

Université Pierre et Marie Curie -  
Sorbonne Universités

**MÉMOIRE**

**POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE**

**« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE**

**DE BIOLOGIE MÉDICALE »**

Gestion des contrôles de  
qualité au laboratoire

**RAYNAL Jérémy**  
**2016 - 2017**

## **Note aux lecteurs**

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné. »



**Jérémy RAYNAL**

Technicien de Laboratoire - Référent Qualité – Responsable Métrologie

Centre Hospitalier de SENS

Service de Biologie

## REMERCIEMENTS

Je remercie les responsables du DU «Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale», le **Dr Michel VAUBOURDOLLE** et le **Dr Pascal PERNET**, de m'avoir permis de suivre cette formation.

Je remercie également tous les intervenants pour les enseignements proposés.

Je souhaite remercier le **Dr Christian HERVE**, biologiste responsable du service, de m'avoir accordé sa confiance et de m'avoir proposé de suivre ce DU.

Je remercie le **Dr Marie-Emilienne DIOP**, biologiste responsable du secteur biochimie, pour avoir fortement soutenu ma candidature au DU.

Je remercie **M. Jean-Dominique MARQUIEZ, directeur du centre hospitalier de SENS, Mme Nadine MILACHON, directrice des soins, et M. Alexandre DELBREUVE, cadre de santé du service** de m'avoir donné les moyens de suivre cette formation.

Je remercie **M. Michel RUELLE, référent qualité** du LBM, pour son enthousiasme et sa précieuse collaboration dans le cadre de mon projet.

Merci à l'ensemble de l'équipe du service.

Je remercie enfin mon entourage personnel pour avoir été tout simplement là à mes côtés.

## Sommaires

GLOSSAIRE .....	6
INTRODUCTION .....	9
1 Présentation .....	9
1.1 Présentation générale du laboratoire .....	9
1.2 Organisation du management de la qualité .....	10
1.3 Mon rôle dans la structure .....	10
2 Sujet du mémoire .....	10
2.1 Contexte .....	10
2.2 Choix du sujet .....	11
2.3 Les exigences .....	12
2.4 La gestion des contrôles de qualité au début de l'étude .....	12
3 Objectifs.....	13
3.1 Pour le laboratoire.....	13
3.2 Déroulement des étapes .....	13
3.3 Méthodologie .....	13
4 Planification (Plan).....	14
4.1 Méthode de questionnement (QQOQCP) .....	14
4.2 Plan d'actions qualité .....	15
5 Actions à mener (Do).....	15
5.1 Identifier les exigences relatives aux contrôles de qualité .....	15
5.2 Création des documents nécessaires dans le système qualité .....	15
5.2.1 Fréquence de passage et niveau .....	15
5.2.2 Bornes d'acceptabilité .....	16
5.2.3 Règles de validation.....	17
5.2.4 Exigences de performance en termes de fidélité.....	17
5.2.5 Conduite à tenir en cas d'anomalie.....	18
5.2.6 Mise en place des périodes probatoires et des reciblages .....	19
5.2.7 Comparaison inter laboratoire .....	19
5.2.8 Comparaison des analyseurs en miroir .....	20
5.3 Création d'un support de formation et formation du personnel.....	20
5.4 Création d'un questionnaire pour l'habilitation du personnel .....	21
5.5 Définir et mettre en place des indicateurs qualité.....	21
6 Point sur les actions à mener et audits internes (Check) .....	22
6.1 Point sur les actions à mener .....	22

6.1.1	Relevé et analyse des indicateurs de qualité .....	22
6.1.2	Analyse des questionnaires et habilitation du personnel .....	22
6.1.3	Vérifier la complétude du tableau regroupant les exigences .....	22
6.2	Audits internes .....	22
6.2.1	Planification .....	22
6.2.2	Réalisation des audits .....	23
6.2.3	Formalisation des écarts et du rapport .....	23
7	Act.....	23
	CONCLUSION .....	24
	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....	25
	SOMMAIRE DES ANNEXES .....	26

## GLOSSAIRE

<b>Accréditation</b>	Procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques.
<b>Action corrective</b>	Action entreprise pour éliminer une cause de non-conformité, d'un élément indésirable, afin d'éviter leur renouvellement.
<b>Action préventive</b>	Action entreprise pour éliminer une cause de non-conformité et / ou d'un élément indésirable probable, afin d'éviter qu'il ne se produise.
<b>AMDEC</b>	L'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité est un outil indispensable utilisé dans la démarche qualité.
<b>BI2H</b>	Secteurs Biochimie, Immunologie, Hématologie et Hémostase
<b>Biais</b>	Aussi appelé erreur de justesse, est l'estimation d'une erreur systématique.
<b>Bio Qualité</b>	Association créée par des syndicats de biologistes libéraux, qui vise à promouvoir le développement de la qualité et accompagne les laboratoires de Biologie Médicale (LBM) pour leur permettre de répondre aux exigences de l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189.
<b>COFRAC</b>	Comité Français d'Accréditation.
<b>CoPil</b>	Comité de Pilotage de la qualité dont les membres titulaires sont les biologistes, le cadre de santé et les référents qualité.
<b>Contrôle interne de Qualité (CIQ)</b>	Moyen de vérification de la maîtrise en continu du processus analytique.
<b>Coefficient de Variation (CV)</b>	Rapport de l'Ecart Type à la moyenne. Il s'exprime en pourcentage.
<b>Critère- d'audit</b>	Référence- vis-à-vis de laquelle la conformité est déterminée.
<b>Deming (roue de)</b>	Basée sur le système PDCA (en anglais Plan, Do, Check, Act). C'est une démarche d'amélioration continue de la qualité.
<b>Ecart type (ET)</b>	Valeur qui quantifie la dispersion autour de la moyenne.
<b>Erreur aléatoire</b>	Écart de signe et de grandeur imprévisible entre un résultat et la valeur « vraie » ou sa meilleure estimation.
<b>Erreur systématique</b>	Écart toujours de même signe entre un résultat et la valeur « vraie » ou sa meilleure estimation.

<b>Fidélité</b>	Qualité de l'accord entre des mesures répétées du même spécimen dans des conditions précisées. Elle est évaluée par l'ET et par le CV.
<b>GBEA</b>	Guide des Bonnes Exécutions des Analyses.
<b>GesQualWeb</b>	Logiciel de gestion de la qualité destiné aux laboratoires de biologie médicale de la société Armure de DL Santé. Il couvre l'ensemble des fonctionnalités nécessaires au laboratoire : le pôle Système de Gestion de laboratoire et le pôle Qualité et Management.
<b>GesStock</b>	Pro logiciel de stock, c'est un des outils de gestion des stocks des réactifs pour les laboratoires privés et publics.
<b>Indicateur Qualité</b>	Mesure de l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.
<b>Justesse</b>	Qualité de l'accord entre la moyenne d'une série de mesures et la valeur vraie. Elle permet d'évaluer, par le biais, l'erreur systématique.
<b>Levey-Jennings (graphe)</b>	Le tableau de Levey-Jennings présente les valeurs, série par série, chronologiquement sous forme de graphique.
<b>L.A</b>	Limites acceptables.
<b>Moyenne</b>	La moyenne correspond à la meilleure estimation, par le laboratoire, de la valeur vraie d'un analyte pour un niveau de contrôle spécifique.
<b>Non-conformité</b>	Non-respect d'une exigence, autre terme accident, événement indésirable et incident.
<b>Norme NF EN ISO 15189 v2012</b>	La norme NF EN ISO 15189 est une norme internationale qui définit les exigences particulières concernant la qualité et la compétence, pour les laboratoires de biologie médicale, la version 2012 met l'accent sur deux principe : l'approche processus et la gestion des risques.
<b>Processus</b>	Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.
<b>Ricos (tables)</b>	Tables élaborées d'après les travaux de Carmen Ricos pour les principaux analytes de biologie en tenant compte des variations biologiques.
<b>SFBC</b>	Société Française de Biologie Clinique. Société savante au service de la biologie.
<b>SMQ</b>	Système de Management de la Qualité qui permet d'orienter et de contrôler une organisation en matière de qualité.

**Société savante**

Les sociétés savantes sont des groupes dont les membres contribuent au progrès des connaissances médicales par le développement d'activités dans le domaine de la recherche et dans celui de l'enseignement, en particulier en ce qui concerne l'amélioration des pratiques des professionnels.

**Westgard (règles)**

Système de CIQ basé sur un ensemble de 6 règles statistiques essentielles, dont chacune a le pouvoir statistique de détecter les écarts aléatoires et systématiques s'éloignant de la norme.

## INTRODUCTION

L'Assurance Qualité est devenue un pilier incontournable de la vie des laboratoires de biologie médicale (LBM), dont la dynamique s'est beaucoup accélérée notamment depuis la loi n°2013-442 du 30 mai 2013, imposant l'accréditation de 50% des examens en 2016 et 100% en 2020. Néanmoins, outre l'aspect réglementaire, la démarche qualité s'inscrit dans une volonté d'harmonisation des pratiques et surtout de garantie de la qualité des résultats fournis par les LBM.

La gestion du contrôle de qualité se situe au cœur de notre métier. Son objectif est de fournir des preuves que le processus analytique fonctionne correctement. Si elle fait partie intégrante du processus analytique, elle est liée, de façon transversale, aux processus supports (équipement, métrologie, ressources humaines.....).

Elle est d'autant plus importante que « *les erreurs détectées à l'aide des échantillons de contrôle doivent être le reflet exact de celles qui se produisent avec les échantillons de patient* »<sup>(1)</sup>. Les contrôles de qualité interviennent dans la performance analytique du laboratoire et dans le calcul de l'incertitude de mesure.

## 1 Présentation

### 1.1 Présentation générale du laboratoire

L'hôpital de Sens, site pivot du territoire du nord de l'Yonne, est un établissement de santé public limitrophe à la région parisienne.

Le Centre Hospitalier de Sens a une capacité de 632 lits et places. Il s'agit d'un établissement accueillant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO), de Soins de Suite et Réadaptation et disposant d'un secteur d'EHPAD de 240 lits (Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes). Trois principaux sites localisés au sein de la ville de Sens, composent le CH de Sens :

- le site de l'hôpital « Gaston Ramon » ;
- le site du Centre de Moyen et Long Séjour (EHPAD) ;
- le site de l'hôpital Saint Jean et de la résidence de l'Etoile (EHPAD).

Le service de biologie du centre hospitalier de Sens fait parti du pôle Chirurgie, Oncologie et Services Médico Techniques.

Il se compose de 3 biologistes, 2 qualitiens, 1 cadre de santé, 19 techniciens, 3 secrétaires et 2 agents d'entretien (cf. Annexe I).

Il traite environ 300 dossiers par jour.

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

Après avoir appliqué les textes du GBEA en 1996, puis s'être engagé en 2010 avec «Bio Qualité» dans une démarche plus structurée, le laboratoire met en place un système de management de la qualité par le biais du référentiel spécifique : la norme NF EN ISO 15189, en vue de l'accréditation par le « COFRAC ». Après une visite initiale les 16/17/18 décembre 2015 par les auditeurs du COFRAC, le laboratoire est accrédité depuis juillet 2016 pour les familles BIOCHBM, ISEROBM et HEMATOBM pour près de 80 % de son activité.

Le SMQ est sous la responsabilité du Directeur du laboratoire et de deux référents qualité. Depuis 2009 nous utilisons le logiciel GesQualWeb de la société DL-Santé, comprenant la gestion de la documentation, des enregistrements et des stocks.

## **1.3 Mon rôle dans la structure**

Technicien de laboratoire depuis 2002, j'ai intégré le service de biologie du centre hospitalier de Sens en avril 2006. Initialement référent du secteur Biochimie, je suis depuis 2012 référent Métrologie et depuis 2015 référent Qualité.

J'ai en charge, en collaboration avec les biologistes de chaque secteur, la réalisation des dossiers de vérification des méthodes, la mise en place et la gestion des contrôles des différents secteurs, la gestion documentaire ainsi qu'un rôle d'auditeur / formateur au sein du service.

# **2 Sujet du mémoire**

## **2.1 Contexte**

Suite à l'audit initial du COFRAC en décembre 2015, nous avons eu, en plus d' autres écarts, l'écart critique n°17 portant sur la stratégie d'encadrement des séries et l'écart non critique n°18 portant sur la comparabilité des résultats des analyseurs. Un plan d'actions a été mis en place rapidement ce qui a permis de les lever.

