceptée, points réhibitoires).



Rapport d'Audit Interne Biologie Médicale

Documents
généraux

La fiche d'habilitation [LABO-ENR-0200](#) est claire et précise et constitue un point fort dans la formation et l'évaluation de la compétence d'un nouveau personnel en hémostase. (Point fort n°2)

Les conditions de maintien de l'habilitation définies par le laboratoire en hémostase font l'objet de l'axe d'amélioration n°2.

La formation continue réalisée en interne gagnerait à être plus structurée et fait l'objet de l'axe d'amélioration n°3.

La traçabilité des formations externalisées ou institutionnelles est assurée par la DRH via un logiciel GesFORM qui permet de voir l'historique des formations effectuées par les agents, cet outil puissant (Point fort n°3) gagnerait à être alimenté de façon plus exhaustive. L'évaluation de l'efficacité des formations externalisées n'est pas maîtrisée et fait l'objet de l'écart n°5.

✓ Les locaux et conditions environnementales :

Les locaux sont fonctionnels et adaptés à l'activité.

L'accès au laboratoire est réglementé : seules les personnes autorisées ont accès aux zones affectant la qualité des examens ([LABO-MQ-0000](#), [DT-PROC-0080](#), code ascenseur, porte accédant aux zones techniques fermée, portes fermées à clé la nuit...)

Le laboratoire a pris de nombreuses dispositions pour assurer la confidentialité des données patients/analyses : limite de confidentialité apposée au sol, charte de confidentialité à destination du visiteur, pochette de transport des comptes-rendus opaques, accès sécurisées aux données informatiques, carte de confidentialité pour la remise des résultats, ... (Point fort n°4)[§ 5.2.2/5.2.5/5.4.4.1/5.10.1]

Le laboratoire met à disposition de ses personnels différents dispositifs de sécurité : douche dans le local du personnel, extincteurs, rince-œil,...La vérification de certains d'entre eux a fait l'objet de l'axe d'amélioration n°5.

Le laboratoire a pris différentes mesures pour éviter la détérioration de ces échantillons : [LABO-PROC-0015](#) (préanalytique), [LABO-INST-0021](#) (conservation), [LABO-INST-0015](#) (aliquotage). La procédure [LABO-INST-0020](#) faisant doublon avec la [LABO-PROC-0015](#) a fait l'objet d'un axe d'amélioration n°6. [§ 5.2.3/5.4.7]

La procédure de gestion des déchets [LABO-PROC-0022](#) datant de 2011 n'a pas été révisée conformément aux dispositions du laboratoire et contient des données obsolètes ce qui a fait l'objet de l'écart n°6.

Le personnel dispose de locaux réservés avec accès aux équipements sanitaires, à un point d'eau potable et à des casiers nominatifs pour ranger leur blouse et leurs vêtements.

Le laboratoire dispose d'un espace secrétariat, de 2 salles de prélèvement et d'une salle d'attente. Le laboratoire met à disposition de sa patientèle un espace sanitaire accessible aux handicapés.

L'entretien des locaux est assuré par un service support ECEL qui trace ses interventions sur la feuille de traçabilité de l'entretien des locaux. La vérification de cette traçabilité par le laboratoire a fait l'objet de l'axe d'amélioration n°7.

Les réparations courantes sont effectuées par le service technique sur demande (ticket via intranet)

Le laboratoire surveille, contrôle et enregistre ses températures : logiciel Sirius stockage (Point fort n°5), sondes de température raccordée au SI, climatisation de la zone technique. (Ecart n°7)



Rapport d'Audit Interne Biologie Médicale

Documents
généraux

✓ Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

Le laboratoire dispose d'une procédure documentée pour la gestion des commandes et stockage des réactifs et consommables : [LABO-PROC-0012](#).

Le laboratoire a vérifié lors de l'installation du STA R que ce dernier était conforme aux exigences fixées par le laboratoire en procédant à différents essais d'acceptation. (Dossier de vérification des méthodes)

Le laboratoire suit la performance de son automate en reprenant les CIQ et EEQ (recalcul des incertitudes de mesure, comparaison aux spécifications attendues)

Le laboratoire a enregistré le manuel d'utilisation du SRA-R dans sa GED : [LABO-MO-0217](#)

Le raccordement métrologique du STA-R est assuré par stago et fait l'objet de l'axe d'amélioration n°8. La traçabilité de ce raccordement est papier et le rapport d'intervention du 10/02/2016 est bien signé du référent.

