

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE »

**MAITRISE DE LA GESTION
DES CONTROLES INTERNES DE QUALITE AU
LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE**

Chafik SELADJI

2016-2017

NOTE AU LECTEUR

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

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

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

AUTEUR

Chafik SELADJI

PRATICIEN HOSPITALIER

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

HOPITAL MAX FOURESTIER

403 AV DE LA REPUBLIQUE

92014 NANTERRE

Chafik.seladji@ch-nanterre.fr

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier l'ensemble des intervenants pour la qualité de leur enseignement.

Je souhaite remercier mon collègue le Dr GALEAZZI qui m'a permis de m'inscrire au DU qualité en assurant la présence biologique lors des cours.

Je remercie toute l'équipe technique du secteur biochimie pour leur disponibilité et leur contribution à ce travail.

SOMMAIRE

I INTRODUCTION	8
1-Intérêts et objectifs	8
2-Limite de l'étude	8
3-Annonce du plan d'action	8
II PRESENTATION DE LA STRUCTURE	8
1-Le centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre	8
2-Le laboratoire de biologie médicale	9
III LES EXIGENCES NORMATIVES ET REGLEMENTAIRES	10
1-Norme NF ISO 15189	10
2-SH REF 02	11
IV PROJET	11
1-Problématique et état des lieux	11
2-Moyens à mettre en œuvre	14
V LES ACTIONS MENEES : MISE EN PRATIQUE	15
1-Constitution du groupe de travail	15
2-Procédures, Modes opératoires, Instructions à compléter	16
3-Mise en place des règles de West Gard sur MPL	16
4- Stratégie de passage des CQI avec encadrement de série	17
5-CAT en cas de CQI non conforme et Etude d'impact.	19
6-Interprétation par Graphe LEVEY JENNINGS sur MPL	20
7-Gestion de la période probatoire	20
8-Formation et évaluation des techniciens	21
9- Suivi des résultats de contrôles	21
10- Mise en place d'indicateurs de performance	22
VI BILAN : ANALYSE ET INTERPRETATION DU PROJET MAITRISE DE LA GESTION DES CQI	27
VII ACTIONS D'AMELIORATION ET PERSPECTIVES	29
VIII CONCLUSION	30
IX REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	31
X ANNEXES	32

GLOSSAIRE

Accréditation : Procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques.

Action corrective : Action entreprise pour éliminer une cause de non-conformité, d'un élément indésirable, afin d'éviter leur renouvellement.

Action préventive : Action entreprise pour éliminer une cause de non-conformité et / ou d'un élément indésirable probable, afin d'éviter qu'il ne se produise.

Actions d'amélioration : Ensemble d'actions à réaliser pour satisfaire un objectif défini dans le cadre d'une mission précise

Biais : Appelé aussi erreur de justesse, est l'estimation d'une erreur systématique

CAT : Conduite à tenir.

COFRAC : Comité français d'accréditation.

Contrôle interne de qualité CQI : Moyen de vérification de la maîtrise du processus analytique

Coefficient de variation : Rapport de l'Ecart type à la moyenne en pourcentage.

Ecart type : Valeur qui quantifie la dispersion autour de la moyenne.

Erreur aléatoire : Ecart de signe et de grandeur imprévisible entre un résultat et la valeur vraie ou sa meilleure estimation.

Erreur systématique : Ecart toujours de même signe entre un résultat et la valeur vraie ou sa meilleure estimation

Fidélité : Qualité de l'accord entre des mesures répétées du même spécimen dans des conditions précises. Elle est évaluée par l'Ecart type et le CV.

GHT : Groupement hospitalier de territoire

IET : Indice d'écart type caractérise la justesse par rapport au groupe de pairs.

ILA : Index de la limite acceptable.

Indicateur Qualité : Mesure de l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences

Justesse : 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

Levey-Jennings : Le tableau de Levey Jennings présente les valeurs CQI série par série sous forme de graphique

Middleware : Logiciel qui permet à différentes applications d'échanger leurs informations

Moyenne : La moyenne correspond à la meilleure estimation, par le laboratoire, de la valeur vraie d'un analyte pour un niveau de contrôle spécifique

MPL : Middleware de la société Roche.

Non- conformité : Non-respect d'une exigence, autre terme accident, évènement indésirable et incident

Norme NF EN ISO 15189 : La norme NF EN ISO 15189 est une norme internationale publiée en 2012 et qui spécifie les exigences de la qualité et de compétences propres aux laboratoires de biologie médicale

Processus : Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.

RCV : Ratio des CV caractérise la fidélité par rapport au groupe de pairs

Ricos (tables) : Tables élaborées d'après les travaux de Carmen Ricos pour les principaux analytes de biologie.

RLA : Ratio limite acceptable

SFBC : Société française de biologie médicale. Société savante de biologie médicale.

SMQ : Système de management de la qualité.

TIQCon : Total Integrated Quality Control : Un E-service proposé par Roche Diagnostics pour l'externalisation du contrôle interne de qualité.

West Gard règle : Système de CQI basé sur un ensemble de 6 règles statistiques essentielles, chacune à le pouvoir de détecter les écarts aléatoires et systématiques.

I INTRODUCTION

1-Intérêts et objectifs

Lors de la visite initiale de l'audit Cofrac au mois d'octobre 2016, l'auditeur du secteur biochimie a souligné une insuffisance de la maîtrise de la gestion des CQI qui a été sanctionnée par un écart critique.

Le but de ce travail :

- Mettre le laboratoire de biologie médicale en conformité avec les exigences de la norme NF EN ISO 15189 v 2012 et du document SH REF 02, une parfaite gestion des CQI, une meilleure exploitation des CQI non seulement pour permettre la validation des séries de patients mais aussi pour suivre d'éventuelles dérives du système analytique.
- Organisation, optimisation et harmonisation des pratiques pour la gestion des CQI
- Une meilleure traçabilité des CQI.

2-Limite de l'étude

Ce travail a porté exclusivement sur la gestion des CQI du secteur de biochimie. Automate cobas 6000 (Roche)

3-Annonce du plan d'action

Ce mémoire a été organisé selon le modèle de la roue de Deming.

La planification (plan) : état des lieux sur la gestion des CQI en biochimie.

Constitution d'un groupe de travail : avis, discussion et validation

Planification de la mise en place de la gestion des CQI : objectifs et tâches à exécuter.

La réalisation (DO) : mise en pratique, exécuter les tâches prévues

Le contrôle (check) : vérifier que les objectifs visés sont atteints, vérifier les résultats.

Les corrections (action) : discussions, Problèmes rencontrés, Solutions envisagées avec des Actions d'améliorations et des perspectives.

II PRESENTATION DE LA STRUCTURE

1-Le centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre

Le Centre d'Accueil et de Soins Hospitaliers de Nanterre (CASH de Nanterre) est un établissement public de santé, au statut juridique spécifique régi par une loi unique, intégrant

- un secteur hospitalier, l'Hôpital Max FOURESTIER, de spécialités diversifiées : urgences adultes, cardiologie, diabétologie, médecine interne et infectieuse, gériatrie, réadaptation fonctionnelle, maternité, gastro-entérologie, consultations

chirurgicales (Orthopédie, Urologie, ORL, Ophtalmologie, Stomatologie), psychiatrie.