FICHE D'ECART N°

17

 CRITIQUE NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-3727

C O F F R A C	DOMAINE(S) : BIOCHBM/HEMATOBM/ISEROBM	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) TOUS	
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.6	
	<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<b>Constats :</b> <b>Hématocytologie :</b> Le document d'enregistrement ENR 05-145 définissant la stratégie de passage des CIQ, ne prévoit pas de CIQ en fin de série. Le laboratoire n'utilise pas les règles de Westgard comme cela est décrit dans la procédure PRC-05-006. Les CV limites retenus pour la validation analytique ne correspondent pas aux CV limites de la vérification de méthode (valeurs fournisseurs plus tolérantes). La procédure PRC-05-006 ne prévoit pas de passer de CIQ avant la maintenance si celle-ci est effectué en cours de journée. Dans cette procédure le logigramme « Processus en cas de résultat d'un CIQ anormal » ne prévoit pas d'étude d'impact après changement de réactif ou une calibration si le CIQ effectué, après ces opérations, est accepté. <b>Biochimie :</b> Absence de période probatoire des CIQ sur certains automates (SEBIA , NOVA)AU680 : la stratégie de passage des CIQ ne prend pas en compte la durée de conservation des échantillons ; Pour certains échantillons une éventuelle étude d'impact n'est pas possible au-delà d'une certaine durée..VIDAS : pas de CIQ en fin de série ; un seul niveau de CIQ pour la vitamine D. <b>SEBIA :</b> Les CV limites retenus pour la validation analytique ne correspondent pas aux CV limites de la vérification de méthode (valeurs fournisseurs plus tolérantes). <b>IOBM (ACCESS) :</b> pas d'encadrement des séries.  <b>Conséquence avérée :</b> Les résultats des patients ne sont pas encadrés par des CIQ valides <b>Risque induit :</b> La gestion des CIQ ne permet pas de garantir la qualité des résultats		
EVALUATEUR : NICOLAI ALAIN / VAUDOURDOLLE MICHEL	DATE : 16/01/2015	SIGNATURE * : ORIGINAL SIGNE	
O E C	ACCORD DE L'ORGANISME	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	COMMENTAIRES EVENTUELS :		
	REPRESENTANT DE L'ORGANISME : HERVE	DATE : 16/01/2015	SIGNATURE * : ORIGINAL SIGNE

FICHE D'ECART N°

18

 CRITIQUE NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-3727

C O F F R A C	DOMAINE(S) : BIOCHBM/HEMATOBM	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)	
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 :2012	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.6.4	
	<sup>(1)</sup> Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<b>Constats :</b> La comparabilité des résultats entre les 2 automates d'hématocytologie et les 2 AU680, qui travaillent en miroir, n'est pas suivie.  <b>Conséquence avérée :</b> Absence de comparabilité objective entre les automates  <b>Risque induit :</b> faible, les automates ayant été corrélés lors de la vérification de méthode et sont suivis par des échantillons d'EEQ similaires.		
EVALUATEUR : NICOLAI ALAIN	DATE : 16/12/2015	SIGNATURE * : ORIGINAL SIGNE	
O E C	ACCORD DE L'ORGANISME	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	COMMENTAIRES EVENTUELS :		
	REPRESENTANT DE L'ORGANISME : HERVE	DATE : 16/12/2015	SIGNATURE * : ORIGINAL SIGNE

## 2.2 Choix du sujet

Il m'a paru important de faire le point sur la gestion des contrôles qualité au sein du laboratoire, en faisant :

- un état des lieux afin de répondre au mieux aux exigences normatives ;
- un plan d'actions ;
- une évaluation.

Ce sujet a été présenté et validé à l'équipe pédagogique du DU le 6 mars 2017.

## 2.3 Les exigences

La gestion des contrôles de qualité est soumise à des exigences :

- D'ordre réglementaire (Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010) et normative (NF EN ISO 15189 version 2012)<sup>(2)</sup>.
- D'ordre spécifique : définies par le laboratoire pour réaliser les examens dans de bonnes conditions.
- Et des exigences des clients : besoins et attentes explicites et implicites des clients (cliniciens / patients).

## 2.4 La gestion des contrôles de qualité au début de l'étude

Les CIQ sont paramétrés et gérés sur chaque analyseur au laboratoire.

Avant la visite initiale du COFRAC, les CIQ étaient suivis avec les données des fournisseurs sans réalisation de période probatoire.

- ✓ Aucune stratégie d'encadrement n'était prévue.
- ✓ Les bornes d'acceptabilité étaient celles des fournisseurs.
- ✓ Les règles de validation étaient formalisées mais non respectées.
- ✓ Les analyseurs « en miroir » n'étaient pas comparés au-delà des comparaisons initiales.
- ✓ Les conduites à tenir, en cas de CIQ non conforme, n'étaient pas formalisées.
- ✓ Les études d'impacts étaient réalisées mais non tracées.
- ✓ Le laboratoire ne satisfaisait qu'à peu d'exigences de la norme NF EN ISO 15189.

La résolution de ces écarts a été réfléchi et travaillée en CoPil après cette visite initiale. Les actions et / ou solutions apportées ont été jugées satisfaisantes par le COFRAC.

## 3 Objectifs

### 3.1 Pour le laboratoire

La révision de toute la gestion des contrôles de qualité au laboratoire est indispensable avant la première visite de surveillance du COFRAC prévue le 6 et 7 mars 2017.

Ce processus devra être maîtrisé afin de conserver la confiance qui nous a été accordée.

L'objectif sera de répondre aux exigences de la norme, ce qui aura pour intérêt de maîtriser au mieux le processus contrôle de qualité afin de garantir la fiabilité des résultats produits et de pouvoir en apporter la preuve aux auditeurs du COFRAC.

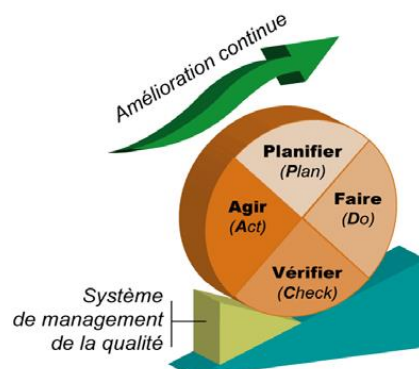
### 3.2 Déroulement des étapes

Afin de mettre en place une gestion globale des contrôles de qualité, voici les étapes qui devront être réalisées :

- identifier les exigences relatives aux contrôles de qualité ;
- création/Rédaction des documents nécessaire dans le système qualité ;
- création d'un support de formation et formation du personnel ;
- création d'un questionnaire pour l'habilitation du personnel ;
- définir et mettre en place des indicateurs qualité ;
- auditer les différents secteurs d'activité.

### 3.3 Méthodologie

En partant de ces étapes identifiées, j'ai choisi d'utiliser le principe de la roue de Deming (PDCA) :



- Plan : Réaliser un plan d'actions qualité de réalisation des tâches.
- Do : Identifier les exigences relatives aux contrôles de qualité.  
Création / Rédaction des documents nécessaire dans le système qualité.  
Création d'un support de formation et formation du personnel.  
Création d'un questionnaire pour l'habilitation du personnel.  
Définir et mettre en place des indicateurs qualité.
- Check : Relevé et analyse des indicateurs de qualité.  
Analyse des questionnaires et habilitation du personnel.  
Vérifier la complétude du tableau regroupant les exigences.  
Réaliser les audits.
- Act : Faire le bilan, améliorer le processus.

## 4 Planification (Plan)

### 4.1 Méthode de questionnement (QQOQCP)

Avant toute planification, j'ai choisi d'utiliser la méthode de questionnement dite du QQOQCP à savoir : Quoi ?, Qui ?, Où ?, Quand ?, Comment ?, Pourquoi ?

Ceci dans le but de pouvoir préparer le plan d'action qualité.

QQOQCP	Questions à se poser	Description
<b>Quoi ?</b>	De quoi s'agit-il ? Que s'est-il passé ? Qu'observe-t-on ?	Gestion du processus contrôle de qualité
<b>Qui ?</b>	Qui est concerné ? Qui a détecté le problème ?	Biologistes, référents qualité et technicien référent de paillasse.
<b>Où ?</b>	Où cela s'est-il produit ? Où cela se passe-t-il ? Sur quel poste? Quelle machine ?	Service de Biologie du centre hospitalier de Sens.
<b>Quand ?</b>	Quel moment ? Combien de fois par cycle ? Depuis quand ?	De décembre 2016 à août 2017
<b>Comment ?</b>	De quelle manière ? Dans quelles circonstances ?	Par la méthode PDCA
<b>Pourquoi ?</b>	Dans quel but ? Quelle finalité ?	Maitriser le processus contrôle de qualité. Fiabiliser les examens rendu aux patients. Répondre aux exigences de la norme. Conserver la confiance du COFRAC. Former et habiliter le personnel du laboratoire.

## **4.2 Plan d'actions qualité**

Le plan d'actions a été réalisé en reprenant une à une les actions nécessaires pour maîtriser le processus contrôle de qualité (cf. Annexe III).

Les responsables des actions sont le CoPil et plus particulièrement Mme. DIOP biologiste responsable du secteur BI2H et M. RAYNAL référent qualité.

Ce plan d'actions a été validé par le CoPil.

Les échéances ont été définies en fonction de la visite de surveillance du COFRAC et de la faisabilité des actions à mener.

## **5 Actions à mener (Do)**

### **5.1 Identifier les exigences relatives aux contrôles de qualité**

Afin de satisfaire au mieux les exigences de la norme NF EN ISO 15189 version 2012 et du SH REF 02 révision 05<sup>(3)</sup>, ainsi qu'aux recommandations du SH GTA 06 révision 00<sup>(4)</sup>, je les ai regroupé dans un tableau afin de pouvoir m'assurer de notre conformité par rapport à ces exigences et recommandations (cf. Annexe II).

Pour chacune de ces exigences, il faudra prévoir une procédure et/ou une instruction.

Un formulaire devra également être créé pour les exigences nécessitant un élément de preuve.

### **5.2 Création des documents nécessaires dans le système qualité**

Pour connaître la liste des documents nécessaires, je vais m'appuyer sur la liste des exigences.

Pour chacune de celles-ci j'apporterai une solution adaptée en termes d'explication et éventuellement de preuves associées pour la mise en place de la stratégie des CIQ.

#### **5.2.1 Fréquence de passage et niveau**

La fréquence de passage ou notion de série, est définie en fonction de l'analyte, de l'appareillage, du mode de fonctionnement, de la méthode :

- ✓ après calibration ;

- ✓ à intervalle de temps défini si fonctionnement en continu ;
- ✓ après une maintenance préventive, hebdomadaire, etc... ;
- ✓ après un incident.

Création pour chaque secteur d'un document décrivant les passages des CIQ ainsi que les niveaux à passer (cf. Annexe IV).

Ces passages sont déterminés en fonction des heures et des jours.

Une organisation particulière est mise en place pour le dimanche et les jours fériés du fait de la plus faible activité.

Les passages des CIQ sont déterminés également en fonction des maintenances réalisées, ceux-ci afin d'avoir un CIQ avant toute maintenance préventive et après celle-ci.

### **5.2.2 Bornes d'acceptabilité**

Ajout dans la procédure de gestion des contrôles de qualité :

Les bornes d'acceptabilité des CIQ sont calculées à partir des CV définies par :

- ✓ le fournisseur (si pas de période probatoire) ;
- ✓ les publications et sociétés savantes (SFBC, RICOS, ProBioQual...) ;
- ✓ le laboratoire.

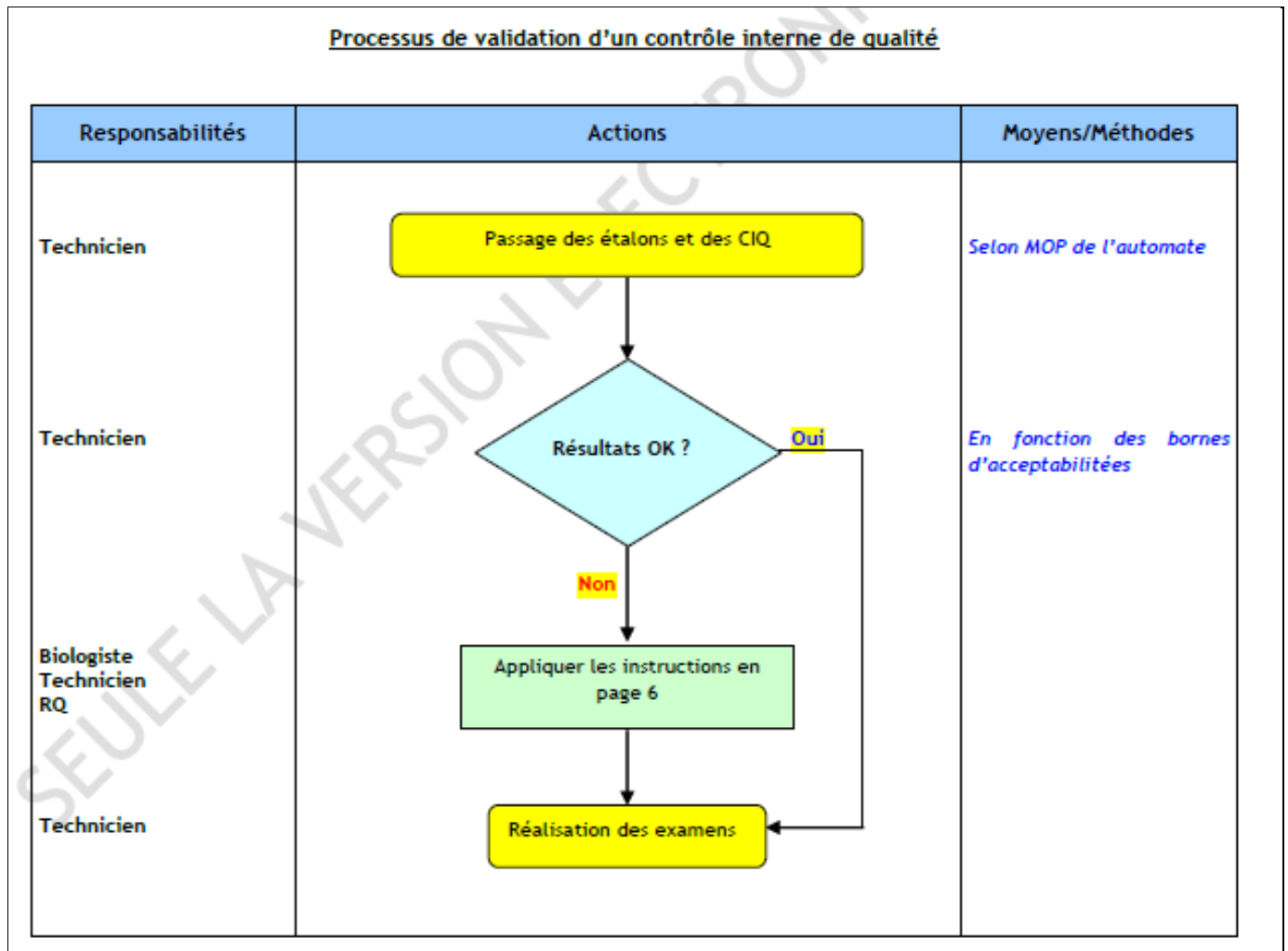
Les bornes d'acceptabilité sont calculées avec la moyenne issue des périodes probatoires et le CV choisi, issu des sociétés savantes.