Le laboratoire dispose d'un programme documenté pour la maintenance préventive du STA-R. ([LABO-PROC-0029](#)) Le laboratoire procède à des maintenance journalière qui fait l'objet de l'écart n°8, des maintenances hebdomadaires ([LABO-MO-0019](#)) et mensuelles ([LABO-MO-0020](#)) dont l'enregistrement est papier. ([LABO-ENR-0028](#), [LABO-ENR-0029](#))

✓ Le processus préanalytique

Le laboratoire dispose d'une procédure documentée pour ses activités préanalytiques ([LABO-PROC-0015](#))

Le laboratoire met à disposition de sa clientèle, des préleveurs et des prescripteurs différents type d'informations :

- Site internet du CH de Langres (Ecart n°9, Axe d'amélioration n°10)
- guide du laboratoire à l'usage des patients (Point fort n°6, Axe d'amélioration n°9)
- Manuel de prélèvement (Point fort n°7)
- Catalogue de prélèvement (Ecart n°6, Axe d'amélioration n°14)
- Livret « vous et votre traitement anticoagulant par AVK/ Camet d'information et de suivi du traitement »
- Charte d'éthique ([LABO-PROC-0122](#))
- [LABO-INST-0482](#)

Le laboratoire n'informe pas sa clientèle sur le moyen d'émettre des réclamations ce qui fait l'objet de l'axe d'amélioration n°11.

La feuille de prescription ([LABO-ENR-0003](#)) servant à prescrire l'hémostase a fait l'objet de l'écart n°10. La prise de l'avis des utilisateurs lors des révisions de ce document a fait l'objet de l'axe d'amélioration n°12.

Le laboratoire accepte les prescriptions orales d'examen en journée et en PDS si la demande est un rajout et non une demande initiale. Les secrétaires ou les techniciens donnent leur accord au regard des précautions préanalytiques (conservation des échantillons) Les critères d'acceptation et de rejet dont la localisation de l'information est mal connue du personnel a fait l'objet de l'écart n°13. La traçabilité de ses rajouts est bien maîtrisée. (Point fort n°8) Les dispositions



Rapport d'Audit Interne Biologie Médicale

Documents
généraux

concernant ses rajouts décrites dans la [LABO-PROC-0017](#) a fait l'objet d'un **écart critique n°11**.

Le laboratoire a pris des mesures afin d'assurer que le patient répond aux exigences préanalytiques ou de médication : recherche active de renseignement clinique, (INCD)

L'enregistrement de l'identité du préleveur et de la date et heure du prélèvement est bien gérée pour les hospitalisés et les externes.

Le laboratoire dispose d'une procédure documentée sur le transport des échantillons ([LABO-PROC-0010](#)). Cette dernière n'aborde pas le respect des délais ce qui fait l'objet de **l'axe d'amélioration n°13**. La vérification de l'heure de prélèvement pour les examens d'hémostase a fait l'objet de **l'écart n°12**.

Le laboratoire dispose d'une procédure concernant la réception des échantillons ([LABO-PROC-0008](#)). Cette dernière est mal connue du personnel et est mal appliquée ce qui a fait l'objet de **l'écart n°14**. En cas de non-conformité la conduite à tenir est bien connue du personnel et appliquée. (Code INCD)

Le laboratoire dispose de mesures concernant la réception, le traitement et la validation des échantillons urgents : (enregistrement spécifique, inscription au tableau, pastille de couleur, passage automate prioritaire, validation prioritaire,...) (**Point fort n°9**)

✓ Le processus analytique

D'une façon générale, le processus analytique audité semble maîtrisé.

Le laboratoire dispose d'une procédure documentée concernant la vérification des procédures analytiques ([LABO-PROC-0094](#)). Les personnes participant à la vérification ont reçu une information spécifique à l'occasion d'une réunion interne organisée le 15/03/2013 (CR de Réunion). La démarche de vérification des méthodes a été présentée lors de cette réunion sur la base des exemples de tests d'hémostase).

Les incertitudes de mesure sont définies, mais la fréquence de révision n'est pas déterminée et le technicien interrogé à la paillasse n'est pas en capacité de donner l'incertitude de mesure pour les tests TP, TCA et Fibrinogène, ce qui a fait l'objet de **l'écart n°18**.