- une maison de retraite médicalisée (EPHAD et USLD).
- un secteur médico-social, assurant la prise en charge et l'hébergement des personnes en situation de précarité.
- une antenne médicale à la maison d'arrêt de Nanterre.
- le centre départemental de lutte contre la tuberculose (CLAT 92)

Il accueille au sein de l'Hôpital Max Forestier un laboratoire polyvalent, mono site, qui assure 24h/24 et 7jours/7 la réalisation des analyses biologiques (agrément Fines 920110020).

Intégré au pôle medicotechnique, le service de biologie gère également le Dépôt de Produits Sanguins de l'établissement dont l'approvisionnement est assuré par le site de l'Hôpital Beaujon de l'EFS Ile de France.

2-Le laboratoire de biologie médicale

En plus des services Internes du CASH, le laboratoire réalise des examens de biologie médicale externes :

- Centres de santé Municipaux de Nanterre
- Centre de santé Municipal de Malakoff (Quantiférons)

Des contrats sont signés avec les structures clientes du laboratoire.

Lorsque le laboratoire ne peut réaliser lui-même les examens, il les transmet à des laboratoires spécialisés.

Les disciplines / domaines d'activité du laboratoire sont :

- Biochimie/ hormonologie/Toxicologie/Pharmacologie
- Hématologie cytologique
- Hémostase
- Immunohématologie
- Microbiologie
- Parasitologie-Mycologie
- Sérologie infectieuse
- Immunologie (Quantiféron)

Le laboratoire est sous la responsabilité d'un chef de service le Dr Guy GALEAZZI médecin biologiste (PH-TP), secondé par le Dr Chafik SELADJI (PH-TP), pharmacien biologiste.

Le laboratoire dispose de 16 techniciens, 2 agents administratifs d'accueil (2 ETP), un agent d'entretien (0.5 ETP) et d'un cadre de santé du pôle medicotechnique (0.3 ETP) (Annexe1)

Les techniciens de jours sont répartis en 2 équipes respectivement dans les secteurs suivants :

- secteur BC: Biochimie/Hormonologie/Toxicologie/Pharmacologie, Hémostase
- secteur MI : Immunohématologie, Hématologie cytologique
Microbiologie, Parasitologie-Mycologie, sérologie

La phase initiale d'accréditation du laboratoire porte sur les analyses de Biochimie, Hémostase, Immunohématologie et Parasitologie (recherche de Plasmodium).

Le laboratoire est engagé dans la démarche qualité d'accréditation selon la norme EN NF ISO 15189

Il a reçu l'évaluation initiale COFRAC le 23 MAI 2017 pour 50% des activités.

Suite à la création du Groupement Hospitalier de Territoire Sud-Val d'Oise – Nord Hauts-de-Seine regroupant les centres hospitaliers suivants :

- Centre Hospitalier Victor Dupuy d'Argenteuil
- Groupement hospitalier Simone Veil Eaubonne-Montmorency
- Centre d'Accueil et de Soins Hospitaliers de Nanterre
- Hôpital Le Parc de Taverny
- Etablissement Public de Santé Roger Prévôt de Moisselles,

Le laboratoire du CASH de Nanterre doit prochainement intégrer les plateaux techniques des CH d'Argenteuil et d'Eaubonne, pour constituer un laboratoire unique multi-sites de territoire.

III LES EXIGENCES NORMATIVES ET REGLEMENTAIRES

1-Norme NF ISO 15189

Réf. 5.6.2.3 (EN NF ISO 15189 ; v2012)

Le laboratoire doit disposer d'une procédure visant à éviter de libérer les résultats des patients en cas de défaillance du contrôle de qualité.

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.

Le laboratoire doit également évaluer les résultats des échantillons des patients qui ont été analysés après le dernier contrôle qualité réussi.

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.

Le laboratoire doit concevoir des procédures de contrôle de qualité permettant de vérifier que la qualité des résultats est bien obtenue.

2-SH REF 02

Réf. 5.6.2 SH REF 02

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.

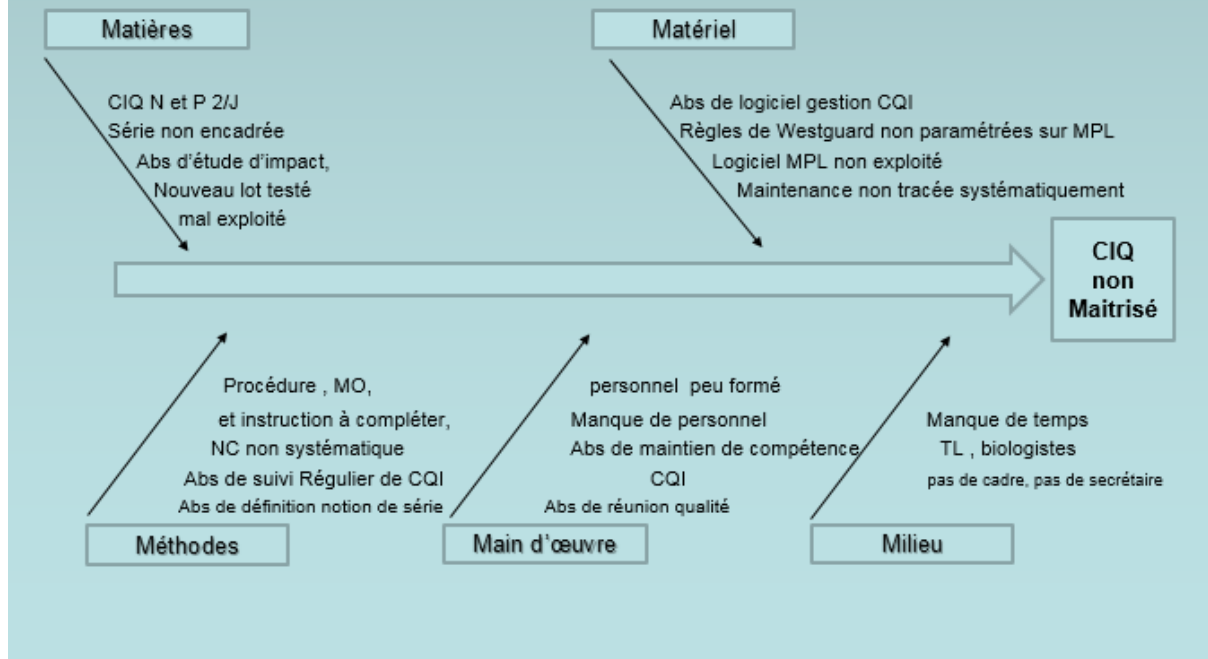
IV PROJET

1-Problématique et état des lieux

Problématique

FICHE D'ECART N° EL09		<input checked="" type="checkbox"/> CRITIQUE	<input type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : 8-4022			
DOMAINE(S) : BIOCHBM		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : LBM CASH DE NANTERRE	
ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : NF EN ISO 15189 V12		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.6.2.3	
<small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>			
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
C O F R A C	Constat(s) :		
	Les dispositions du laboratoire ne définissent pas les séries de patients.		
	1- En cas de défaillance du CIQ en fin de série, la conduite à tenir ne prévoit pas de repasser les patients après avoir corrigé l'erreur et ce depuis le dernier CIQ conforme		
	2- En cas de panne et d'impossibilité de passer le CIQ de fin de série, les patients ne sont pas repassés La gestion des repasses n'est pas connue des techniciens ni prévue dans les dispositions		
	3- Les CIQ ne sont pas passés avant la maintenance interne du matin alors que des analyses sont réalisées entre le dernier CIQ conforme vers 15h et le matin 8h		
4- Les CIQ ne sont pas passés avant les maintenances externes préventives			
Conséquence avérée :			
Ne pas encadrer les séries de patients par des CIQ conformes			
Risque induit :			
Libérer des résultats erronés			
EVALUATEUR : E.LALANNE		DATE : 14/10/2016	SIGNATURE **: Original signé

ETAT DES LIEUX METHODE D'ISHIKAWA



1-Matières

Les contrôles de qualité CQI en biochimie sur cobas 6000 sont multiparamétriques à 2 niveaux normal et pathologique

Le passage des contrôles se fait 2 fois par jour le matin après la maintenance interne puis avant la garde ceci ne nous permet pas d'encadrer la série de la garde.