Ces bornes d'acceptabilité sont exprimées en ET pour les analyseurs dont le logiciel de contrôle et un graphique Levey-Jennings.

Elle sont exprimées en limite acceptable pour les autres. Ces LA équivalentes à 2 ET.

### 5.2.3 Règles de validation

Ajout dans la procédure de gestion des contrôles de qualité :



Les règles de validation sont les suivantes :

- ✓ le résultat du CIQ est dans les LA ou compris entre  $\pm 2$  ET : acceptable ;
- ✓ le résultat du CIQ est supérieur aux LA ou à  $> \pm 2$  ET : suivre la conduite à tenir en cas de CIQ non conforme.

### 5.2.4 Exigences de performance en termes de fidélité

Les exigences de performance sont les mêmes que celles choisies pour les bornes d'acceptabilité.

Ces CV sont choisis comme étant nos limites de performance au laboratoire.

Ils sont choisis avant la vérification des méthodes. Ainsi pour la vérification initiale des performances, ce CV sera notre objectif pour vérifier la conformité de la fidélité intermédiaire.

En lui appliquant la formule  $0.75 \times CV$ , on obtient un CV qui sera notre objectif pour vérifier la conformité du test de répétabilité.

Nous l'utilisons également dans le suivi périodique des tendances.

Un relevé des CV des CIQ est effectué à périodicité définie.

Il peut être mensuel pour la grande majorité des analyses, par lot ou flacon de CIQ, par réactif ou bien sur des périodicités plus importantes en cas de très faible volume de passage du CIQ.

Afin de tracer ce suivi périodique des tendances, un formulaire est créé (cf. Annexe V).

Le CV de la période définie est relevé et retranscrit dans ce formulaire. Il est alors comparé au CV acceptable choisi.

### **5.2.5 Conduite à tenir en cas d'anomalie**

Un logigramme a été créé dans la procédure (cf. Annexe VI).

Ce logigramme décrit les étapes à suivre lorsqu'un résultat de CIQ est supérieur aux LA ou supérieur à  $\pm 2$  ET.

Notamment jusqu'à la formalisation du formulaire retraçant les actions menées pour remettre en conformité le CIQ préalablement non conforme (cf. Annexe VII).

Ce formulaire est également utilisé dans le cas où une ré analyse des derniers patients est nécessaire afin de s'assurer que le problème rencontré sur le résultat du CIQ n'a pas eu d'impact sur le rendu des résultats patients.

La ré analyse des patients est nécessaire que lorsque le CIQ non conforme est celui d'inter-série, de fin de série ; de même lorsqu'un événement (panne, manque de réactif...) survient empêchant la réalisation d'un CIQ d'inter ou de fin de série.

Les cinq derniers patients dosés pour le paramètre retrouvé non conforme seront alors redosés. La différence entre les résultats du premier dosage et ceux du second dosage est comparée à la formule  $2.8 \times ET$ .

Afin d'être le plus juste possible, il m'a paru important que l'ET utilisé pour la vérification de l'impact soit calculé par rapport à la valeur du premier dosage des patients.

Pour ce faire, le CV acceptable choisi et rapporté à la valeur du premier dosage dans le formulaire.

Pour remplir correctement ce formulaire d'étude d'impact en cas de CIQ non conforme, une explication détaillée a été ajoutée dans la procédure de gestion des contrôles (cf. Annexe VIII).

Une fois le formulaire correctement renseigné, le biologiste en poste conclut en fonction des résultats observés. Il prend éventuellement en charge la communication aux prescripteurs concernés quant aux résultats des patients impactés.

### **5.2.6 Mise en place des périodes probatoires et des reciblages**

Pour chaque nouveau lot de CIQ une période probatoire est réalisée et est formalisée sur le formulaire d'étude d'impact (cf. Annexe IX).

A l'issue de cette période probatoire la moyenne trouvée devient la cible du laboratoire pour ce CIQ.

Les CV de références sont appliqués aux moyennes ainsi calculées pour obtenir la valeur d'un écart type.

Ces moyennes et ces écarts type sont rentrés dans les analyseurs possédant un graphique de Levey-Jennings.

Pour les autres analyseurs, les limites acceptables (LA) rentrées équivalentes à 2 écarts type.

Il faut pour cela et dans la mesure du possible, tester le nouveau lot de CIQ avant sa mise en production avec un maximum de deux passages par jour et par niveau sur au moins 15 jours.

Cette période peut être réduite ou bien le nouveau lot de CIQ peut être mis en production sans avoir effectuée la période probatoire. Au terme d'une utilisation de 15 jours, un enregistrement sera créé afin de calculer la moyenne du laboratoire à appliquer au suivi des CIQ.

Pour les CIQ ayant une faible durée de vie ou pour les analyseurs n'offrant pas la possibilité de pouvoir modifier les valeurs cibles des CIQ, aucune période probatoire n'est réalisée. Ce sont les données du fournisseur qui sont alors choisies.

En cas de décrochage des valeurs d'un CIQ pour une raison clairement identifiée et sur un nombre de jours significatif (changement lot calibrateur ou réactif), un reciblage peut alors être effectué. Un formulaire de période probatoire est réalisé avec les raisons du reciblage.

### **5.2.7 Comparaison inter laboratoire**

Le laboratoire participe à différents programmes de Contrôles Externes Qualité.

Une liste, des CEQ et des analyses, est mise à jour annuellement vers la fin janvier de l'année en cours.

Les Contrôles Externes Qualité sont gérés par le référent de paillasse en fonction du planning annuel (cf. Annexe X).

Ces contrôles sont passés comme un échantillon patient (saisie effectuée dans le SIL et passage dans les analyseurs à l'aide d'un code barre) par n'importe quel technicien et en fonction du planning.

Le suivi des CEQ consiste à détecter d'éventuelles dérives d'exactitude du processus analytique. Ce suivi est réalisé, via les récapitulatifs envoyés par les fournisseurs, et analysé par un biologiste, le référent qualité et le personnel concerné.

Les mesures correctives déclencheront une non-conformité dans le SIL.

### **5.2.8 Comparaison des analyseurs en miroir**

Afin de satisfaire à l'exigence concernant la comparabilité des résultats des analyseurs en miroir, nous utiliserons les résultats des CEQ.

Les CEQ sont comparés entre les différents analyseurs afin de vérifier si leurs résultats sont différents ou non et cela au moins une fois par trimestre.

Les résultats de ces comparaisons sont rentrés dans un formulaire (cf. Annexe XI).

La différence, des résultats des deux analyseurs, est comparée à  $2.8 \times ET$ . L'ET quant à lui est calculé grâce au CV acceptable et au résultat obtenu.

Les mesures correctives déclencheront une non-conformité dans le SIL.

## **5.3 Création d'un support de formation et formation du personnel**

Le changement d'organisation et la création de nombreux documents doivent obligatoirement donner lieu à une formation du personnel.

J'ai choisi de créer un support de formation sur PowerPoint (cf. Annexe XII).

Les thèmes abordés sont :

- ✓ notion de fidélité, justesse et exactitude ;
- ✓ rappel sur les Levey Jennings et les règles de Westgard ;
- ✓ présentation des documents afférents aux CIQ ;
- ✓ étude de cas concrets ;
- ✓ point sur CEQ.

Le but de cette formation est de familiariser le personnel avec le vocabulaire utilisé pour la gestion des CIQ, ceci afin de faciliter la compréhension lors des audits COFRAC et les audits internes.

L'enregistrement dans le logiciel qualité de nouveau document est suivi du cycle documentaire suivant :

- Validation
- Approbation
- Diffusion
- Application

Malgré la diffusion des documents nouvellement créés, il m'a semblé nécessaire de les exposer durant cette formation. Ceci a permis d'échanger sur la gestion de ces documents et de réaliser les modifications nécessaires.

Les cas concrets étudiés sont extraits des analyseurs de chaque secteurs, permettant ainsi de rendre cette étude plus pragmatique. Ce sont des cas simples pouvant survenir régulièrement.

#### **5.4 Création d'un questionnaire pour l'habilitation du personnel**

Afin de vérifier la bonne compréhension du personnel et de valider leurs compétences, un formulaire de type QCM est réalisé (cf. Annexe XIII).

Il se compose de 10 questions à l'issu duquel un traitement est effectué.

Si le taux de bonnes réponses est supérieur ou égal à 80 % l'habilitation est déclarée ou conservée. Si le taux de bonnes réponses est compris entre 50 % et 80 %, le personnel est soumis à un deuxième questionnaire dit de rattrapage.

Enfin si le taux de bonnes réponses est inférieur à 50 %, alors une nouvelle formation est prévue.

#### **5.5 Définir et mettre en place des indicateurs qualité**

Afin de suivre les performances du processus une recherche d'indicateurs pertinents a été réalisée.

Il a été envisagé de définir un indicateur portant sur le nombre de CIQ non conforme sur le nombre total de CIQ. Cet indicateur n'a pas été retenu par le CoPil du fait que nous ne sommes pas informatisés pour la gestion des CIQ. Cet indicateur nécessiterait une extraction manuelle bien trop chronophage.

L'indicateur retenu est en rapport avec le suivi des tendances. Pourcentage de CV mensuel non conforme.

## **6 Point sur les actions à mener et audits internes (Check)**

### **6.1 Point sur les actions à mener**

#### **6.1.1 Relevé et analyse des indicateurs de qualité**

L'analyse du relevé mensuel des CV a montré quelques non conformités. Il s'est avéré que les erreurs grossières (inversion de niveau) lors du passage des CIQ n'étaient pas systématiquement supprimées. Cela entraînant une augmentation significative des valeurs de CV. Un point a été réalisé par la Biologiste responsable du secteur pour rappeler les bonnes pratiques.

Une fois tous ces points supprimés des statistiques, aucune non-conformité n'a été constatée.

#### **6.1.2 Analyse des questionnaires et habilitation du personnel**

L'ensemble des résultats des questionnaires sont compris entre 80 et 100 %.  
Ces questionnaires ont été rangés dans le dossier de chaque personnel.

#### **6.1.3 Vérifier la complétude du tableau regroupant les exigences**

Le tableau est rempli en Annexe II. Pour chaque exigence identifiée, des documents y sont associés afin d'être en conformité avec la réglementation.

### **6.2 Audits internes**

#### **6.2.1 Planification**

Les audits ont été planifiés pour le mois de juillet 2017. Trois secteurs seront audités. Un plan d'audit interne est réalisé et présenté aux référents des secteurs concernés (cf. Annexe XIV).

### **6.2.2 Réalisation des audits**

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

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

Afin de réaliser les audits, un guide d'audit est créé (cf. Annexe XV).

Les questions sont au nombre de sept. L'audit est donc très ciblé. Corollairement d'autres audits sont réalisés pour couvrir l'ensemble des processus par familles.

Les échanges avec le personnel technique ont été très constructifs. Le but des audits est maintenant bien compris de tous et n'est plus vu comme une inspection.

### **6.2.3 Formalisation des écarts et du rapport**

A l'issue de ces audits, des écarts sont notifiés (cf. Annexe XVI).

Ils vont entraîner la création d'un plan d'actions qualité pour pouvoir suivre l'évolution des actions menées.

Un rapport d'audit est rédigé (cf. Annexe XVII). Il est alors proposé au biologiste et aux référents de chaque paillasse concernée.