Les intervalles de références biologiques sont définis en rapport avec l'état de l'art et sont communiqués aux utilisateurs.

La documentation associée aux procédures analytiques est accessible par la GED électronique Ennov. La consultation est maîtrisée par les utilisateurs qui savent que la version électronique fait foi. Les quelques documents papiers disponibles à la paillasse pour plus de praticabilité sont tous en versions applicables.

Par contre, il a été constaté lors de l'audit que l'utilisation du STA-maxi Reducer requise n'est pas indiquée dans la LABO-MO-0242 ce qui fait l'objet de **l'Ecart n° 19**.

✓ La garantie de qualité des résultats

La procédure de gestion des contrôles de qualité est documentée ([LABO-PROC-0114](#), [LABO-MO-0010](#), [LABO-PROC-0013](#))

La procédure de gestion des contrôles de qualité est connue et appliquée. Les pratiques de passage de CIQ et CIL sont harmonisées.



Rapport d'Audit Interne Biologie Médicale

Documents
généraux

Les passages de CQI sont interprétés selon les règles définies. En cas de CQI non conforme, la procédure prévoit une mesure d'impact avec le biologiste avant possible décision d'invalidation de la série encadrée.

Par contre les CQI ne font pas l'objet d'une revue régulière et la gestion des CQI à moyen et long terme est non maîtrisée ce qui fait l'objet de **l'écart n°20**.

Les CIL sont choisis en cohérence avec la pratique clinique. Les EEQ respectent la norme ISO/CEI 17043. En cas d'anomalie, des fiches de NC sont ouvertes et l'efficacité des mesures correctives est suivie. La procédure de CIL décrit les responsabilités, les instructions et les critères de performance (z score). Le personnel est informé des résultats obtenus.

Les échantillons de CIL sont gérés comme des patients et suivent le même traitement (enregistrement, technique, validation)

- ✓ Le processus post analytique/ La diffusion des résultats/ La gestion des informations de laboratoire

Le laboratoire dispose d'une procédure de validation biologique des résultats ([LABO-PROC-0026](#)) (**Ecart n°6**)

Hors PDS, seuls les biologistes médicaux sont autorisés à libérer les résultats. En PDS, seuls les biologistes et/ou le technicien de garde est autorisé à libérer le résultat. Une validation a posteriori est alors effectuée hors PDS en systématique.

Les CQI sont consultés au préalable sur hexalis. Les biologistes ont accès aux renseignements cliniques et aux vérifications effectuées sur hexalis. Le laboratoire ne pouvant répondre sur la capacité de l'utilisateur du SRI et de Cristalnet à distinguer un examen validé d'un examen non validé ceci a fait l'objet d'un **écart n°15**.

Le laboratoire a défini la durée de conservation de ses échantillons biologiques. ([LABO-INST-0021](#))

La [LABO-PROC-0074](#) n'a pas été révisée et contient des données obsolètes. (**Ecart n°6**) Le laboratoire dispose de différents moyens de communication des résultats au sein du laboratoire : papier (compte rendu satisfaisant le 5.8.2 et /3), fax automatisé (disposition mal connu par le personnel de PDS, sécurité de la liaison mal maîtrisée **Axe d'amélioration n°16**) ou non, téléphonique (liste des résultats à téléphoner, traçabilité ayant fait l'objet de **l'axe d'amélioration n° 15**), SRI, Cristalnet, Bioserveur, Hprim.

Le SIL est géré et les responsabilités bien définies. (Accès /saisies des données du patient, résultat, modifications, diffusion). Le laboratoire dispose d'une procédure dégradée en cas de panne du SIL. ([LABO-MO-0315](#))

La vérification des interfaces est très mal gérée et a fait l'objet de **l'écart n°17**.

La conduite à tenir en cas de résultats critiques est connue et bien tracée.