Les CQI ne sont pas passés avant la maintenance interne du matin.

Les CQI ne sont pas passés avant les maintenances externes préventives.

Absence d'étude d'impact : En cas de panne d'automate ou de CQI de fin de série non conforme, les patients ne sont pas repassés.

2- Matériels

Deux automates de biochimie un cobas 6000 (roche) en analyseur de routine et un intégra 400 (roche) en back up

Les maintenances préventives sont planifiées, les maintenances mensuelles hebdomadaires et journalières sont réalisées mais pas tracées systématiquement par tous les techniciens.

Le logiciel middleware MPL est mal exploité : nous travaillons avec la seule règle de West Gard paramétrée $m \pm 2$ écart type : risque de rejets des contrôles statistiquement conformes.

Les Courbes de Levy Jennings sont peu utilisées.

Absence de logiciel pour la gestion des CQI.

3-Méthodes

Les procédures, mode opératoire et instructions sont à rédiger ou à compléter :

- En cas de CQI non conforme
- En cas d'étude d'impact.
- Pour la gestion des CQI
- Sur la fréquence de passage des CQI.
- En cas d'intervention sur analyseur
- Pour les maintenances.

L'ouverture d'une fiche de non-conformité en cas de CQI non conforme et d'étude d'impact n'est pas réalisée par tous les techniciens.

Absence de définition notion de série.

Absence de suivi régulier des CQI à moyen et long terme

Absence de CQI externalisés.

4-Main d'œuvre

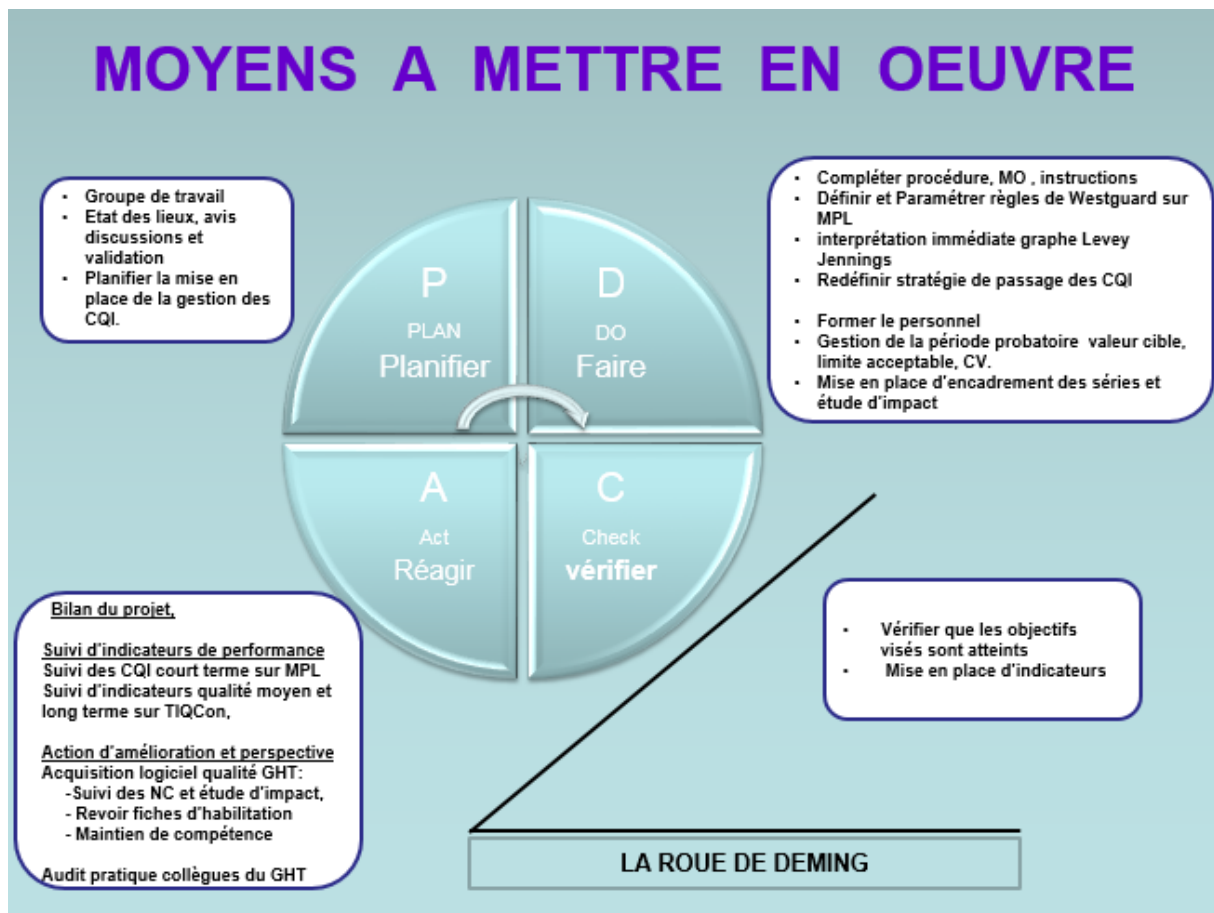
Les techniciens n'ont jamais eu de formations sur l'interprétation des résultats des CQI, les règles de West Gard, les graphes de Levey Jennings, ni sur la conduite à tenir en cas de CQI non conforme et étude d'impact.

5-Milieu

Problème d'encadrement, pas de cadre pas de secrétaires

Manque de personnel technique et biologique.

2-Moyens à mettre en œuvre



Calendrier prévu

MARS 2017	Groupe de travail Etat des lieux
MARS AVRIL MAI	Procédures , MO à compléter. Paramétrer sur MPL Westguard. Redéfinir fréquence de passage des CQI. Cibles et écart type à vérifier en cas de nouveau lot. Encadrement de séries- Etude d'impact. Utilisation du graphe Levey Jennings pour l'interprétation des CQI. Formation du personnel.
JUIN JUILLET	Mise en application et vérification que les objectifs sont atteints. Mise en place d'indicateurs.
SEPTEMBRE	Faire un bilan du projet Suivi d'indicateurs : % de rejet CQI CQI à moyen terme et à long terme. Actions d'améliorations et perspectives : Acquisition logiciel qualité: Suivi des NC avec étude d'impact Corriger les NC Habilitation et maintien de compétence Audit pratique Gestion des CQI par nos collègues du GHT

V LES ACTIONS MENEES : MISE EN PRATIQUE

1-Constitution du groupe de travail

Un groupe de travail a été constitué comprenant une technicienne référente du secteur, une technicienne référente qualité et le biologiste référent.