## **7 Act**

La gestion des contrôles de qualité au sein du laboratoire a pris une nouvelle dimension, tant en termes de documentation que de suivi. La vigilance reste de mise du fait de ces nombreux changements organisationnels. Les formations du personnel seront reconduites.

Le plan d'actions qualité, réalisé suite aux différents audits internes, est le commencement d'un nouveau cycle. Il sera suivi rigoureusement pour tendre à améliorer le système de gestion des contrôles qualité.

## CONCLUSION

L'objectif de ce travail était multiple, mais surtout de répondre au mieux aux exigences normatives.

Mon premier travail dans ce projet était de confronter notre maîtrise de la gestion des CIQ aux exigences normatives, pour en retirer les points faibles à améliorer. J'ai utilisé différents outils qualité pour la construction de ce projet, outils acquis en parti lors de ma formation, nous permettant d'élaborer puis de renforcer la démarche qualité dans la gestion des CIQ au laboratoire.

Dans un deuxième temps mon objectif était de former les techniciens afin d'harmoniser les pratiques au niveau de l'équipe. Le temps et l'organisation de ce temps, autant pour eux que pour moi, a été le facteur limitant de la participation de chacun.

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

Enfin voici un extrait du rapport de la visite S1 du COFRAC réalisé le 06 et 07 mars 2017 concernant le processus analytique et plus particulièrement les écarts notifiés lors de la visite initiale :

L'examen des modalités d'étude périodique de la comparabilité des automates miroirs est évaluée à l'aide du document ENR-05-0230-LAB-GENE pour la Biochimie (AU 680) et l'hématologie cytologique (DxH). Leur conformité constatée permet de solder la fiche d'écart n° 18/SH-15-0551.

L'examen de la stratégie de passage des CQI dans la portée considérée est conforme aux exigences des référentiels actuels. Il a été procédé à une étude exhaustive de la stratégie de passage des CQI dans les familles impactées par un écart précédent. Elles sont satisfaisantes et permettent de solder la fiche d'écart n° 17/SH-15-055.

En particulier, en Biochimie, sur AU680, l'un des automates n'est utilisé qu'en journée de 8h à 15h et reçoit des CQI d'ouverture et fermeture. L'autre AU680 fonctionne de 15h au lendemain et reçoit 3 passages de CQI en ouverture, début de garde et fin de garde. : ceci est **un point fort** du LBM.

### Appréciation sur le processus analytique :

Le processus analytique est conforme et soigné, le personnel formé et impliqué  
A corriger la question de la déclaration d'aptitude précoce avec des dossiers de vérification de méthode qui présentent une exactitude insuffisamment documentée sans équilibrer cette situation par une justesse, qui, dans ce cas là, reste justifiée.

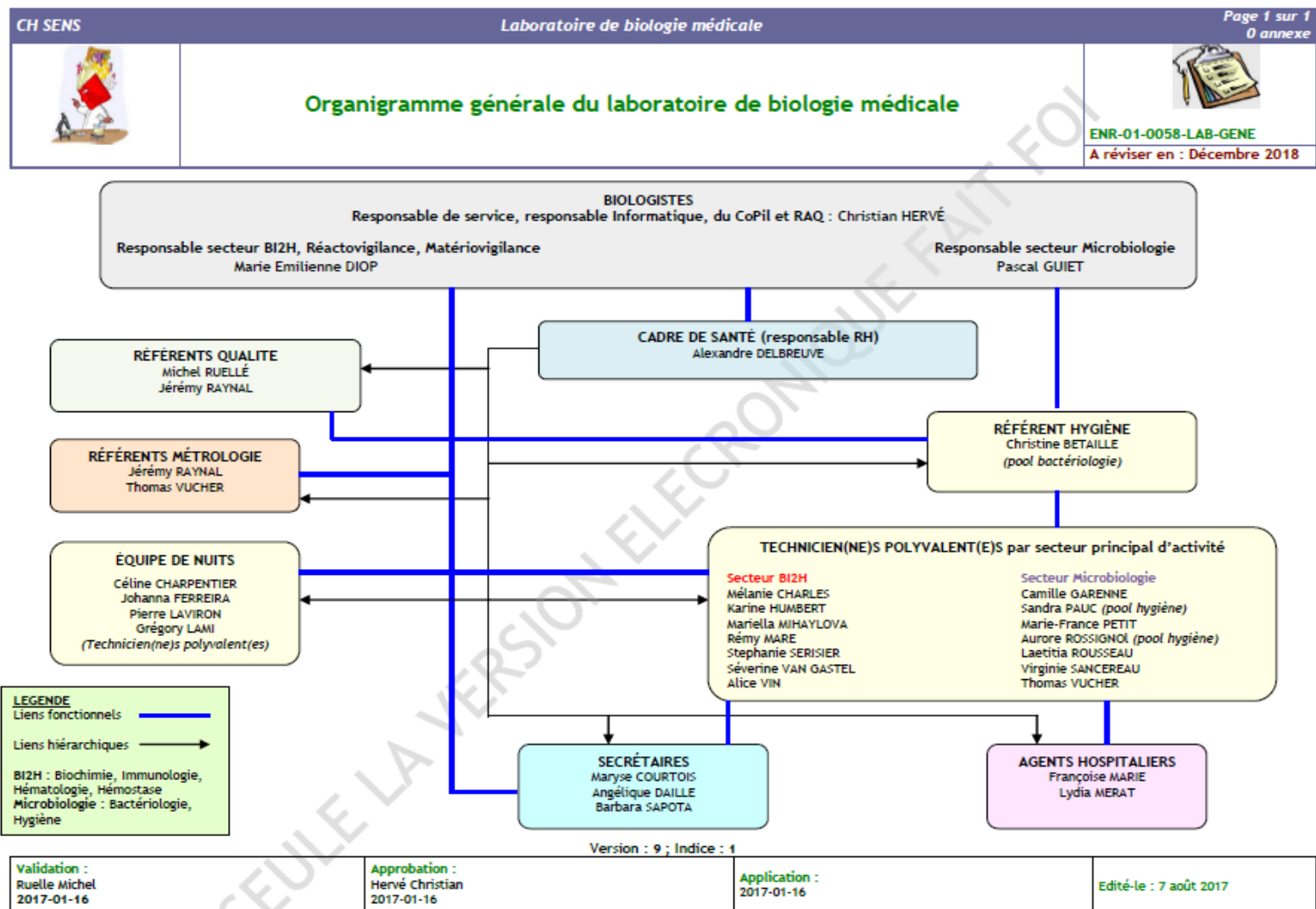
## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- (1) C Giroud, J Arnaud, n V Adjidé, A Vassault, groupe de travail SFBC « Contrôle interne de Qualité » SG2-03 Annale de Biochimie Clinique 2010 : 203-222.
- (2) Norme NF EN ISO 15189. Décembre 2012. Laboratoire de biologie médicale. Exigences concernant la qualité et la compétence.
- (3) Document COFRAC : SH REF 02. Version 5 : Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189.
- (4) Document COFRAC : SH GTA 06 version 00 : guide technique d'accréditation : contrôle de qualité en biologie médicale.

## **SOMMAIRE DES ANNEXES**

<b>ANNEXE - I</b>	<b>Organigramme générale du laboratoire</b>
<b>ANNEXE - II</b>	<b>Tableau des exigences et des recommandations</b>
<b>ANNEXE - III</b>	<b>Plan d'action qualité</b>
<b>ANNEXE - IV</b>	<b>Organisation des passages des CIQ</b>
<b>ANNEXE - V</b>	<b>Suivi périodique des tendances</b>
<b>ANNEXE - VI</b>	<b>Conduite à tenir en cas de CIQ non conforme</b>
<b>ANNEXE - VII</b>	<b>Etude d'impact suite à un CIQ non conforme</b>
<b>ANNEXE - VIII</b>	<b>Explication du formulaire d'étude d'impact</b>
<b>ANNEXE – IX</b>	<b>Période probatoire</b>
<b>ANNEXE – X</b>	<b>Planning annuel de passage des CEQ</b>
<b>ANNEXE – XI</b>	<b>Comparaison des analyseur en miroir</b>
<b>ANNEXE - XII</b>	<b>Support de formation</b>
<b>ANNEXE - XIII</b>	<b>QCM contrôle de qualité</b>
<b>ANNEXE - XIV</b>	<b>Plan d'audit interne</b>
<b>ANNEXE - XV</b>	<b>Guide d'audit interne</b>
<b>ANNEXE - XVI</b>	<b>Fiche d'écarts</b>
<b>ANNEXE - XVII</b>	<b>Rapport d'audit</b>

## ANNEXE - I Organigramme générale du laboratoire



SEULE LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

**LEGENDE**  
 Liens fonctionnels ————  
 Liens hiérarchiques ———→  
 BI2H : Biochimie, Immunologie, Hématologie, Hémostase  
 Microbiologie : Bactériologie, Hygiène

## ANNEXE - II Tableau des exigences et des recommandations

NF EN ISO 15189 v2012	Exigences	Éléments de preuves
5.6.2.1	Le laboratoire doit concevoir des procédures de contrôle de qualité permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue.	PRC-05-0006-LAB-GENE : Gestion des contrôles de qualités (CIQ et CEQ) et des étalonnages ENR d'organisation de passage des CIQ sur chaque analyseur
5.6.2.2	Le laboratoire doit utiliser les matériaux de contrôle qualité qui se comportent par rapport au système d'analyse de manière à être le plus fidèle possible aux échantillons des patients. Les matériaux de contrôle qualité doivent être régulièrement inspectés en fonction de la stabilité de la procédure et du risque de nuisance sur le patient en raison d'un résultat erroné.	PRC-05-0006-LAB-GENE : Gestion des contrôles de qualités (CIQ et CEQ) et des étalonnages
5.6.2.3	Le laboratoire doit disposer d'une procédure visant à éviter de libérer les résultats des patients en cas de défaillance du contrôle qualité	PRC-05-0006-LAB-GENE : Gestion des contrôles de qualités (CIQ et CEQ) et des étalonnages
5.6.2.3	En cas de non-respect des règles de contrôle qualité, et si les résultats d'analyse sont susceptibles de contenir des erreurs cliniques significatives, les résultats doivent être rejetés, et les échantillons des patients concernés doivent être de nouveau analysés après avoir corrigé l'erreur et vérifié la conformité de la performance avec les spécifications. Evaluer les résultats des échantillons de patients qui ont été analysés après le dernier contrôle qualité réussi.	PRC-05-0006-LAB-GENE : Gestion des contrôles de qualités (CIQ et CEQ) et des étalonnages ENR-05-0195-LAB-GENE : Etude d'impact suite à un CIQ non conforme
5.6.2.3	Les données de contrôle qualité doivent être revues régulièrement pour détecter les tendances de réalisation d'analyses qui peuvent indiquer des problèmes dans le système d'analyse. Si de telles tendances sont observées, des actions préventives doivent être prises et enregistrées	PRC-05-0006-LAB-GENE : Gestion des contrôles de qualités (CIQ et CEQ) et des étalonnages ENR-05-0220-LAB-BI2H : Vérification mensuelle des CIQ

5.6.3.1	<p>Participer à des programmes de comparaison inter laboratoires appropriés aux analyses et interprétations des résultats d'analyse.</p> <p>Surveiller les résultats des programmes de comparaison inter laboratoires et participer à la mise en œuvre des actions correctives lorsque les critères de performances préalablement déterminés ne sont pas satisfaits</p>	<p>PRC-05-0006-LAB-GENE : Gestion des contrôles de qualités (CIQ et CEQ) et des étalonnages  ENR-05-0038-LAB-GENE : Liste des Contrôles Externes de Qualité (EEQ)  PRC-02-0014-LAB-GENE : Traitement des non-conformités</p>
5.6.3.1	<p>Etablir une procédure de participation à des comparaisons inter laboratoires comprenant les responsabilités et instructions définies pour la participation, ainsi que tous les critères de performances différents de ceux utilisés dans le programme de comparaison inter laboratoires</p>	<p>PRC-05-0006-LAB-GENE : Gestion des contrôles de qualités (CIQ et CEQ) et des étalonnages  ENR-05-0039-LAB-GENE Calendrier annuel du passage des EEQ  INS-05-0085-LAB-BI2H : Organisation générale des contrôles externes de qualité en BI2H</p>
5.6.3.1	<p>Les programmes de comparaison inter laboratoires choisis par le laboratoire doivent, dans la mesure du possible, fournir des échantillons cliniques qui imitent les échantillons de patient et qui ont pour effet de contrôler l'ensemble du processus analytique, y compris les procédures préanalytiques et post-analytiques</p>	<p>PRC-05-0006-LAB-GENE : Gestion des contrôles de qualités (CIQ et CEQ) et des étalonnages  INS-05-0085-LAB-BI2H : Organisation générale des contrôles externes de qualité en BI2H</p>
5.6.3.3	<p>Intégrer les échantillons des comparaisons inter laboratoires dans les séries régulières de manière à ce qu'ils suivent, autant que possible, le même traitement que les échantillons de patients. Les échantillons de comparaison inter laboratoires doivent être analysés par le personnel qui analyse régulièrement les échantillons de patients selon les mêmes procédures que celles utilisées pour les échantillons de patients. Ne pas communiquer avec les autres participants du programme concernant les données des échantillons avant la date de soumission des données. Ne pas sous-traiter les échantillons de comparaison inter laboratoires pour confirmation avant la soumission des données, même si cela est effectué régulièrement avec les échantillons de patients</p>	<p>PRC-05-0006-LAB-GENE : Gestion des contrôles de qualités (CIQ et CEQ) et des étalonnages  INS-05-0085-LAB-BI2H : Organisation générale des contrôles externes de qualité en BI2H  ENR-03-0098-LAB-GENE : Matrice des compétences : Technicien de laboratoire médical</p>