En cas de révision des comptes-rendus la disposition COPIE est mal connue et sous utilisée (**Ecart n°16**)

VI. Suivi des écarts précédemment notifiés

Les écarts notifiés précédemment lors de l'audit du 03/06/2014 ont été regardés :

Ecart n°1	Persistance : accusés de réception manquant	Non levé
-----------	---	----------



Rapport d'Audit Interne Biologie Médicale

Documents
généraux

	ex : listes à téléphoner, Pas de relance des retardataires	
Ecart n°2	Distinction NC et incidents Localisation et stockage	Partiellement levé
Ecart n°3	EEQ visa du biologiste	Levé
Ecart n°4	Validation des connexions : cf. écart n°17	Non levé
Ecart n°5	Versions différentes du manuel STA-R disponibles (papier ≠ ennov)	Levé

VII. Conclusion

L'audit s'est déroulé dans de bonnes conditions et tous les points prévus ont pu être audités. Le personnel s'est montré ouvert et disponible pour répondre aux auditeurs.

Le champ de l'audit portant sur les exigences techniques nous n'avons pas porté d'écarts en tant que tel sur le chapitre 4, toutefois nous tenons à vous alerter sur 3 points sensibles qui nous sont apparus comme non maîtrisés lors de cet audit : la maîtrise des documents, la maîtrise des non conformités et notamment leur suivi et la prestation de conseil.



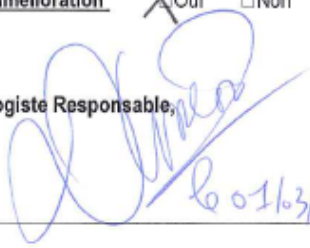
Au cours de cet audit on a relevé 20 écarts, 16 axes d'amélioration et 9 points forts : le préanalytique devant la gestion du personnel en est le plus grand pourvoyeur et devra bénéficier de toute votre attention.

La dynamique d'amélioration continue dans laquelle s'est engagée le laboratoire est réelle et devra être poursuivie avec la même intensité.


Sophie MACHUCA,

Lionel PETITOT,

Annexe VIII : Exemple de fiche de Non conformité

AUDIT HEMOSTASE 23-24 février 2016		Fiche de Non Conformité "BIOLOGIE MEDICALE"		Documents généraux
Date : 01/03/16 Enregistré par : S. Machuca		Numéro de la NC : 13		
Type de NC		Description de la NC		
Demande		Absence de fiche de fonction : didier Simeon dominique Monot Gaudy. <u>Etendue de l'écart</u> : absence de S. Machuca mon archivage de Alain Cardot Daublon pour Laraveidot		
Prélèvement				
Ensemencement				
Réactifs/ milieux/consommables				
Contrôles				
Appareillage				
Lecture				
Rendu Résultat				
Autre <input checked="" type="checkbox"/>				
Evaluation de l'impact				
Echantillons concernés (nombre/numéros): c8 etendue de l'écart				
Impact : <input type="checkbox"/> Nul <input type="checkbox"/> Faible <input type="checkbox"/> Fort				
Nature de l'impact : Non adapté				
Pour mémoire : <input type="radio"/> Impact nul => pas d'information client ni de rappel de rapports <input type="radio"/> Impact faible => information client mais sans rappel de rapport <input type="radio"/> Impact fort => information client et rappel des rapports				
Action curative immédiate <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				
Description : redaction de la fiche de fonction de S. Machuca le 23/02/16				
Analyse des causes				
Description : Mise en place d'une nouvelle équipe de directeurs				
Nécessité de mettre en place une action d'amélioration <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				
Si oui, numéro de la l'Action d'Amélioration : AA - ...5...				
Rédacteur NC, 		Technicien Qualité RAG, 	Biologiste Responsable,  01/03/16	

Annexe IX : Autre exemple de Fiche d'Amélioration

		Documents Généraux
<h2>Fiche d'Amélioration</h2>		
Action Corrective <input checked="" type="checkbox"/>		Action Préventive <input type="checkbox"/>
Action N° : A-A5.....		
Origine de l'action		
Cause identifiée : Fiche Ecart n°1 A audit hemostase NC n° 13 Hemostase		AUDIT HEMOSTASE 23-24 février 2016
Détail de l'action		
Contenu : Redaction fiches de fonction : Sophie Machuca → Fait 29/02/16 Didier Simeom → 07/03/16 Dominique Marot Gaudy → 08/03/16 Archivage A Lam Cardot et fiche summaraire Lara Verdoy → 11/03/16		Responsable de l'action : Machuca Sophie
		Participants éventuels : Simeom Didier Dominique Marot Gaudy Antoinette Penelom
Résultat attendu : Fiches de fonction à jour.		Dispositions prévues pour mesurer l'efficacité de l'action : Faire le point des fiches de fonction lors de la prochaine Revue de direction & nombreuses révisions →
Suivi de l'action		
Date de démarrage : 01/03/16	Date de fin prévue : septembre / octobre 2016	Date de réalisation effective de l'action :
Vérification de l'efficacité : Résultat atteint : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>		Visa final de clôture de l'action :
Si NON : N° de la nouvelle Action		