Différentes propositions ont été établies par l'équipe en s'appuyant sur l'écart critique ainsi que les insuffisances notées pour la gestion des CQI :

- Rédiger ou compléter les documents qualité pour la gestion des CQI. (Procédures, modes opératoires et instructions)
- Paramétrer sur MPL les règles de West Gard manquantes pour interpréter les CQI.
- Redéfinir la fréquence de passage des CQI SUR COBAS 6000 pour encadrer les séries, y compris en cas de maintenances préventives ou curatives.
- Insister sur l'importance de tracer les non conformités liées aux CQI et les études d'impact.
- Tracer systématiquement les maintenances sur MPL.
- Définir la gestion des périodes probatoires avec cibles et écart type avant un démarrage en routine.

- Utiliser les courbes Levy Jennings technicien et biologistes pour l'interprétation et le suivi des CQI (court terme, moyen terme et long terme)
- Former le personnel pour la gestion des CQI.
- Définir des indicateurs CQI et assurer leurs suivis.

2-Procédures, Modes opératoires, Instructions à compléter :

Les Documents ont été rédigés modifiés ou complétés pour réponse au Cofrac avant le 28 avril 2017.

Les documents sont disponibles en Annexe.

- D1_INS04_02 Algorithme décisionnel des CQI (Annexe3)
- D1_INS13_02 ETUDE IMPACT (Annexe5)
- D1_PR01_05 Gestion des CQI (Annexe2)
- D1_INS15_02 Fréquence de passage des CQI (Annexe4)
- J1_PR01_04 Procédure Maintenance. (Annexe7)
- E2_PR01_03 Procédure de rendu des résultats (Annexe 6)

3-Mise en place des règles de West Gard sur MPL

La seule règle paramétrée sur le MPL cobas 6000 initialement par roche $m \pm 2s$, nous avons considéré depuis toujours que toute valeur de contrôle en dehors des limites $\pm 2s$ est hors contrôle, et donc la série ne doit pas être validée.

Sachant que statistiquement environ 4.5 % de toutes les valeurs de CQI valides seront comprises entre $\pm 2s$ et $\pm 3s$

Il était important de changer nos pratiques car les échantillons étaient retestés inutilement avec risque de retard de rendu de résultats et gaspillage du réactif.

Lors d'un processus analytique sous contrôle :

- 68% des CQI sont compris entre $\pm 1S$
- 5.5 % des CQI sont compris entre $\pm 2s$
- 4.5 % des CQI sont compris entre $\pm 2s$ et $\pm 3s$

Pour une exploitation optimale des résultats de CQI nous avons effectué le Paramétrage des règles de West Gard manquantes sur le logiciel Middleware MPL.

Nous avons choisi une moyenne

- à $\pm 3 S$ pour les limites de contrôle
- à $\pm 2 S$ pour les limites de surveillance

- Les règles de rejet entraînant l'invalidation de la série sont :
 - 1 3s : 1 valeur éloignée de plus de 3 écart-types de la moyenne
 - 2 2s : 2 valeurs consécutives éloignées de plus de 2 écart-types de la moyenne
 - R4s : 2 valeurs consécutives éloignées de plus de 4 écart-types l'une de l'autre

- Les règles d'alerte n'entraînant pas l'invalidation de la série mais pouvant aboutir à une action préventive :
 - 1 2s : 1 valeur éloignée de plus de 2 écarts types de la moyenne
 - R7x : résultats de contrôle du même côté de la moyenne (Annexe2)

4- Stratégie de passage des CQI avec encadrement de série

Une série est une période pendant laquelle le système analytique est réputé stable (fin d'une série : nouvelle calibration, nouvelle reconstitution de réactif, arrêt de l'appareil, intervention ou maintenance...), elle peut également être définie comme une durée de fonctionnement ou un nombre de tests réalisés par l'analyseur.

Le schéma de passage des CQI retenu est celui dont les niveaux de concentrations sont les plus proches de ceux des échantillons patients du centre hospitalier.

Le laboratoire de biologie fonctionne 24/24, avec un analyseur de routine cobas 6000 et un intégra 400 en back up. Nous avons testé plusieurs organisations tenant compte des maintenances et de la charge de travail des techniciens de jours et de nuits

Etats des lieux avant encadrement de séries :

Les techniciens de jours passaient les contrôles N et P le matin après maintenance et l'après-midi avant la garde.

Les techniciens de nuit ne passaient pas de contrôle.

Pour encadrer les séries de CQI des propositions d'organisations ont été testés :

Organisations proposées	Problèmes rencontrés	Durée de l'essai
Période de garde : travailler sur le Cobas 6000 et non sur le back-Up.	Back- up non utilisé Perte de réactifs contrôles back- up et de temps techniciens	2 semaines
Période de garde travailler uniquement sur le back-up sauf pour :l'immunoenzymologie (Troponine Pro BNP ; HCG) sur cobas 6000 Clôture des séries à partir de 5h par les techniciens de nuit pour les 2 automates	Tache trop lourde pour le technicien de nuit pour clôture de séries des 2 automates. Délai de rendu plus important en cas de demande : troponine, Pro BNP	2 semaines
Période de garde travailler sur le Cobas6000 avec clôture de la série à 5h du matin, masquage du module C, et relais sur le back up. Clôture de la série du back-up par le technicien de jour		Organisation approuvée

Des difficultés rencontrées par les techniciens de nuits pour effectuer maintenance, clôture de série et assurer la charge de travail des prélèvements des services de 6 h du matin.

Des réunions avec les services cliniques ont été organisées pour différer les prélèvements de 6 h à 7 h du matin mais sans résultat car problème d'organisation des infirmières de nuits et de jours.(Annexe4)

Afin d'optimiser l'organisation des passages des CQI sans pénaliser les équipes une réflexion collégiale techniciens de biochimie et biologistes a permis de trouver une solution.

Nous avons décidé d'encadrer les séries patients par le passage de CQI 3fois /jour avec un contrôle « normal » et un contrôle « pathologique » : sur automate de biochimie cobas 6000 :

- Le technicien de nuit valide sa série avant la maintenance du matin : 5 h.
- Le technicien de jour passe les CQI après la maintenance du matin 7h45.
- Le technicien de jour valide la série de la journée en fin d'après-midi 15h -16h30.
- Les CQI doivent être passés avant et après les maintenances internes (maintenances programmées, préventives, curatives...)
- Les CQI doivent être passés avant et après les maintenances externes.
- Tout nouveau réactif doit être contrôlé.