5.6.3.4	Les performances des comparaisons inter laboratoires doivent être revues et abordées avec le personnel concerné. Si les critères de performance prédéterminés ne sont pas remplis (c'est-à-dire présence de non-conformités), le personnel doit participer à la mise en œuvre et à l'enregistrement des actions correctives. L'efficacité des actions correctives doit être surveillée. Les résultats obtenus doivent être évalués pour connaître les tendances qui indiquent les non-conformités potentielles et des actions préventives doivent être prises	PRC-05-0006-LAB-GENE : Gestion des contrôles de qualités (CIQ et CEQ) et des étalonnages Réalisation d'une revue de Contrôle de qualité Avec le personnel
5.6.4	Il doit exister un moyen défini permettant de comparer les procédures, équipements et méthodes utilisés et d'établir la comparabilité des résultats des échantillons de patients dans les intervalles cliniques appropriés pour des procédures et/ou équipements identiques et/ou des sites différents	PRC-05-0006-LAB-GENE : Gestion des contrôles de qualités (CIQ et CEQ) et des étalonnages ENR-05-0230-LAB-GENE : Comparaison périodique des analyseurs
<b>SH REF 02 rev 05</b>	<b>Exigences</b>	<b>Éléments de preuves</b>
5.6.2	Le laboratoire doit utiliser régulièrement les contrôles internes de qualité (CIQ). A cet effet, il doit définir, argumenter et documenter sa stratégie (fréquence d'analyse des échantillons de contrôle, niveaux, bornes d'acceptabilité, règles de validation et exigences de performance en termes de fidélité, conduite à tenir en cas d'anomalie). Le laboratoire définit et décrit la notion de série en fonction de son activité et des types d'examens réalisés. Il met en œuvre des CIQ à plusieurs niveaux de concentration, en début et en fin de série ou à fréquence définie (intervalle de temps ou nombre d'analyses) en fonction d'une analyse argumentée et documentée, des spécifications des méthodes ou en cas d'intervention sur le processus analytique (ex. changement de réactifs, maintenance, calibration, ...). Des seuils d'alarme et d'action sont à définir. En cas de CIQ non conforme, le laboratoire s'attache à évaluer l'impact sur les résultats rendus depuis le précédent CIQ conforme.	PRC-05-0006-LAB-GENE : Gestion des contrôles de qualités (CIQ et CEQ) et des étalonnages ENR-05-0195-LAB-GENE : Etude d'impact suite à un CIQ non conforme

	Si le laboratoire dispose de plusieurs systèmes analytiques pour un même examen (analyseurs en miroir, analyseur de secours « back-up », EBMD, ...), il apporte par ses programmes de contrôle de qualité internes (CIQ) et leurs exploitations journalières (ou à la fréquence définie par le laboratoire), la preuve que les résultats fournis par ces différents instruments ou méthodes sont compatibles, le cas échéant à plusieurs niveaux.	PRC-05-0006-LAB-GENE : Gestion des contrôles de qualités (CIQ et CEQ) et des étalonnages ENR-05-0230-LAB-GENE : Comparaison périodique des analyseurs
5.6.3	Le laboratoire accrédité doit établir un plan de participation aux EEQ en déterminant les circuits et la fréquence de participation pour couvrir, a minima chaque année et pour les examens les plus courants chaque trimestre lorsque c'est possible, l'ensemble des examens de sa portée d'accréditation.	PRC-05-0006-LAB-GENE : Gestion des contrôles de qualités (CIQ et CEQ) et des étalonnages ENR-05-0039-LAB-GENE Calendrier annuel du passage des EEQ
<b>SH GTA 06 rev 00</b>	<b>Recommandation</b>	<b>Éléments de preuves</b>
9.1.5	A chaque changement de lot d'échantillons de contrôle, le laboratoire veille à anticiper l'établissement des valeurs cibles et des seuils d'interprétation. Ceux-ci sont déterminés selon des essais probatoires définis par le laboratoire en fonction de la spécificité de l'examen et de la durée de validité du lot. Pendant cette période, la conformité de la technique est assurée par le lot de contrôle en cours. Le nouveau lot est analysé comme un échantillon de patient. La moyenne des résultats obtenus permet de déterminer la valeur cible initiale, les seuils d'interprétations des nouvelles cartes de contrôle sont réajustés si nécessaire.	PRC-05-0006-LAB-GENE : Gestion des contrôles de qualités (CIQ et CEQ) et des étalonnages ENR-05-0184-LAB-BI2H : Période probatoire

### ANNEXE - III Plan d'actions qualité

	<b>QUOI ?</b> (N° + actions à effectuer)	<b>Causes</b>	<b>QUI ?</b> (à minima)	<b>OU ?</b> (domaines touchés)	<b>QUAND ?</b> (début – fin)	<b>COMMENT ?</b> (moyen, méthodes, matières, Chapitre de la norme, etc...)	<b>Avancement et Efficacité</b>	<b>Validé le</b>	
<b>Plan d'actions concernant : Gestion des contrôles de Qualité au laboratoire</b>	1	<b>Identification des exigences concernant les contrôles de qualité</b>	Répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189	<b>MED JR</b>	NF EN ISO 15189 § 5.6	Décembre 2016 à janvier 2017	Lister les différentes exigences issues de la norme NF EN ISO 15189 v2012 Du SH REF 02 rev 05 Et les recommandations du SH GTA 06 rev 00	Tableau réalisé avec la liste des exigences et recommandations.	26/01/17
	2	<b>Création/Rédaction des documents nécessaires dans le système qualité</b>	Absence de documentation concernant les contrôles de qualité	<b>MED JR</b>	NF EN ISO 15189 § 4.3 § 4.13	01 Janvier 2017 au 31 janvier 2017	Lister les différents documents nécessaires. Les créer et les inclure dans le système qualité.	Les documents sont créés et rentrés dans le logiciel qualité.	26/01/17
	3	<b>Création d'un support de formation et formation du personnel</b>	Absence de formation du personnel à la gestion des contrôles qualité	<b>JR</b>	NF EN ISO 15189 § 5.1.5	01 Janvier 2017 au 31 juillet 2017	Création d'un support de formation sur PowerPoint. Former l'ensemble du personnel.	Le support de formation est créé. Le personnel est formé. Un enregistrement sur les personnes formés a été créé.	01/03/17
	4	<b>Création d'un questionnaire pour l'habilitation du personnel et analyse des réponses</b>	Absence d'habilitation du personnel à la gestion des contrôles qualité	<b>MED JR</b>	NF EN ISO 15189 § 5.1.6	01 Janvier 2017 au 31 Août 2017	Création du questionnaire. Diffusion au personnel. Analyse des réponses.	Création du questionnaire effectuée. Diffusion effectuée. Correction faite. Habilitation ok.	25/08/17
	5	<b>Définir et mettre en place des indicateurs qualité</b>	Indicateurs absents ou non représentatifs	<b>COFIL</b>	NF EN ISO 15189 § 4.14.7	01 Janvier 2017 au 28 février 2017	Choisir des indicateurs qualité pertinents.	Indicateur pourcentage de CV mensuel de CIQ conforme créé.	01/03/17
	6	<b>Auditer les différents secteurs d'activités</b>	Vérifier l'efficacité des mesures prise et la maîtrise du processus	<b>MED JR</b>	NF EN ISO 15189 § 4.14.5	01 Juillet 2017 au 31 juillet	Création d'une grille d'audit. Auditer les différents secteurs. Réaliser le rapport d'audit et le plan d'action associé si besoin.	Grille d'audit créée. Audit réalisé et plan d'action fait.	07/08/17

## ANNEXE - IV Organisation des passages des CIQ

<b>CH SENS</b>	<i>Laboratoire de biologie médicale</i>	<i>Page 1 sur 1 0 annexe</i>
	<b>Organisation journalière des CIQ sur STAR Evolution</b>	 <b>ENR-05-0024-LAB-BI2H</b>

Organisation journalière sur STAR Evolution (série 2034730 et 2034731)	
<b>8h / 8h30</b>	<p style="text-align: center; background-color: yellow;"><b>Passage contrôles de début de série de la matinée sur STAR 2034731</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>STA-QC Routine N+P : TP / TCA / FIB</li> <li>STA-DDI PLUS 1+2 : D-DIMERES</li> <li>STA-Quality HBPM/LMWH 8 et 14 : HBPM</li> </ul>
<b>8h30 / 9h</b>	<p style="text-align: center; background-color: yellow;"><b>Passage contrôles fin de série de la nuit sur STAR 2034730</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>STA-QC Routine N+P : TP / TCA / FIB</li> <li>STA-DDI PLUS 1+2 : D-DIMERES</li> <li>STA-Quality HBPM/LMWH 8 et 14 : HBPM</li> </ul>
<b>Maintenance sur STAR 2034730 qui a fonctionné pendant la de garde 14h-8h</b>	
<b>Vers 11h</b>	<p style="text-align: center; background-color: yellow;"><b>Passage contrôles inter-série de la matinée sur STAR 2034731</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>STA-QC Routine N+P : TP / TCA / FIB</li> </ul>
<b>13 h / 14 h</b>	<p style="text-align: center; background-color: yellow;"><b>Passage contrôles de début de série de l'après midi sur STAR 2034730</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>STA-QC Routine N+P : TP / TCA / FIB</li> <li>STA-DDI PLUS 1+2 : D-DIMERES</li> <li>STA-Quality HBPM/LMWH 8 et 14 : HBPM</li> </ul>
<b>14h / 14h30</b>	<p style="text-align: center; background-color: yellow;"><b>Passage contrôles fin de série de la matinée sur STAR 2034731</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>STA-QC Routine N+P : TP / TCA / FIB</li> <li>STA-DDI PLUS 1+2 : D-DIMERES</li> <li>STA-Quality HBPM/LMWH 8 et 14 : HBPM</li> </ul>
<b>Maintenance sur STAR 2034731 qui a fonctionné pendant la matinée 08h-14h</b>	
<b>Vers 23h</b>	<p style="text-align: center; background-color: yellow;"><b>Passage contrôles inter-série de la soirée sur STAR 2034730</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>STA-QC Routine N+P : TP / TCA / FIB</li> </ul>

Les dimanches et jours fériés seul le STAR identifié « STAR GARDE » est en fonctionnement.

Les analyses effectuées sur **STAR 2034730** sont : TP / TCA / TCK / FIB / DDIM / HBPM / HNF / XARELTO / Facteurs II V VII X / VIII IX XI XII / PTTLA / DRVV screen et confirm / VWFAg / ATIII / PS / PC / RPCa / FM

Les analyses effectuées sur **STAR 2034731** sont : TP / TCA / TCK / FIB / DDIM / HBPM / HNF / XARELTO / Facteurs II V VII X / ATIII / FM

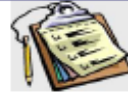
Version : 1

<b>Validation :</b> Raynal Jérémie 2017-01-05	<b>Approbation :</b> Hervé Christian 2017-01-05	<b>Application :</b> 2017-01-20	<b>Édité-le :</b> 9 août 2017
---	---	------------------------------------	-------------------------------

## ANNEXE - V Suivi périodique des tendances



### Vérification mensuelle des CIQ





ENR-05-0220-LAB-BI2H

Analyseur:		N°de série:			
Analyse :	<input style="width: 95%;" type="text"/>	Année :	<input style="width: 95%;" type="text"/>		
Niveau	<input style="width: 95%;" type="text"/>				
Date	Relevé du CV(%) sur l'automate	Conforme O/N ?	actions?	Initiales technicien	visa biologiste
Niveau	<input style="width: 95%;" type="text"/>				
Date	Relevé du CV(%) sur l'automate	Conforme O/N ?	actions?	Initiales technicien	visa biologiste
critères retenus	Reproductibilité niveau 1 CV(%)	Reproductibilité niveau 2 CV(%)			
Si les critères retenus ne sont pas atteint prendre contact avec le biologiste et le SAV pour applications des actions et corrections eventuelles					