Annexe X : Extraits du plan d'action secteur « biologie »

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
2	CH-LANGRES	Plan d'action Biologie Médicale				Documents généraux				
3	Laboratoire						LABO-ENR-0313 Version 001			
4										
5										
		N°	Détail de l'Action d'amélioration	Echéancier	Pilote(s)	Bilan de l'action	Action soldée			
44										
45		Ecart N°1 Audit interne du 23/02/16	Rédaction fiche de fonction S. Machuca, D. Simeon, D. Morot-Gaudry Archivage fiche de fonction A. Cardot, doublon L. Verdot	31/09/2016	Machuca S	Fiches de fonctions rédigées Archivage ok	mars-16		nb fiche de fonction révisées	
46		Ecart N°2 Audit interne du 23/02/16	Pas de copie de diplôme de Mme Chiosac dans le dossier au RH	01/03/2016	Machuca S	Récupération du diplôme + ajout au dossier au RH	01/03/2016			
47		Ecart N°3 Audit interne du 23/02/16	Signature de la charte de confidentialité/éthique non exhaustive	01/03/2016	Machuca S	Impression des chartes et signature de l'ensemble de personnel. Resensibilisation de l'encadrement pour la signature des chartes	01/03/2016			
49		Ecart N°5 Audit interne du 23/02/16	Impression des formulaires d'évaluation de formation externe à froid	01/03/2016	Machuca S	Formulaire d'évaluation imprimée et distribuée	04/03/2016			
50			Faire remplir les formulaires d'évaluation de formation externe < 1 an au personnel	01/03/2016		5 formulaires remplis par le personnel	04/03/2016			
51			Envoyer un exemplaire des formulaires d'évaluation de formation externe remplis au RH + conserver un exemplaire au labo	01/03/2016		Formulaires remplis envoyés au RH + labo	04/03/2016		% de doc rempli en 2016	
55		Ecart N°7 Audit interne du 23/02/16	Sonde T°C ambiante non étalonnée COFRAC : vérification en parallèle avec la sonde de référence	01/04/2016	Pénélon A.	Sonde de référence placée au même endroit que la sonde température ambiante : constat qu'il n'y a pas de	01/04/2016			
57		Ecart N°8 Audit interne du 23/02/16	Révision des pratique consistant à vérifier le piège à condensat du STA-R de façon journalière et pas hebdomadaire, comme indiqué dans le document LABO-MO-0019	01/04/2016	Pénélon A.	Réviser le doc LABO-MO-0019	en cours			
58			Créer d'un document maintenance journalière STA-R sur ennov	01/04/2016		Action obsolète : intégrer la traçabilité de la vérification du piège à condensat directement sur le MPL	25/05/2016			
59			Intégrer la traçabilité de la maintenance journalière et hebdo ? (dont la vérification du piège à condensat) directement sur le MPL	17/06/2016	Pénélon A. Vautrin C.		en cours			
61		Ecart N°10 Audit interne du 23/02/16	Harmoniser l'utilisation des feuille de prescription biologie médicale et demande de groupe avec la veriosn applicable sur la GED ennov	01/03/2016	Coupet P.	Nouvelle version des documents LABO-ENR-0003 et LABO-ENR-0004 intégrés sur la GED ennov	29/02/2016			
62		Ecart N°11 Audit interne du 23/02/16	Reviser le doc Réception des échantillons biologiques pour inclure le rôle des secrétaires qui s'occupent à présent des rajouts + Information du personnel	31/03/2016	Coupet P.	Révision du document LABO-PROC-0017 le ...	en cours			