Analyseur	Maintenance	CQI du début de série	CQI de fin de série
Cobas 6000 Technicien de nuit	Maintenance quotidienne Séquence matin après CQI fin de série.		A partir de 5h avant maintenance : clôture fin de série <i>Masquer module chimie cobas 6000 puis examens chimie sur Intégra et immun enzymologie sur module e cobas 6000</i>
Cobas 6000 Technicien de jour	Maintenance quotidienne – Autres A partir de 7h45	Après maintenance du MATIN : CQI pour l'ensemble des analyses	A partir de 15h : CQI du soir ensemble des analyses
Analyseur	Maintenance	CQI du début de série	CQI de fin de série
Intégra 400 Technicien de jour (Back-up)	Maintenance quotidienne le matin Après la clôture CQI fin de nuit	Après la maintenance du matin : CQI urines et iono sériques Après-midi : CQI pour l'ensemble des analyses (sauf urines)	Après mise en route du cobas 6000 pour l'ensemble des analyses (CQI fin de nuit) <i>avant la maintenance quotidienne</i>

5-CAT en cas de CQI non conforme et Etude d'impact

L'ouverture d'une fiche de non-conformité en cas de CQI non conforme et d'étude d'impact n'est pas réalisée systématiquement par tous les techniciens. Suite à une réunion de travail

Nous avons rédigé et proposé un document à suivre en cas de CQI non conforme.

En cas d'anomalie du résultat du CQI, le technicien ne valide pas la série, se réfère au document :

D1_ INS04 « Algorithme décisionnel CQI » et alerte le biologiste responsable du secteur (Annexe 3)

L'étude d'impact est réalisée selon le document D1-INS13 « Etude d'impact »(Annexe5)

Cette étude de l'impact de la non-conformité du CIQ donne lieu à l'ouverture d'une fiche de non-conformité décrivant les actions curatives et éventuellement correctives appliquées.

Lors d'un CQI non conforme avec impact patient (changement de réactif, panne automate, calibrations...) évalué par le biologiste, le laboratoire met en place la mesure de l'impact depuis le dernier CQI conforme :

- Traçabilité par une fiche de non-conformité(Annexe8)
- Ré-analyse des échantillons en fonction du délai de conservation des analyses
- Rappel du compte rendu pour remplacement par un compte rendu conforme portant la mention « Annule et remplace le précédent du ...» avec si nécessité un appel aux cliniciens et un rappel de patients, selon la procédure E2_PR01 Procédure de rendu de résultats(Annexe6)

6-Interprétation par Graphe LEVEY JENNINGS sur MPL

Nous avons décidé entre biologistes de réviser à l'aide de graphe de Levey Jennings les données vérifiées initialement par les techniciens chaque jour et de vérifier la conformité des valeurs par rapport aux règles de West Gard pour chaque examen régulièrement.

L'acquisition du programme TIQCon en avril 2017 permettant d'externaliser les résultats de CQI et d'obtenir une comparaison avec les groupes de pairs : interprétation par le biologiste des graphes de Levey Jennings CQI du laboratoire par rapport aux groupes de pairs. (Annexe2)

Une revue à moyen terme des CQI sur graphe le Levey Jennings 1fois par mois et à long terme un bilan 1 fois/an.

7-Gestion de la période probatoire

L'établissement des valeurs cibles et des seuils d'interprétation est à anticiper à chaque changement de lot de CIQ. Ils sont déterminés par des essais probatoires définis en fonction de la spécificité de chaque examen et de la durée de validité du lot.

La validité des séries est assurée par le lot de contrôle en cours.

La valeur cible est établie par la moyenne des résultats

Les seuils d'alarme sont établis à partir de la valeur de la cible (moyenne) et de l'écart type (s) ou du coefficient de variation (CV).

Au cours de l'utilisation du lot de CIQ la valeur cible peut être recalculée si nécessaire.

Tout reciblage doit être argumenté et précédé d'une étude sur les sources potentielles de variations (étalonnage, changement de lot réactif, maintenance...). La nouvelle moyenne doit alors être réalisée si possible sur l'ensemble des valeurs obtenues depuis la mise en routine du

lot de contrôle (« moyenne cumulative ») ou à défaut, sur la moyenne des valeurs obtenues sur un lot de réactif donné, la moyenne sur une période déterminée(Annexe2)

8-Formation et évaluation des techniciens pour la gestion des CQI

Acquisition d'une nouvelle version MPL levo2 1.4 en février 2017 une formation a été faite pour les techniciens et biologistes par l'ingénieur d'application Roche. Ceci a permis de revoir les périodes probatoires, le reciblage, les règles de West Gard et l'interprétation des CQI sur les graphes de Levey Jennings.

Cette nouvelle version compatible pour l'acquisition d'un logiciel TIQ CON en avril 2017 pour expertise et suivi de CQI externalisées.

Organisation de réunions de travail biologiste techniciens sur le plan théorique et pratique de toutes les étapes citées de la gestion des CQI.

Un questionnaire sous forme de QCM a été proposé aux techniciens pour évaluer leurs connaissances(Annexe9)

9- Suivi des résultats de contrôles :

➤ Suivi journalier (court terme) par technicien et biologiste

Se fait par le technicien à la paillasse du jour, il doit appliquer les règles d'interprétation CQI en fonction des règles de West Gard programmées sur le MPL.

En cas de CQI non conforme aucun résultat de patient ne doit être validé, le technicien doit suivre la procédure. (Annexe 3)

Le biologiste s'engage à :

- vérifier puis valider sur MPL le passage des CQI effectués par le technicien. (Annexe 10)
- vérifier la conformité et la tendance des CQI à l'aide des tableaux de Levey Jennings.
- assurer la bonne pratique de conduite à tenir devant toute transgression des règles prédéfinies dans nos documents qualité.
- vérifier et approuver les actions correctives menées par les techniciens
- vérifier la concordance des valeurs de CQI obtenues avec les pairs sur le TIQCon. (Annexe12)

➤ Suivi à moyen terme par le biologiste

Pour mettre en évidence des tendances ou des phénomènes de dérive, nous avons décidé un suivi mensuel assuré par le biologiste sur MPL et TIQCon. (Annexe 10 et 12)

➤ **Suivi à long terme par le biologiste**

L'acquisition du programme TIQCon nous permet depuis avril 2017 d'externaliser nos résultats de CQI et d'obtenir une comparaison avec les groupes de pairs.

Plusieurs tableaux ou graphes permettent l'exploitation des CQI au fil des mois avec des évaluations statistiques.

TIQCon permet un suivi journalier, mensuel et annuel : en plus des valeurs de moyenne, écart type et CV d'autres indicateurs de suivi sont très utiles.

- $RCV = CV \text{ du labo} / CV \text{ groupes pairs}$ (< 1.5) permet de détecter les erreurs aléatoires
Le RCV caractérise une fidélité correcte par rapport aux pairs
- $IET = Moyenne \text{ labo} - Moyenne \text{ groupe pairs} / Ecart \text{ type groupe pairs}$ ($-2 < IET < +2$) permet de détecter les erreurs systématiques.
L'IET permet de caractériser une justesse correcte par rapport aux pairs.
- Un CV correct signifie que la performance est conforme aux objectifs analytiques.

Une fois par mois le biologiste compare ces indicateurs aux précédents ainsi qu'aux valeurs d'acceptabilité SFBC, RICOS, analyse la tendance afin de prévenir d'éventuelles dérives et les empêcher de s'installer en menant des actions préventives.

