

Gestion des contrôles de qualité au laboratoire

Jérémy RAYNAL

Service de biologie du centre hospitalier de SENS

DU « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale »



Service de Biologie du centre hospitalier de SENS

Laboratoire mono-site

Secteur BI2H :

- Biochimie
- Immunologie
- Hématologie
- Hémostase

Secteur Microbiologie :

- Bactériologie
- Parasitologie / Mycologie



Décembre
2015

- Visite initiale

Juillet
2016

- Obtention de l'accréditation pour trois familles

Objectif

- Répondre aux exigences

Mars 2017

- Visite de surveillance S1



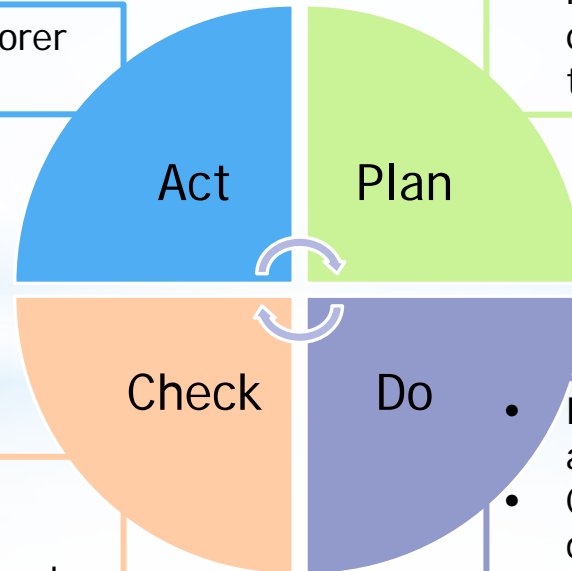
La gestion des contrôles de qualité au début de l'étude

- 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.

Méthodologie

- Faire le bilan, améliorer le processus.

- Méthode de questionnement (QOOQCP)
- Réaliser un plan d'actions qualité de réalisation des tâches.



- Relevé et analyse des indicateurs qualité.
- Analyse des questionnaires et habilitation du personnel.
- Vérifier la complétude du tableau regroupant les exigences.
- Réaliser les audits.

- 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.

Méthode de questionnement (QOOQCP)

QOOQCP	Questions à se poser	Description
Quoi ?	De quoi s'agit-il ? Que s'est-il passé ? Qu'observe-t-on ?	Gestion du processus contrôle de qualité
Qui ?	Qui est concerné ? Qui a détecté le problème ?	Biologistes, référents qualité et technicien référent de pailleasse.
Où ?	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.
Quand ?	Quel moment ? Combien de fois par cycle ? Depuis quand ?	De décembre 2016 à août 2017
Comment ?	De quelle manière ? Dans quelles circonstances ?	Par la méthode PDCA
Pourquoi ?	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.

Plan d'actions qualité (Plan)

QUOI ? (N° + actions à effectuer)		Causes	QUI ? (à minima)	OU ? (domaines touchés)	QUAND ? (début - fin)	COMMENT ? (moyen, méthodes, matières, Chapitre de la norme, etc...)	Avancement et Efficacité	Validé le	
Plan d'actions concernant : Gestion des contrôles de Qualité au laboratoire	1	Identification des exigences concernant les contrôles de qualité	Répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189	MED JR	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	Création/Rédaction des documents nécessaires dans le système qualité	Absence de documentation concernant les contrôles de qualité	MED JR	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	Création d'un support de formation et formation du personnel	Absence de formation du personnel à la gestion des contrôles qualité	JR	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	Création d'un questionnaire pour l'habilitation du personnel et analyse des réponses	Absence d'habilitation du personnel à la gestion des contrôles qualité	MED JR	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	Définir et mettre en place des indicateurs qualité	Indicateurs absents ou non représentatifs	COPIL	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	Auditer les différents secteurs d'activités	Vérifier l'efficacité des mesures prise et la maîtrise du processus	MED JR	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

Actions à mener (Do) (1)

Identifier les exigences relatives aux contrôles de qualité.

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.	<u>PRC-05-0006-LAB-GENE : Gestion des contrôles de qualités (CIC et CEQ) et des étalonnages</u> ENR d'organisation de passage des CIC sur chaque analyseur

Actions à mener (Do) (2)

Création des documents nécessaires dans le système qualité en réponse aux exigences

- Fréquence de passage des CIQ et niveaux
- Bornes d'acceptabilité
- Règles de validation
- Exigences de performance en termes de fidélité
- Conduite à tenir en cas d'anomalie
- Mise en place des périodes probatoires et des reciblages
- Comparaison inter-laboratoire
- Comparaison des analyseurs en miroir

Actions à mener (Do) (3)

Création d'un support de formation et formation du personnel

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
- Etude de cas concrets
- Point sur CEQ

Actions à mener (Do) (4)

Création d'un questionnaire pour l'habilitation du personnel

- 10 questions
- $\geq 80\%$ habilitation obtenue
- Entre 50 % et 80 % nouveau questionnaire de 5 questions
- $< 50\%$ nouvelle formation

Actions à mener (Do) (5)

Définir et mettre en place des indicateurs qualité

Indicateur non retenu « % de CIQ non conformes »

- Gestion non informatisée des CIQ
- Relevé de cet indicateur trop chronophage

Indicateur retenu « % de CV mensuel non conforme »

Point sur les actions à mener (Check) (1)

Relevé et analyse des indicateurs de qualité

Indicateur « % de CV mensuel non conforme »

- Quelques non conformités relevées
- Aucune non conformités après suppression des erreurs grossières

Analyse des questionnaires et habilitation du personnel

L'ensemble des résultats compris entre 80 % et 100 %

Personnel habilité

Vérifier la complétude du tableau regroupant les exigences

Tableau des exigences complet

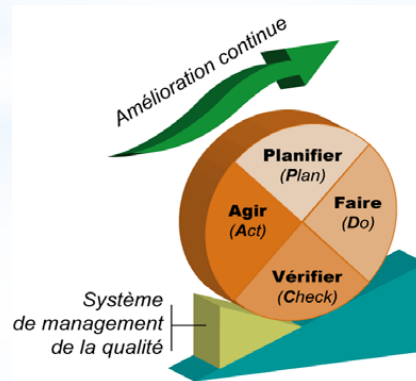
Audits internes (Check) (2)

- Audits internes réalisés en juillet 2017
- Trois secteurs audités
- Quelques écarts ont été notifiés
- Un rapport a été rédigé
- Un plan d'actions a été réalisé

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.

La stratégie du laboratoire passe par une réelle démarche d'amélioration continue et du progrès constant, illustrée par la roue de Deming.



Merci de votre attention