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
2	CH-LANGRES	Plan d'action Biologie Médicale				Documents généraux				
3	Laboratoire						LABO-ENR-0313 Version 001			
4										
5										
		N°	Détail de l'Action d'amélioration	Echéancier	Pilote(s)	Bilan de l'action	Action soldée			
63		Ecart N°12 Audit interne du 23/02/16	Rôle du personnel en charge de vérifier les horaires de prélèvement à préciser dans le doc Réception des échantillons biologiques	31/03/2016	Coupet P.	Révision du document LABO-PROC-0017 le ...	en cours			
68		Ecart N°15 Audit interne du 23/02/16	S'assurer qu'il existe une différence visible entre un bilan validé et non validé sur Cristalnet et SRI	02/03/2016	Machuca S.	Vérification conforme aux exigences de la Norme par consultation sur les logiciel Cristalnet et SRI	02/03/2016			
74		Ecart N°19 Audit interne du 23/02/16	Indiquer dans les procédures l'utilisation de STA-maxi Reducer pour les flacons de Desorb U	31/03/2016	Pénélon A.	LABO-MO-0242 Archivée Doc "Gestion des réactifs sur le STAR" révisée et diffusée au personnel du labo, indiquant l'utilisation de STA-maxi reducer pour la Desorb U 100 % du personnel actif à visé le doc	08/03/2016			
75			Resensibiliser le personnel à l'utilisation des STA-maxi et mini Reducer par mail	31/03/2016	Pénélon A.	Mail envoyé sur Hexalis le 03/03/2016 au personnel technique du labo Vérification a posteriori : 100 % des Desorb U ont été retrouvés avec un maxi reducer entre le 04/04/16 et le 12/04/16	12/04/2016			

2	CH- LANGRES	Plan d'action Biologie Médicale			Documents généraux	LABO-ENR- 0313 Version 001
3	Laboratoire					
4						
5	N°	Détail de l'Action d'amélioration	Echéanc	Pilote(s)	Bilan de l'action	Action soldée
77	Amélio N°1 Audit interne du 23/02/16	Mieux définir les critères de non activité dans LABO-PROC-0056 gestion des ressources humaines au laboratoire	01/06/2016	Machuca S.		En cours
81	Amélio N°4 Audit interne du 23/02/16	Réviser la LABO-PROC-0056 et notamment le § fonction/poste clé. Bien distinguer la suppléance de la nécessité d'instaurer une limitation d'absence	01/06/2016	Machuca S.		En cours
82	Amélio N°5 Audit interne du 23/02/16	Création d'une fiche de poste : Responsable hygiène et sécurité	01/06/2016	Vautrin M. Machuca S.		En cours
83	Amélio N°6 Audit interne du 23/02/16	Archiver la procédure LABO-INST-0020 faisant doublon avec la LABO-PROC-0015	03/03/2016	Pénélon A. Machuca S.	Doc archivé	25/05/2016
84	Amélio N°7 Audit interne du 23/02/16	Sensibiliser le correspondant hygiène à l'importance de viser les feuilles de traçabilité de l'entretien des locaux	05/2016 09/2016 12/2016	Machuca S. Vautrin M.	Vérification si feuille de traçabilité visée : - Mai : non signé - Septembre : - Décembre :	En cours
90	Amélio N°11 Audit interne du 23/02/16	Rédiger une affiche informant les clients externes sur le droit à émettre une réclamation au laboratoire	01/03/2016	Coupet P. Machuca S.	Création du document "Affiche : émettre une réclamation au laboratoire" LABO-ENR-0813	07/03/2016
91		Affichage : émettre une réclamation au laboratoire	01/03/2016	Coupet P. Machuca S.	Affichage en salle d'attente	09/03/2016
92		Rédiger l'enquete de satisfaction des prescripteurs internes	01/06/2016	Machuca S. Simeon D.		En cours
93	Amélio N°12 Audit interne du 23/02/16	Emettre une trace écrite de la prise d'avis des prescripteurs internes après la révisions des feuilles de prescription (LABO-ENR-0003, LABO-	01/06/2016	Machuca S. Simeon D.	Mail envoyé aux principaux prescripteurs du CH Langres	19/05/2016
94		Information auprès de biologiste responsable sur les nouvelles CAT sur la prise d'avis des utilisateur à propos des feuilles de prescriptions	01/06/2016	Machuca S. Simeon D.	Fait	19/05/2016
95	Amélio N°13 Audit interne du 23/02/16	Réviser la LABO-PROC-0010 pour aborder le respect des délais pour le transport des échantillons	01/04/2016	Pénélon A.		En cours