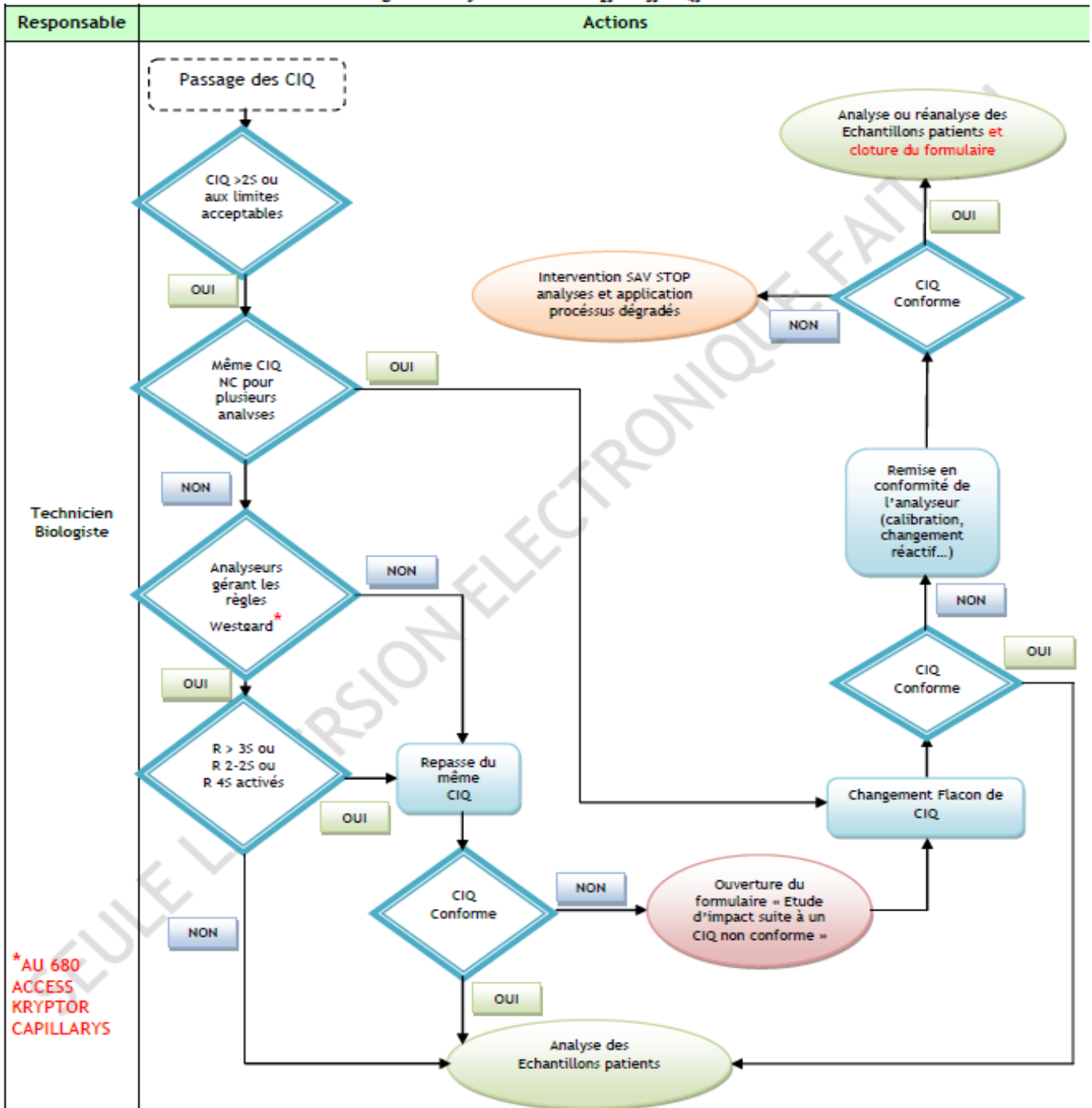
Version : 2

Validation : Raynal Jérémy 2017-01-24	Approbation : Hervé Christian 2017-01-24	Application : 2017-01-24	Édité-le : 10 août 2017
---	--	-----------------------------	-------------------------

## ANNEXE - VI Conduite à tenir en cas de CIQ non conforme

CH SENS	Laboratoire de biologie médicale	Page 6 sur 13 1 annexe
	<b>Gestion des contrôles de qualité (CIQ et CEQ) et des étalonnages</b>	 PRC-05-0006-LAB-GENE



**Processus en cas de résultat d'un CIQ anormal ou violation des limites acceptables :**  
Règles de rejet de série :  $2_{2s} - 1_{3s} - R_{4s}$



Version : 12

Validation : Raynal Jérémy 2017-02-28	Approbation : Hervé Christian 2017-02-28	Application : 2017-03-01	Edité-le : 9 août 2017
---	--	-----------------------------	------------------------

## ANNEXE - VII Etude d'impact suite à un CIQ non conforme

<b>CH SENS</b>	<i>Laboratoire de biologie médicale</i>	<i>Page 1 sur 2 0 annexe</i>
	<h3>Etude d'impact suite à un CIQ non conforme</h3>	 <b>ENR-05-0195-LAB-GENE</b>

Date	
Paramètre	
N° lot réactif	
N° lot CIQ	
Analyseur	

<b>Problèmes constatés :</b>			
Résultat de CIQ hors norme sur le niveau :			
Règle de Westgard enfreinte :	1-3S <input type="checkbox"/>	2-2S <input type="checkbox"/>	R-4S <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Début de série		
<input type="checkbox"/>	Absence de « Fin de série » ou « d'inter série » Cause :		
<input type="checkbox"/>	Autre :		

**Action mis en place afin de remettre en conformité le CIQ du paramètre incriminé :**



<input type="checkbox"/>	Changement de flacon de CIQ (indiquer le lot de celui-ci) :
<input type="checkbox"/>	Calibration + passage de deux niveaux de CIQ
<input type="checkbox"/>	Changement de cartouche réactif (indiquer le lot de celle-ci) : Calibration + passage de deux niveaux de CIQ
<input type="checkbox"/>	Autre :
<b>Réanalyse des patients :</b>	
	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Version : 8

<b>Validation :</b> Raynal Jérémie 2017-02-17	<b>Approbation :</b> Hervé Christian 2017-02-20	<b>Application :</b> 2017-03-07	<b>Edité-le :</b> 10 août 2017
---	---	------------------------------------	--------------------------------





## ANNEXE - VIII Explication du formulaire d'étude d'impact

CH SENS	Laboratoire de biologie médicale	Page 7 sur 13 1 annexe
	<h3 style="margin: 0;">Gestion des contrôles de qualité (CIQ et CEQ) et des étalonnages</h3>	 <b>PRC-05-0006-LAB-GENE</b>

Ouverture du formulaire « Etude d'impact suite à un CIQ non conforme »

- Double cliquer sur le raccourci « Etude d'impact suite à un CIQ non conforme »
- Le remplir dans l'informatique comme expliqué ci-dessous
- Une fois correctement rempli (hors conclusion du biologiste et les Visa) l'imprimer
- Vous pouvez alors fermer le document sans l'enregistrer

CH SENS	Laboratoire de biologie médicale	Page 1 sur 2 0 annexe
	<h3 style="margin: 0; color: green;">Etude d'impact suite à un CIQ non conforme</h3>	 <b>ENR-05-0195-LAB-GENE</b>

Date	
Paramètre	
N° lot réactif	
N° lot CIQ	
Analyseur	

A remplir en suivant les items indiqués

<b>Problèmes constatés :</b>			
Résultat de CIQ hors norme sur le niveau :			
Règle de Westgard enfreinte :	1-3S <input type="checkbox"/>	2-2S <input type="checkbox"/>	R-4S <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Début de série			
<input type="checkbox"/> Absence de « Fin de série » ou « d'inter série »	Cause :		
<input type="checkbox"/> Autre :			

Expliquer le problème constaté :

- Règle de Westgard enfreinte
- Résultat de contrôle hors norme et sur quel niveau
- ....

Action mis en place afin de remettre en conformité le CIQ du paramètre incriminé :

<input type="checkbox"/>	Changement de flacon de CIQ (indiquer le lot de celui-ci) :
<input type="checkbox"/>	Calibration + passage de deux niveaux de CIQ
<input type="checkbox"/>	Changement de cartouche réactif (indiquer le lot de celle-ci) :
	Calibration + passage de deux niveaux de CIQ
<input type="checkbox"/>	Autre :
Réanalyse des patients :	
	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Décrire les actions mis en œuvre afin d'obtenir la conformité des CIQ. Se servir des items proposés ou bien remplir en texte libre les actions effectués

Réanalyse des patients si :

- Le CIQ non conforme est celui de fin de série ou d'inter-série

Pas de réanalyse des patients si :

- Le CIQ non conforme est celui de début de série
- Seul un changement de flacon de Contrôle a été nécessaire pour permettre d'obtenir un CIQ conforme



Version : 8			
Validation : Raynal Jérémy 2017-02-17	Approbation : Hervé Christian 2017-02-20	Application : 2017-03-07	Edité-le : 28 février 2017

Version : 12

Validation : Raynal Jérémy 2017-02-28	Approbation : Hervé Christian 2017-02-28	Application : 2017-03-01	Edité-le : 9 août 2017
---	--	-----------------------------	------------------------



## ANNEXE – IX Période probatoire

<b>CH SENS</b> 	<b>Laboratoire de biologie médicale</b>  <span style="color: green; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">Période probatoire</span>	Page 1 sur 1 0 annexe  <span style="color: green;">ENR-05-0184-LAB-BI2H</span>
---	---	--

Nom du CIQ testé :  
 Lot :  
 Date début :  
 Date fin :  
 N ° série automate

Analytes	Niveau	Valeurs												Moyenne	CV Limite	ET calculé avec CV Limite	Bornes 2ET		Bornes 3ET		Limites acceptables
														#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
														#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
														#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
														#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
														#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
														#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
														#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
														#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
														#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
														#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
														#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
														#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
														#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
														#DIV/0!	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	

Version : 2

Validation : Raynel Jérémy 2017-01-05	Approbation : Hervé Christian 2017-01-05	Application : 2017-01-05	Édité-le : 10 août 2017
---	--	-----------------------------	-------------------------

## ANNEXE – X Planning annuel de passage des CEQ



### Calendrier annuel du passage des EEQ



ENR-05-0039-LAB-GENE

#### CEQ Biochimie 2017

Biochimie sérique	Biochimie urinaire	Alcool	Médicaments	Toxicologie sérique	LCR
1er semestre					
Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin
01 D Jour de l'An	01 M 17 BA 04 - 05	01 M 17 BA 09	01 S	01 L Fête du Travail	01 J
02 L	02 J 17 TA 01	02 J	02 D	02 M 17 BC 07 - 08	02 V
03 M	03 V 17 TB 01 - 02	03 V	03 L 17 BC 05 - 06	03 M 17 BA 19	03 S
04 M	04 S	04 S	04 M 17 MB 01	04 J	04 D Pentecôte
05 J	05 D	05 D	05 M 17 BA 15 - 16	05 V	05 L Lundi de Pentecôte
06 V	06 L 17 BC 02 - 03	06 L 17 BC 04	06 J	06 S	06 M
07 S	07 M	07 M	07 V	07 D	07 M 17 BA 25
08 D	08 M 17 BA 06 - 07	08 M 17 BA 10	08 S	08 L Victoire 1945	08 J
09 L 17 BC 01	09 J	09 J	09 D	09 M	09 V
10 M	10 V	10 V	10 L	10 M 17 BA 20	10 S
11 M 17 BA 01	11 S	11 S	11 M	11 J	11 D
12 J	12 D	12 D	12 M	12 V	12 L
13 V	13 L	13 L	13 J	13 S	13 M
14 S	14 M	14 M	14 V	14 D	14 M 17 BA 26 - 27
15 D	15 M	15 M 17 BA 11 - 12	15 S	15 L	15 J
16 L	16 J	16 J	16 D Pâques	16 M	16 V
17 M	17 V	17 V	17 L Lundi de Pâques	17 M 17 BA 21 - 22	17 S
18 M 17 BA 02	18 S	18 S	18 M	18 J	18 D
19 J	19 D	19 D	19 M 17 BA 17 - 18	19 V	19 L 17 TD 04
20 V	20 L	20 L	20 J	20 S	20 M
21 S	21 M	21 M	21 V	21 D	21 M 17 BA 28 - 29
22 D	22 M 17 BA 08	22 M 17 BA 13	22 S	22 L 17 TA 04	22 J
23 L	23 J	23 J	23 D	23 M 17 TB 04 - 05	23 V
24 M	24 V	24 V	24 L 17 TD 02 - 03	24 M 17 BA 23 - 24	24 S
25 M 17 BA 03	25 S	25 S	25 M	25 J Ascension	25 D
26 J	26 D	26 D	26 M	26 V	26 L 17 BC 10
27 V	27 L 17 TD 01	27 L 17 TA 02 - 03	27 J	27 S	27 M 17 MB 02 - 03
28 S	28 M	28 M 17 TB 03	28 V	28 D	28 M
29 D		29 M 17 BA 14	29 S	29 L 17 BC 09	29 J
30 L		30 J	30 D	30 M	30 V
31 M		31 V		31 M	

Version : 3



Validation :  
Raynal Jérémie  
2017-02-07

Approbation :  
Hervé Christian  
2017-02-07

Application :  
2017-02-07

Édité-le : 10 août 2017

## ANNEXE – X Planning annuel de passage des CEQ (suite)

CH SENS	Laboratoire de biologie médicale	Page 2 sur 14 0 annexe
	<h3>Calendrier annuel du passage des EEQ</h3>	 ENR-05-0039-LAB-GENE