10- Mise en place d'indicateurs de performance

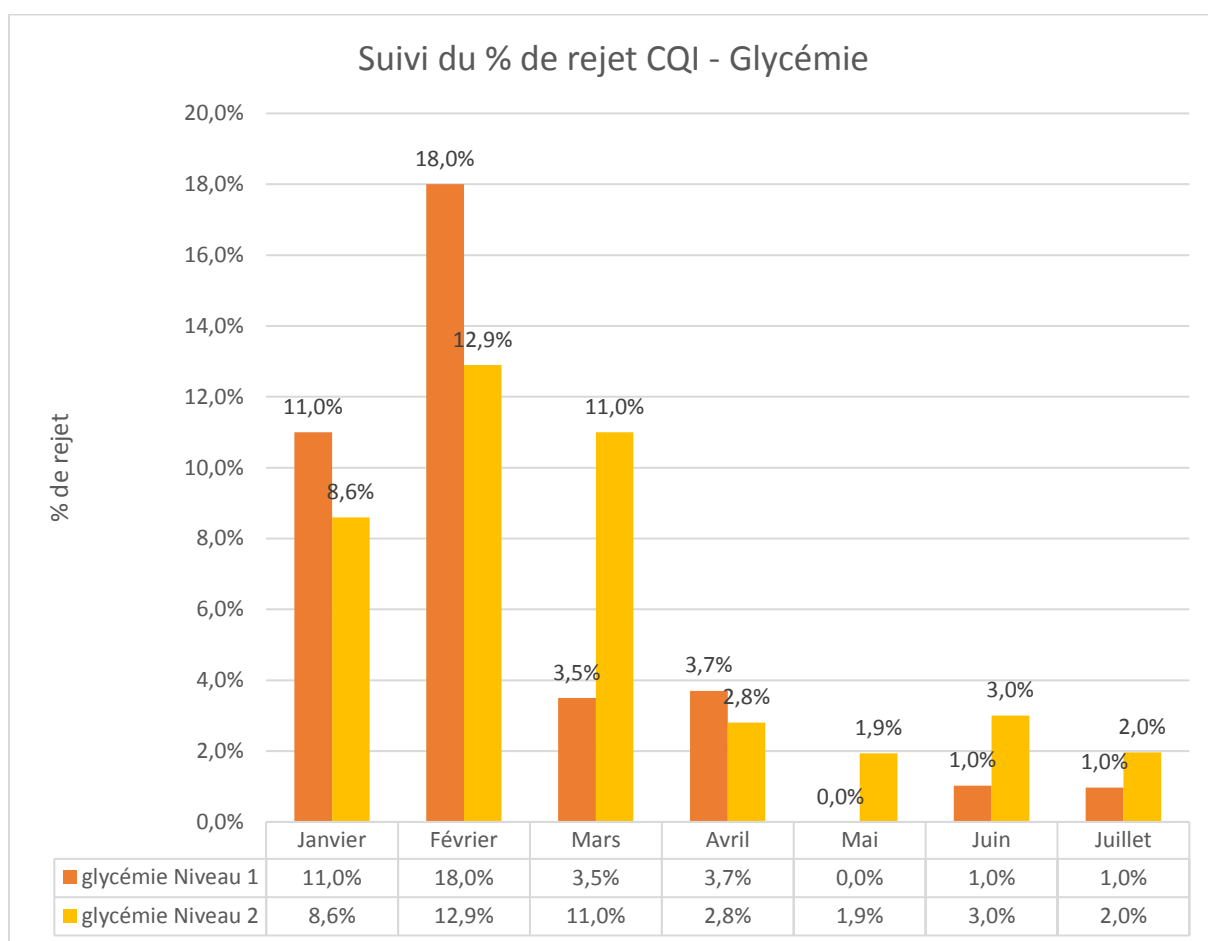
1- Indicateur qualité : pourcentage de rejet CQI /mois

Cet indicateur est le reflet de l'ensemble des erreurs grossières, aléatoires et systématiques.

Indicateur fait sur 4 paramètres accrédités sodium potassium glucose et créatinine.

Période : de janvier à juillet 2017. (Annexe13)

		% DE REJET CQI / ANALYSE						
		JANV.	FEV.	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUIL.
Na	Niveau 1	13,02	19,58	10,11	2,907	1,463	1,099	4,412
	Niveau 2	15,63	13,49	10,64	2,941	1,5	1,667	1,463
Créat.	Niveau 1	4,545	4,762	0	3,738	1,709	0,926	0
	Niveau 2	12,71	11,36	5,217	4,63	5,128	0,909	1,905
Gly	Niveau 1	11,11	18,07	3,54	3,738	0	1,02	0,971
	Niveau 2	8,621	12,94	11,03	2,804	1,942	3	1,961
K	Niveau 1	16,15	18,88	9,474	3,409	3,902	2,732	4,902
	Niveau 2	13,44	11,11	9,043	2,941	2	1,117	1,951



Interprétations des résultats : pourcentage de rejet CQI /mois

Sachant qu'au mois d'avril nous avons mis en place le paramétrage des règles de West Gard. Nous remarquons une baisse considérable du % de rejet à partir du mois d'avril pour tous les paramètres.

Un suivi mensuel puis annuel du % de rejet est prévu avec une cible < 5% de rejet.

L'objectif <5% est atteint depuis avril 2017 pour les 4 paramètres testés.

Ce travail nous a permis :

D'appliquer correctement les règles de West Gard pour une meilleure gestion des CQI

De réduire les budgets réactifs contrôles.

D'optimiser le temps technicien ainsi que le délai de rendu des résultats.

2- Indicateur qualité suivi mensuel et Annuel : CV, RCV et IET

Une étude des indicateurs de performance pour 4 paramètres accrédités sodium, potassium Glucose et créatinine(Annexe14)

Période : de Mai à Juillet 2017

• Indicateur 1 :

RCV : CV du labo / CV groupes pairs permet de détecter les erreurs aléatoires.

RCV idéalement devrait être proche de 1, acceptable <1.5 (réf roche TIQCon)

• Indicateur 2 :

IET = Moyenne labo – Moyenne pairs / Ecart type groupe pairs permet de détecter les erreurs systématiques.

L'IET idéalement devrait être proche de zéro, acceptable <2 IET<2 (réf roche TIQCon)

• Indicateur 3 :

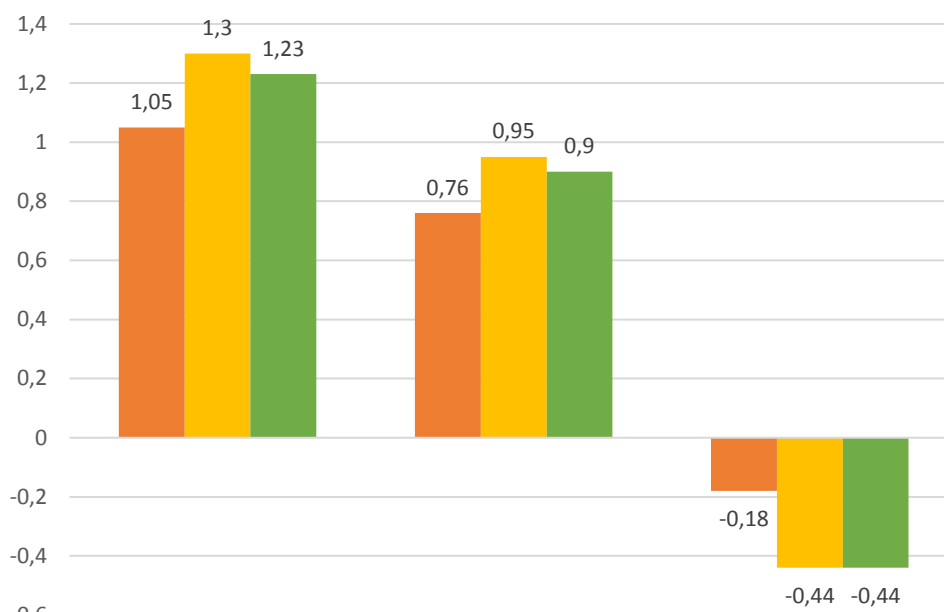
CV correct signifie que la performance est conforme aux objectifs analytiques.