5	N°	Détail de l'Action d'amélioration	Echéanc	Pilote(s)	Bilan de l'action	Action soldée
98	Amélio N°15 Audit interne du 23/02/16	Relecture du manuel d'apprentissage hexalis pour extraire "diffusion des résultats par téléphone"	01/04/2016	Machuca S. Simeon D.	Téléchargement et impression des chapitres adéquat sur Hexalis --> Pas la peine d'aller plus loin	28/03/2016
99		Resensibilisation du personnel sur l'utilisation de la diffusion des résultats par téléphone sur Hexalis via réunion de communication	01/04/2016	Machuca S. Simeon D.	Non pertinente	28/03/2016
100		Exploration des "téléphones oranges" sur Hexalis	01/04/2016	Machuca S. Simeon D.	Non pertinente	28/03/2016
101	Amélio N°16 Audit interne du 23/02/16	Rédaction d'une fiche : Vérification du numéro pour utilisation du fax	01/04/2016	Coupet P. Machuca S.		En cours
102		Essai et information du personnel du laboratoire sur l'utilisation d'une fiche vérification du numéro de fax	01/04/2016	Coupet P. Machuca S.		En cours
103		pour utilisation du numéro de fax	01/04/2016	Coupet P. Machuca S.		En cours

Annexe XI : Extrait II de la fiche d'écart n°20

PLAN D'ACTION(S) DECIDE(S)	
O E C	<p>ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients -...)</p> <p>Tous les résultats de CQI-D-Dimères sur le niveau bas comme sur le niveau haut depuis l'installation du lot de contrôle en cours, c'est-à-dire depuis le 03/12/2015, sont conformes aux règles d'acceptation des CQI du laboratoire (règles de Westgard) SAUF pour les deux cas suivants :</p> <p>→ Pour le niveau bas : le 18/02/2016 à 7h40, résultat > 3s → erreur aléatoire gérée par le laboratoire, grâce à une repasse le même jour à 7h49 donnant un résultat conforme → impact nul</p> <p>→ Pour le niveau haut : le 05/01/2016 premier point d'alerte > 2s, le point suivant le 07/01/2016 est également > 2s. Dans ce cas, conformément aux règles de Westgard retenues par le laboratoire, le contrôle aurait dû invalider la série, or cela est passé inaperçu (ceci fait l'objet de l'écart n° 12 de cet audit initial concernant la non-harmonisation des règles d'acceptation/alerte/rejet des CQI programmées sur le MPL et celles sur Hexalis). L'impact s'étend donc sur la période entre le dernier point valide précédent et le point valide suivant, c'est-à-dire entre le 31/12/2015 à 13h25 et le 08/01/2016 à 7h23. 17 prélèvements de D-Dimères sont concernés (voir les documents joints en éléments de preuve).</p> <p>→ sur cette période, le niveau bas, qui se situe le plus près du seuil décisionnel ($\approx 0,8 \mu\text{g/mL}$) était parfaitement conforme. Les échantillons potentiellement impactés par la non-conformité des CQI niveaux haut ($\approx 2,3 \mu\text{g/mL}$) seront : 05/01/16-0164, 07/01/16-0098, 02/01/16-0043, 04/01/16-0101, 05/01/16-0152, 05/01/16-0158 et 06/01/16-0171. Les résultats de CQI-niveaux haut concernés étant sous-estimés, les résultats des patients impactés auraient logiquement des valeurs plus élevées, ce qui n'aurait absolument aucune incidence sur le diagnostic clinique.</p> <p>¶</p> <p>Concernant toutes les autres méthodes de la portée d'accréditation du laboratoire, les 2 niveaux de CQI sont systématiquement réalisés conjointement afin de garantir la qualité des résultats.</p>
	<p>ANALYSE DES CAUSES ET DE LA NECESSITE DE METTRE EN PLACE DES ACTIONS POUR EVITER LA REPRODUCTION DE L'ECART</p> <p>Modification récente de la politique de passage de CQI du laboratoire suite à la formation théorique du Dr MACHUCA, biologiste qualité en cours de formation, au DU Qualité Paris 6.</p> <p>Le laboratoire ayant changé de réactifs de CQI pour les analyses TP, TCA et FIB, celui-ci s'est focalisé sur le changement important de stratégie sur ces paramètres, changement qui a correctement été mené. Cependant, si ce changement a été effectivement vérifié lors de l'audit interne du 23/02/2016, la stratégie de passage des CQI du D-Dimères a échappé à la vigilance du laboratoire.</p>
	<p>ACTIONS DECISEES POUR MAITRISER LA SITUATION CONSTATEE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suite à la constatation lors de l'audit initial COFRAC, la direction affirme vouloir appliquer la même stratégie d'encadrement des séries que pour les autres paramètres de la portée d'accréditation du laboratoire du laboratoire aux D-Dimères. • Révision de la procédure de <u>Gestion des contrôles de Qualité interne sur le STA-R</u> (LABO-MO-0010 version 006) • Information du personnel et application de la nouvelle version de la procédure de <u>Gestion des contrôles de Qualité interne sur le STA-R</u> (LABO-MO-0010) • Vérification de l'application de la nouvelle stratégie de passage des CQI pour le D-Dimères a posteriori → visualisation de la date de réalisation des niveaux de CQI-D-Dimères sur logiciel de validation des CQI <p>¶</p> <p>Voir éléments de preuves fournis ci-joint :</p> <ul style="list-style-type: none"> → Procédure <u>Gestion des contrôles de Qualité interne sur le STA-R</u> : LABO-MO-0010 version 006 (Remarque : cette procédure sera peut-être à nouveau révisée prochainement, l'étude de la stratégie de gestion des CQI-héparines est en cours) → Tableau d'étude d'impact sur les résultats patients de D-Dimères réalisés sur la période allant du 31/12/2015 à 13h25 au 08/01/2016 à 7h23
	<p>Déla(i)s de mise en œuvre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 09/03/2016 ¶ • 23/03/2016 ¶ • 31/03/2016 (information) 15/04/2016 (application) • 15/05/2016
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : MACHUCA SOPHIE	DATE : 25/03/16
SIGNATURE : Validation e-mail	