### CEQ Biochimie 2017 2eme semestre

Juillet	Août	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre
01 S	01 M	01 V	01 D	01 M Toussaint	01 V
02 D	02 M 17 BA 32	02 S	02 L 17 BC 13	02 J	02 S
03 L	03 J	03 D	03 M	03 V	03 D
04 M	04 V	04 L 17 BC 11 - 12	04 M	04 S	04 L
05 M 17 BA 30	05 S	05 M	05 J	05 D	05 M
06 J	06 D	06 M 17 BA 36	06 V	06 L 17 MB 05 - 06	06 M 17 BA 50
07 V	07 L	07 J	07 S	07 M	07 J
08 S	08 M	08 V	08 D	08 M	08 V
09 D	09 M	09 S	09 L 17 TD 05 - 06	09 J	09 S
10 L	10 J	10 D	10 M	10 V	10 D
11 M	11 V	11 L 17 TA 05 - 06	11 M 17 BA 42	11 S Armistice 1918	11 L
12 M	12 S	12 M 17 TB 06	12 J	12 D	12 M
13 J	13 D	13 M 17 BA 37 - 38	13 V	13 L	13 M
14 V Fête Nationale	14 L	14 J	14 S	14 M	14 J
15 S	15 M Assomption	15 V	15 D	15 M 17 BA 47	15 V
16 D	16 M 17 BA 33 - 34	16 S	16 L	16 J	16 S
17 L	17 J	17 D	17 M	17 V	17 D
18 M	18 V	18 L	18 M 17 BA 43 - 44	18 S	18 L
19 M 17 BA 31	19 S	19 M	19 J	19 D	19 M
20 J	20 D	20 M 17 BA 39 - 40	20 V	20 L	20 M
21 V	21 L	21 J	21 S	21 M	21 J
22 S	22 M	22 V	22 D	22 M 17 BA 48	22 V
23 D	23 M	23 S	23 L	23 J	23 S
24 L	24 J	24 D	24 M	24 V	24 D
25 M	25 V	25 L	25 M	25 S	25 L Noël
26 M	26 S	26 M	26 J	26 D	26 M
27 J	27 D	27 M 17 BA 41	27 V	27 L 17 BC 1A - 1B	27 M
28 V	28 L 17 MB 04	28 J	28 S	28 M	28 J
29 S	29 M	29 V	29 D	29 M 17 BA 49	29 V
30 D	30 M 17 BA 35	30 S	30 L 17 BC 14 - 15	30 J	30 S
31 L	31 J		31 M 17 BA 45 - 46		31 D

Version : 3

Validation : Raynal Jérémie 2017-02-07	Approbation : Hervé Christian 2017-02-07	Application : 2017-02-07	Edité-le : 10 août 2017
--	--	-----------------------------	-------------------------



## ANNEXE - XII Support de formation

Formation CIQ

2017

### Notion de Fidélité, Justesse et exactitude

• Fidélité et justesse

Précision faible et fidèle			Précision forte mais peu fidèle
Précision forte mais peu juste			Précision peu fidèle et peu juste

### Notion de Fidélité, Justesse et exactitude

• Fidélité, Justesse et Exactitude

**Justesse** : elle caractérise l'écart entre la moyenne d'un ensemble de valeurs mesurées, mesurées, et le vrai et le valeur de référence (CIC).

**Exactitude** : elle caractérise l'écart entre la valeur mesurée et la valeur de référence (CIC).

**Fidélité** : elle représente l'écart entre les valeurs mesurées par des échantillons par des échantillons par des échantillons dans des conditions répétées (CIC) répétées (CIC) répétées (CIC).

### Rappel sur les Levey Jennings et les règles de Westgard

**Précision** - Mesure de la variabilité d'un processus. Elle est représentée par l'écart-type (sigma) et la largeur des limites de contrôle.

**Justesse** - Mesure de l'écart entre la valeur mesurée et la valeur de référence (CIC). Elle est représentée par la différence entre la moyenne des valeurs mesurées et la valeur de référence.

### Rappel sur les Levey Jennings et les règles de Westgard

• Règle de rejet : 1-3S

• Probable erreur aléatoire

### Rappel sur les Levey Jennings et les règles de Westgard

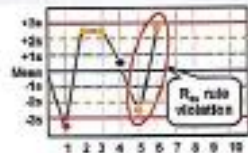
• Règle de rejet : 2-2S

• Probable erreur systématique

## ANNEXE - XII Support de formation (suite)

Rappel sur les Levey Jennings et les règles de Westgard

- Règle de rejet : **R-4S**




Probable erreur aléatoire

### Présentation des documents afférents aux CIQ

- PRC-05-006-LAB-GENE : Validation des lots livrés et gestion des contrôles internes qualité (CIQ), des contrôles nationaux qualité (CNCQ) et des contrôles externes qualité (CEQ)
- ENR-05-0184-LAB-BIZH : Période probatoire
- ENR-05-0228-LAB-BIZH : Vérification mensuelle des IQ
- ENR-05-0195-LAB-GDNE : Etude d'impact suite à un IQ non conforme
- ENR-05-0238-LAB-GDNE : Compensation périodique des analystes

### PRC-05-006-LAB-GENE

Validation des livraisons et gestion des contrôles internes qualité (CIQ), des contrôles nationaux qualité (CNCQ) et des contrôles externes qualité (CEQ)

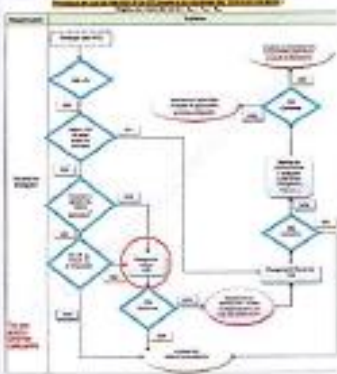


Pour les trois règles de rejet

3-2S  
2-2S  
R-4S

La probabilité a été calculée à l'aide de logiciels

**La repasse du même CIQ**



### ENR-05-0184-LAB-BIZH : Période probatoire

Les résultats doivent être analysés dans les 15 jours

N°	Date	Prélevé par	Analysé par	Statut	Remarque
1	2010-01-01	...	...	...	...
2	2010-01-02	...	...	...	...
3	2010-01-03	...	...	...	...
4	2010-01-04	...	...	...	...
5	2010-01-05	...	...	...	...
6	2010-01-06	...	...	...	...
7	2010-01-07	...	...	...	...
8	2010-01-08	...	...	...	...
9	2010-01-09	...	...	...	...
10	2010-01-10	...	...	...	...
11	2010-01-11	...	...	...	...
12	2010-01-12	...	...	...	...
13	2010-01-13	...	...	...	...
14	2010-01-14	...	...	...	...
15	2010-01-15	...	...	...	...

### ENR-05-0120-LAB-BIZH

Vérification mensuelle des IQ



## ANNEXE - XII Support de formation (suite)

**Gestion des formations** - Étape 1: Formulaire de saisie d'un CQ

Chaque formation doit être associée à un CQ (Cours Quotidien) et à un ADQ (Activité Didactique Quotidienne). Le CQ est le support principal de la formation et doit être associé à un ADQ. Le CQ est le support principal de la formation et doit être associé à un ADQ.

**Le CQ est le support principal de la formation et doit être associé à un ADQ.**

**Le CQ est le support principal de la formation et doit être associé à un ADQ.**

**Le CQ est le support principal de la formation et doit être associé à un ADQ.**

**Le CQ est le support principal de la formation et doit être associé à un ADQ.**

**Gestion des formations** - Étape 2: Tableaux de suivi

Le tableau ci-dessous permet de suivre l'avancement des formations et de saisir les notes des élèves.

**Le tableau ci-dessous permet de suivre l'avancement des formations et de saisir les notes des élèves.**

**Le tableau ci-dessous permet de suivre l'avancement des formations et de saisir les notes des élèves.**

**Le tableau ci-dessous permet de suivre l'avancement des formations et de saisir les notes des élèves.**

**Le tableau ci-dessous permet de suivre l'avancement des formations et de saisir les notes des élèves.**

**Gestion des formations** - Étape 3: Tableaux de suivi

Le tableau ci-dessous permet de suivre l'avancement des formations et de saisir les notes des élèves.

**Le tableau ci-dessous permet de suivre l'avancement des formations et de saisir les notes des élèves.**

**Le tableau ci-dessous permet de suivre l'avancement des formations et de saisir les notes des élèves.**

**Le tableau ci-dessous permet de suivre l'avancement des formations et de saisir les notes des élèves.**

**Le tableau ci-dessous permet de suivre l'avancement des formations et de saisir les notes des élèves.**

### Etude de cas concrets

**Quelle candidate a le meilleur score à ce CQ?**

Le point de CQ de jour en rouge indique le 1.4001 type. Le CQ est un format de date. Tous les points d'étude de cas concrets sont présentés dans un tableau.

### Etude de cas concrets

**Quelle candidate a le meilleur score à ce CQ?**

Le point de CQ de jour en rouge indique le 1.4001 type. Le CQ est un format de date. Tous les points d'étude de cas concrets sont présentés dans un tableau.

### Etude de cas concrets

**Quelle candidate a le meilleur score à ce CQ?**

Le point de CQ de jour en rouge indique le 1.4001 type. Le CQ est un format de date. Tous les points d'étude de cas concrets sont présentés dans un tableau.

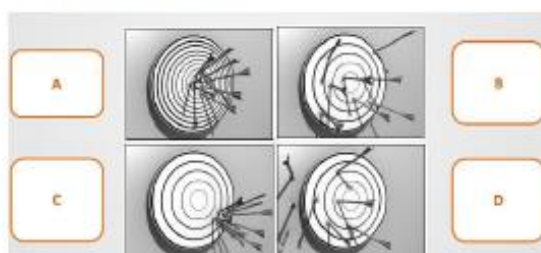


## ANNEXE - XIII QCM contrôle de qualité

CH SENS	Laboratoire de biologie médicale	Page 1 sur 4 0 annexe
	QCM : Contrôles de qualité	 ENR-05-0001-LAB-GENE

Habilitation concernée : Contrôle de qualité	Nom :	Date :
--	-------	--------

**Question 1 : Associer les lettres aux bonnes réponses**



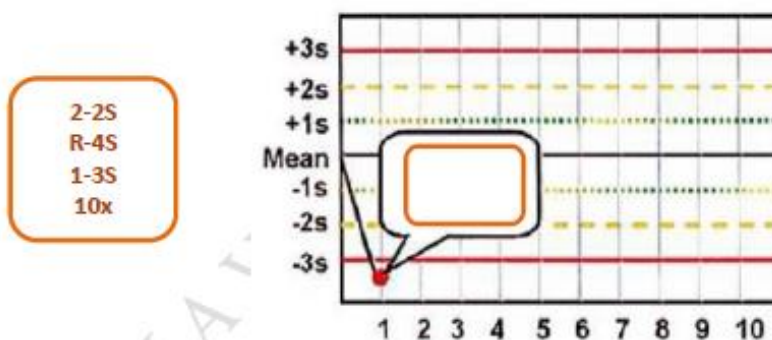
Mesure juste et fidèle :

Mesure fidèle mais peu juste :

Mesure peu fidèle et peu juste :

Mesure juste mais peu fidèle :

**Question 2 : Quelle est cette règle de validation ? (la noter dans la bulle)**



**Quel type d'erreur s'agit-il ? (cocher la bonne réponse)**

Erreur systématique :



Erreur aléatoire :

Erreur grossière :

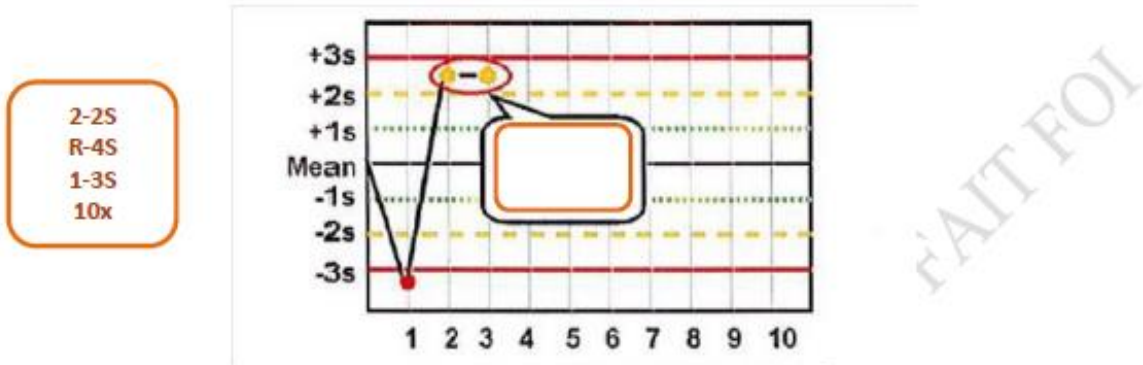
Version : 1

Validation : Raynal Jérémie 2017-03-17	Approbation : Hervé Christian 2017-03-17	Application : 2017-03-20	Édité le : 21 Mars 2017
--	--	-----------------------------	-------------------------