CV comparés aux CV SFBC

a- Suivi du CQI externalisé Sodium à long terme

Contrôle	Mois	CV	CVP	RCV (<1,5)	IET (-2<IET<+2)
Niveau 1	mai	1,05	1.37	0,76	-0,18
Niveau 1	juin	1,3	1.37	0,95	-0,44
Niveau 1	juillet	1,23	1.36	0,9	-0,44
Contrôle	Mois	CV	CVP	RCV (<1,5)	IET (-2<IET<+2)
Niveau 2	mai	0,8	1.20	0,67	0,11
Niveau 2	juin	1,02	1.20	0,85	-0,17
Niveau 2	juillet	1,01	1.17	0,86	-0,31

Suivi à long terme CQI - Sodium Niveau 1



	CV % (<1,3)	RCV (<1,5)	IET (-2<IET<+2)
Niveau 1 mai	1,05	0,76	-0,18
Niveau 1 juin	1,3	0,95	-0,44
Niveau 1 juillet	1,23	0,9	-0,44

b- Suivi du CQI externalisé Potassium à long terme

Contrôle	Mois	CV	CVP	RCV (<1,5)	IET (-2<IET<+2)
Niveau 1	mai	1,57	1.51	1,04	0,33
Niveau 1	juin	1,5	1.53	0,99	0,1
Niveau 1	juillet	1,64	1.52	1,08	0,14
Contrôle	Mois	CV	CVP	RCV (<1,5)	IET (-2<IET<+2)
Niveau 2	mai	1,13	1.21	0,92	0,85
Niveau 2	juin	1,05	1.23	0,85	0,2
Niveau 2	juillet	1,3	1.22	1,07	0,12

c- Suivi du CQI externalisé créatinine à long terme

Contrôle	Mois	CV	CVP	RCV (<1,5)	IET (-2<IET<+2)
Niveau 1	mai	3,7	4.39	0,84	1,01
Niveau 1	juin	3,42	4.46	0,77	0,94
Niveau 1	juillet	3,31	4.39	0,76	0,75
Contrôle	Mois	CV	CVP	RCV (<1,5)	IET (-2<IET<+2)
Niveau 2	mai	2,82	3.48	0,81	0,26
Niveau 2	juin	2,38	3.47	0,69	0,48
Niveau 2	juillet	2,42	3.49	0,7	0,26

d- Suivi du CQI externalisé glucose à long terme

Contrôle	Mois	CV	CVP	RCV (<1,5)	IET (-2<IET<+2)
Niveau 1	mai	2,09	1.78	1,15	0,52
Niveau 1	juin	1,34	1.81	0,74	0,76
Niveau 1	juillet	1,42	1.78	0,8	0,69
Contrôle	Mois	CV	CVP	RCV (<1,5)	IET (-2<IET<+2)
Niveau 2	mai	1,68	1.80	0,94	0,54
Niveau 2	juin	1,06	1.77	0,6	1
Niveau 2	juillet	1,13	1.74	0,65	0,74

Interprétations des résultats : CV, RCV et IET

Paramètres testés sodium potassium, glucose et créatinine.

Suivi d'indicateurs sur une période de 3 mois mai juin juillet.

Les résultats de CV sont conformes comparés aux groupes de pairs et SFBC : performance conforme aux objectifs analytiques pour les 3 Mois testés.

Le RCV proche de 1 est conforme pour les 4 paramètres niveau 1 et 2 : fidélité correcte par rapport aux pairs pour les 3 Mois testés.

Dans certains cas le RCV peut être un indicateur insuffisant lorsque le CV groupe de pairs est trop élevé il serait pertinent de calculer le ratio par rapport à un CV acceptable

$$\text{RLA (ratio limite acceptable)} = \text{CV labo} / \text{CV acceptable}$$

L'IET proche de zéro est conforme pour les 4 paramètres niveau 1 et 2 : justesse correcte par rapport aux pairs pour les 3 Mois testés.

De même l'IET peut être insuffisant lorsque l'ET groupe pairs est trop élevé, il serait alors pertinent de calculer l'index de limite acceptable ILA par rapport à un ET acceptable.

$$\text{ILA} = (\text{moyenne labo} - \text{moyenne groupe pairs}) / \text{ET acceptable.}$$

Nous conduisons cette étude sur le long terme avec comme objectif de calculer le % de CV, RCV et IET conforme par mois et par paramètre. Il serait intéressant de compléter nos indicateurs de performance par le calcul de sigma permettant une approche globale d'amélioration de la qualité.

VI BILAN : ANALYSE ET INTERPRETATION DU PROJET MAITRISE DE LA GESTION DES CQI

Le Projet pour la maitrise de la gestion des CQI a débuté lors de la visite des évaluateurs Cofrac en octobre 2016. L'écart critique EL09 stipulait une insuffisance de maitrise des CQI, nous en avons profité pour tout mettre à plat et corriger toutes les étapes indispensables de gestion des CQI

Le Cofrac a émis une réserve sur la maitrise de l'écart critique EL09, nous avons redoublé d'effort pour renvoyer nos preuves et lever l'écart avant le 29 avril 2017

Accord du Cofrac accréditation de la visite initiale le 23 mai 2017.

L'intérêt de ce travail était double d'une part répondre au Cofrac après acquisition de connaissance grâce au « DU QUALITE » et d'autre part faire de ce travail mon mémoire pour gérer et maitriser à long terme les CQI au quotidien au laboratoire.

Trois mois après la mise en place du projet :

Les réunions de travail entre biologistes techniciens référent et référent qualité ont permis la rédaction de documents dont, la conduite à tenir en cas de CQI non conforme ainsi qu'un algorithme simple pouvant être appliqué par les techniciens.

Nous avons paramétré les règles de West Gard sur le MPL, pour interpréter correctement les CQI, les résultats de l'indicateur % de rejet CQI pour les paramètres testés montrent une baisse considérable de rejet, il serait intéressant de calculer le gain engendré en réactifs et contrôles pour l'ensemble des paramètres.

Pour encadrer nos séries nous avons également trouvé une solution : fréquence de passages de CQI acceptée par les techniciens de jours et de nuits, avant et après les maintenances.

Les CIQ sont passés avant les maintenances externes préventives.

N'ayant pas de logiciel qualité, nous utilisons une application de l'hôpital « qualité et gestion des risques » pour enregistrer et suivre les NC CQI.