Annexe XII : Extrait de la notification de décision suite à l'examen du rapport d'évaluation n°SH-16-0148-1

Madame,

Comme suite à l'évaluation susmentionnée, après avis de l'instance sollicitée, j'ai décidé de ne pas prononcer l'accréditation de votre organisme dans l'attente de l'examen d'éléments complémentaires.

En effet, je vous informe que l'écart n°5 n'est pas maîtrisé au regard du seul élément examiné (plan d'audit).

En conséquence, en application des dispositions du règlement d'accréditation, je vous remercie de m'adresser, **avant le 26/09/2016**, les preuves documentaires complémentaires en lien avec le plan d'actions (rapports d'audits etc...) permettant d'attester de la maîtrise de la situation d'écart relevée dans la fiche n°5.

A défaut de réception des éléments demandés dans les délais indiqués et d'un examen satisfaisant, le traitement de votre demande d'accréditation sera clôturé. Il vous appartiendra alors de déposer une nouvelle demande afin de relancer le processus d'accréditation.

Je vous rappelle que, conformément aux dispositions des documents Cofrac REF 06 et REF 07 en vigueur, l'examen des preuves d'actions correctives donne lieu à facturation (561€ HT tarif en vigueur).

RESUME

Afin de satisfaire aux exigences 4.14.5 de la norme NF EN ISO 15189, un laboratoire doit mener des audits internes à intervalles planifiés. Le laboratoire du CH de Langres a pour des raisons de management interne effectué aucun audit interne en 2015.

La priorité de la cellule qualité de Langres fut donc de renforcer son équipe d'auditeurs internes en la personne du Dr Sophie Machuca, rédactrice de ce mémoire et de réaliser un audit interne : Exigences techniques Sous-secteur Hémostase avant la venue des auditeurs Cofrac pour la visite initiale du laboratoire en vue de son accréditation.

Ce mémoire retrace donc le travail du Dr Sophie Machuca et de la cellule Qualité de Langres pour atteindre cet objectif à savoir :

- La révision de la procédure d'audit interne.
- L'ensemble des actions préparatoires à l'audit dont la rédaction du plan d'audit et de la grille d'audit
- Le rapport d'audit
- Le suivi des constats d'écart
- L'habilitation à l'audit interne du Dr Sophie Machuca

Ce mémoire reprend également les 2 écarts critiques formalisés à l'encontre du laboratoire suite à l'audit du Cofrac en mars 2016 sur la thématique de ce mémoire : les audits internes et le sous-secteur hémostase.