## ANNEXE - XIII QCM contrôle de qualité (suite)

CH SENS	Laboratoire de biologie médicale	Page 2 sur 4 0 annexe
	QCM : Contrôles de qualité	 ENR-05-0001-LAB-GENE

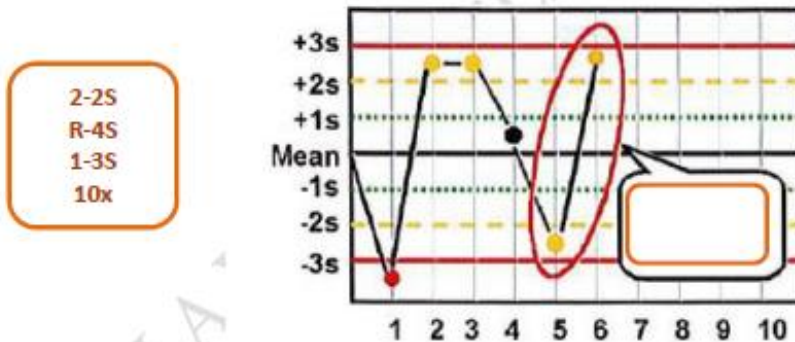
**Question 3 : Quelle est cette règle de validation ? (la noter dans la bulle)**



**Quel type d'erreur s'agit-il ?(cocher la bonne réponse)**

Erreur systématique :       Erreur aléatoire :       Erreur grossière :

**Question 4 : Quelle est cette règle de validation ? (la noter dans la bulle)**





**Quel type d'erreur s'agit-il ?(cocher la bonne réponse)**

Erreur systématique :       Erreur aléatoire :       Erreur grossière :

Version : 1

Validation : Raynal Jérémie 2017-03-17	Approbation : Hervé Christian 2017-03-17	Application : 2017-03-20	Edité-le : 21 Mars 2017
--	--	-----------------------------	-------------------------

## ANNEXE - XIII QCM contrôle de qualité (suite)

CH SENS	Laboratoire de biologie médicale	Page 3 sur 4 0 annexe
	<b>QCM : Contrôles de qualité</b>	 ENR-05-0001-LAB-GENE

Question 5 : Citer l'erreur grossière la plus fréquemment rencontrée ?

.....

Que dois-je entreprendre systématiquement après ce type d'erreur ? (cocher la bonne réponse)

Rien de plus que la remise en conformité :

La suppression des points de contrôle en plus de la remise en conformité :

Question 6 : Pourquoi réalise-t-on une période probatoire ?

Pour vérifier la conformité du transport du nouveau lot de CIQ.

Pour comparer la moyenne calculé avec la moyenne du fournisseur.

Pour déterminer notre valeur cible et nos bornes d'acceptabilité.

Question 7 : Cocher les affirmations correctes ?

On détermine les bornes d'acceptabilité en rapportant le CV acceptable choisi à la moyenne issue de la période probatoire.

On conserve les bornes d'acceptabilité du lot précédent afin de garantir un meilleur suivi.



Une période probatoire peut ne pas être réalisée sous certaines conditions.

Les règles de Westgard sont obligatoirement les règles de validation des CIQ.

Version : 1

Validation : Raynal Jérémie 2017-03-17	Approbation : Hervé Christian 2017-03-17	Application : 2017-03-20	Edité-le : 21 Mars 2017
--	--	-----------------------------	-------------------------

## ANNEXE - XIII QCM contrôle de qualité (suite)

<b>CH SENS</b> 	<b>Laboratoire de biologie médicale</b>  <b>QCM : Contrôles de qualité</b>	Page 4 sur 4 0 annexe  <b>ENR-05-0001-LAB-GENE</b>
---	--	--

**Question 8 : Comment compare-t-on les analyseurs en miroir ? (cocher la bonne réponse)**

- Avec la comparaison des CIQ au quotidien.
- Avec la comparaison des CEQ ponctuellement.
- Avec la comparaison des résultats de calibration.

**Question 9 : Qu'entend-on par le suivi des tendances ? (cocher la bonne réponse)**

- Suivre le nombre de CIQ non conforme
- Suivre le biais entre les valeurs de CIQ et la moyenne des groupes de pairs.
- Suivre le z-score des résultats de CEQ avec les groupes de pairs.
- Suivre le CV des CIQ par rapport au CV acceptable.

**Question 10 : Dans quel cas effectuer une réanalyse des patients ? (cocher les bonnes réponses)**



- Le CIQ de début de série est non conforme après relance.
- Le CIQ de fin de série est conforme après relance.
- Le CIQ d'inter-série est non conforme après relance, un changement de flacon de CIQ remet en conformité le CIQ.
- Le CIQ de fin de série est non conforme après relance, une calibration est nécessaire pour le remettre en conformité.
- L'analyseur tombe en panne en cours d'utilisation, les CIQ sont conformes après dépannage.
- Le CIQ de fin de série est conforme, une maintenance est effectuée et le CIQ est non conforme.

Nombre de questions : 10			
Signature du biologiste :	% de Résultats corrects		
	<input type="checkbox"/> ≥80%  Habilitation conservée	<input type="checkbox"/> Entre 50% et 80%  2 <sup>ème</sup> QCM à réaliser	<input type="checkbox"/> ≤50%  Formation pour réhabilitation à prévoir : remplir le formulaire « Demande de formation »

Version : 1

Validation : Raynal Jérémie 2017-03-17	Approbation : Hervé Christian 2017-03-17	Application : 2017-03-20	Édité-le : 21 Mars 2017
--	--	-----------------------------	-------------------------

## ANNEXE - XIV Plan d'audit interne



CH SENS	Laboratoire de biologie médicale	Page 1 sur 1 0 annexe
	<h3 style="color: green;">Plan d'audit interne</h3>	 <span style="color: green;">ENR-02-0100-LAB-GENE</span>

Objectifs		Vérifier la conformité aux exigences d'accréditation		
Champs d'audit		HEMATOBM		
Référenciels		NF EN ISO 15189 V2012 SH REF 02 rev 05 SH REF 08 NF EN ISO 19011		
DATE	HORAIRES	ACTIVITES	FONCTIONS A RENCONTRER	AUDITEURS
12/07/2017	14h15 à 14h30	Réunion d'ouverture	Référent	JR
	14h30 à 15h30	CIQ/CEQ	Référent	JR
	15h30	Fin de l'audit Rédaction des éventuels Points forts/écarts	Référent	JR
13/07/2017	13h30 à 13h45	Réunion de clôture	Référent Biologiste responsable secteur	JR

Version : 2

Validation : Raynal Jérémie 2017-01-24	Approbation : Hervé Christian 2017-01-24	Application : 2017-01-24	Edité-le : 21 août 2017
--	--	-----------------------------	-------------------------

## ANNEXE - XV Guide d'audit interne



CH SENS	Laboratoire de biologie médicale	Page 1 sur 1 0 annexe
	Guide d'audits internes	 <span style="color: green; font-weight: bold;">ENR-02-0198-LAB-GENE</span>

FAMILLE AUDITEE	PROCESSUS AUDITEE	Chapitre(s) ou sous-chapitre(s) de la norme	MOT CLEFS	Exigence / Critère d'audit	Résultat (éléments de preuves)
	Analytique	5.6.2	Stratégie de passage des CIQ	Quelle est votre fréquence de passage des CIQ ?	
	Analytique	5.6.2	Stratégie de passage des CIQ	Comment avez-vous déterminé vos bornes d'acceptabilités des CIQ ?	
	Analytique	5.6.2	Stratégie de passage des CIQ	Quelles sont vos règles de validation ?	
	Analytique	5.6.2	Stratégie de passage des CIQ	Quelle est votre conduite à tenir en cas d'anomalie ?	
	Analytique	5.6.4	Comparaison	Comment comparez-vous vos deux analyseurs ?	
	Analytique	5.6.2	Tendance	Comment revoyez-vous régulièrement les données des CIQ ?	
	Analytique	5.6.3	Planning	Quelle est votre plan de participation aux CEQ ?	

Version : 1 ; Indice : 0

<b>Validation :</b> Raynal Jérémie 2016-01-07	<b>Approbation :</b> Hervé Christian 2016-01-07	<b>Application :</b> 2016-01-07	<b>Édité-le :</b> 21 août 2017
---	---	------------------------------------	--------------------------------

## ANNEXE - XVI Fiche d'écarts



CH SENS	Laboratoire de biologie médicale	Page 1 sur 1 0 annexe
	<h3 style="color: green;">Fiche d'écarts</h3>	 <b style="color: green;">ENR-02-0197-LAB-GENE</b> A réviser en : Janvier 2018

N°	ECART CONSTATE	RAPPEL DE L'EXIGENCE (Référence et extrait)	LIBELLE DE L'ECART	RISQUE
1	<input type="checkbox"/> NON CONFORMITE <input type="checkbox"/> REMARQUE	<b>SH REF 02 rev 05 :</b> Il (le laboratoire) doit définir, argumenter et documenter sa stratégie (fréquence d'analyse des échantillons de contrôle..., conduite à tenir en cas d'anomalie).	<b>Écart documentaire :</b> Discordance des pratiques entre le document ENR-05-0145-LAB-BI2H et PRC-05-0006-LAB-GENE	Mauvaise application des conduites à tenir
2	<input type="checkbox"/> NON CONFORMITE <input type="checkbox"/> REMARQUE	<b>NF EN ISO 15189 v2012 :</b> Les données de contrôles qualité doivent être revues régulièrement pour détecter les tendances de réalisation d'analyses qui peuvent indiquer des problèmes dans le système d'analyse.	<b>Écart d'application :</b> Des dispositions sont prises, (PRC-05-0006-LAB-GENE). Le relevé des CV n'est pas réalisé sur formulaire ENR-05-0220-LAB-BI2H	Pas d'analyse des tendances sur le TEST 1 H

Version : 1 ; Indice : 0

<b>Validation :</b> Raynal Jérémie 2016-01-07	<b>Approbation :</b> Hervé Christian 2016-01-07	<b>Application :</b> 2016-01-07	Édité-le : 21 août 2017
---	---	------------------------------------	-------------------------

## ANNEXE - XVII Rapport d'audit

CH SENS	Laboratoire de biologie médicale	Page 1 sur 1 0 annexe
	<h3 style="color: green;">Rapport d'audit interne</h3>	 <b>ENR-02-0199-LAB-GENE</b>

RAPPORT D'AUDIT	
<i>Auditeur : RAYNAL JérémY</i>	
Familles auditées : HEMATOBM	
<u>Documents de référence</u>	Norme EN ISO 15189 SH REF 02 SH REF 08 Norme ISO 19011
Appréciation générale sur la conformité, l'efficacité et la pertinence des dispositions en place	
<p>La gestion des contrôles de qualité au laboratoire est maîtrisée. La recherche des documents a été satisfaisante. Malgré le peu d'expérience du personnel à l'audit, les réponses ont été pertinentes.</p>	
Résultat	
<u>Nombre d'écarts : 2</u>	
<u>Nombre de remarques : 0</u>	
<u>Diffusion du rapport :</u>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Membres du Copil</li> <li>Référent de la paillasse auditée</li> </ul>	
<u>Date : 12/07/2017</u>	
Signature du responsable de l'audit :	

Version : 2

<b>Validation :</b> Ruelle Michel 2017-03-08	<b>Approbation :</b> Hervé Christian 2017-03-08	<b>Application :</b> 2017-03-13	Edité-le : 21 août 2017
--	---	------------------------------------	-------------------------

# RÉSUMÉ

Le laboratoire du centre hospitalier de SENS a été audité par le COFRAC en audit initial en décembre 2015, et a reçu l'accréditation partielle pour 3 familles en juillet 2016.

Ayant eu un écart sur les encadrements de séries et la comparabilité des analyseurs, mon projet fut de travailler sur la gestion des contrôles de qualité afin de répondre au mieux aux exigences normatives.

Mon premier travail dans ce projet a été de faire le point sur notre maîtrise de la gestion des contrôles de qualité par rapport aux exigences normatives et d'identifier les différents documents nécessaires :

- Identifier les exigences relatives aux contrôles de qualité.
- Création / Rédaction des documents nécessaire dans le système qualité.
- Création d'un support de formation et formation du personnel.
- Création d'un questionnaire pour l'habilitation du personnel.
- Définir et mettre en place des indicateurs qualité.
- Auditer les différents secteurs d'activité.

J'ai utilisé pour chaque action la méthode PDCA comme outil de mise en place de l'amélioration continue de la qualité, en commençant par élaborer un plan d'actions qualité puis par mettre en place des indicateurs qualité.

A la fin de ce cycle, un nouveau plan est élaboré faisant suite aux différents audits internes ce qui permet de faire avancer ce « cercle vertueux » qu'est la roue de Deming

Après avoir mis en œuvre le projet, puis l'avoir évalué par un audit, il m'a été permis de constater que la gestion des contrôles de qualité au laboratoire est devenue satisfaisante, ce qui a été confirmé en mars 2017 par la visite de surveillance S1 du COFRAC.