En cas de CQI non conforme, panne analyseur, l'étude d'impact est appliquée par tous les techniciens et une fiche de non-conformité est rédigée. (Annexe 7 et 3)

Chaque matin le biologiste vérifie puis valide les résultats de CQI et le suivi de maintenances sur le MPL.

L'acquisition d'une nouvelle version MPL levo2 1.4 en février 2017 a permis une formation techniciens et biologistes par l'ingénieur d'application Roche. Ceci a permis de revoir les périodes probatoires, valeurs cibles, reciblage, les règles de West Gard et l'interprétation des CQI sur les graphes de Levey Jennings.

Je me suis inspiré également des cours DU qualité pour former les techniciens, paramétrer les règles de West Gard et mieux maîtriser l'interprétation des CQI.

Un questionnaire sous forme de QCM a été proposé aux techniciens pour évaluer leurs connaissances après formation, l'évaluation s'est révélée satisfaisante avec une moyenne de 13/20.

La formation du biologiste et les explications faites aux techniciens pour interpréter et trouver des solutions devant des non-conformités CQI montrent la bonne volonté de toute l'équipe à respecter les règles et exigences de la norme 15189 afin de fournir une prestation de qualité.

Malgré la formation des techniciens pour la gestion des non-conformités, l'analyse des erreurs pour distinguer une erreur aléatoire d'une systématique proportionnelle ou constante a été jugée trop complexe dans la pratique quotidienne par les techniciens, cette tâche est attribuée aux biologistes afin d'orienter les investigations en cas de CIQ non conforme.

Après une formation TIQCon du biologiste et du technicien référent un suivi se fait jour après jour par le biologiste paramètre par paramètre plusieurs tableaux ou graphes sont ainsi disponibles permettant l'exploitation des CQI avec des évaluations statistiques.

L'utilisation du TIQCon permet un suivi journalier, mensuel et annuel efficace et performant : en plus des valeurs de moyenne, écart type et CV disponibles sur le MPL d'autres indicateurs de suivi Disponibles sur le TIQCon sont très utiles : RCV, IET, **calcul du sigma**.

Un premier travail de suivi d'indicateurs qualité CV RCV et IET a été mis en place : extraction depuis le mois d'avril 2017 date de mise en place du programme TIQCon.

La volonté du groupe de travail technicien référents biologistes à développer la gestion des CQI et de répondre aux exigences de la norme 15189 a permis une implication remarquable dans la validation des CQI et encadrement des techniciens.

VII ACTIONS D'AMELIORATION ET PERSPECTIVES

Le prochain audit Cofrac s1 est prévu en janvier 2018, suite à l'écart critique au précédent audit, la gestion des CQI sera l'un des points les plus observés par les auditeurs.

Nous devons garder la confiance qui nous a été donnée et montrer l'intérêt et l'amélioration pour la maîtrise de la gestion des CQI.

1- Les fiches d'habilitations et maintien de compétences des techniciens et des biologistes doivent être revues dans le cadre du travail effectué sur la gestion des CQI.

2-Un suivi mensuel par le biologiste qui doit :

- comparer les indicateurs CV RCV IET aux précédents ainsi qu'aux valeurs d'acceptabilité SFBC, RICOS,

- analyser la tendance afin de prévenir d'éventuelles dérives et de les empêcher de s'installer en menant des actions préventives.

3-Mise en place d'indicateur de performance par le calcul de sigma permettant une approche globale d'amélioration de la qualité.

4-Un récapitulatif annuel de suivi de CV RCV IET et calcul de sigma sera présenté en revue de direction

- Nombre d'anomalies RCV hors limite /mois
- Nombre d'anomalies IET hors limite / mois
- Nombre d'anomalies SIGMA<3 /mois

5-Uniformisation de la gestion des CQI sur les autres analyseurs.

6- Lors de la dernière réunion qualité GHT il a été acté la mise à disposition au laboratoire de Nanterre du logiciel de la gestion de la qualité GESQUAL permettant ainsi d'optimiser la gestion des non conformités CQI.

7-Un audit pratique doit être réalisé par nos collègues du GHT pour mesurer l'efficacité des actions mise en place.

VIII CONCLUSION

Au début du projet les obligations concernant la gestion des CQI ont été moins bien acceptées par les techniciens qui ne comprenaient pas l'intérêt d'augmenter le nombre de contrôle, d'encadrer les séries les habitudes étaient ancrées et difficilement modifiables.

Lors de ce travail mon objectif, en plus d'une réponse au Cofrac sur les exigences concernant les CQI a été de faire adhérer l'ensemble du personnel à cette démarche.

La visite initiale du Cofrac était le moteur pour la mise en place de la gestion des CQI.

Dans un délai raisonnable nous sommes passés d'une non exploitation des CQI à une vraie gestion.

Ce travail a été réalisé sur un seul automate mais la démarche qualité des CQI est en route, nous nous occupons à étendre le système à tous les analyseurs.

Le système qualité a montré son efficacité à détecter les points faibles et insuffisances à améliorer.

La réalisation de ce travail n'aurait pas été possible sans la participation de tout le personnel techniciens et biologistes. L'effet positif de ce projet s'est étendu à d'autres projets au sein du laboratoire.

La rigueur manifestée par tous les acteurs pour aboutir à la maîtrise de la gestion des CQI est la preuve que l'équipe est capable à long terme d'assurer l'amélioration continue du système de qualité au sein du laboratoire.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1-Norme NF EN ISO 2012 .Laboratoire d'analyse de biologie médicale .Exigences concernant la qualité et la compétence.

2-Document COFRAC SH REF 02.Version 5 : Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189.

3-Document COFRAC SH GTA 06 : guide technique d'accréditation : contrôle de qualité en biologie médicale.

4-C Giroud, J Arnaud Adjidé, A Vassault groupe de travail SFBC Contrôle interne de la qualité » sg2-03 Annale de biochimie clinique 2010 : 203-222

5-J-M Giannoli A Szymanowicz : Propositions de recommandations pour l'utilisation pratique.

Des contrôles internes de qualité dans un laboratoire de biologie médicale.

6-Cours DU paris 6 : Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale 2016-2017

7-Exploiter au mieux TIQCon manuel février 2017

ANNEXES

ANNEXE 1 : Organigramme laboratoire de biologie médicale	33
ANNEXE 2 : Gestion des contrôles internes de qualité	34
ANNEXE 3 : Algorithme décisionnel des contrôles interne de qualité	41
ANNEXE 4 : Fréquence de passage de contrôles internes de qualité.	42
ANNEXE 5 : Etude d'impact, rendu des résultats.	44
ANNEXE 6 : Procédure de rendu des résultats.	48
ANNEXE 7 Procédure de maintenance.	53
ANNEXE 8 : Fiche de déclaration des non-conformités CQI.	60
ANNEXE 9 : Evaluation Quizz sur la gestion des contrôles internes de qualité	61
ANNEXE 10 : Gestion des contrôles internes de qualité sur MPL	64
ANNEXE 11 : Compte rendu de réunion qualité février 2017	68
ANNEXE 12 : TIQCON Statistiques mensuelles CQI VS SFBC	72
ANNEXE 13 : Indicateur qualité pourcentage de rejet CQI /mois	73
ANNEXE 14 : Indicateur qualité suivi mensuel et Annuel : CV, RCV et IET	77

ANNEXE 1



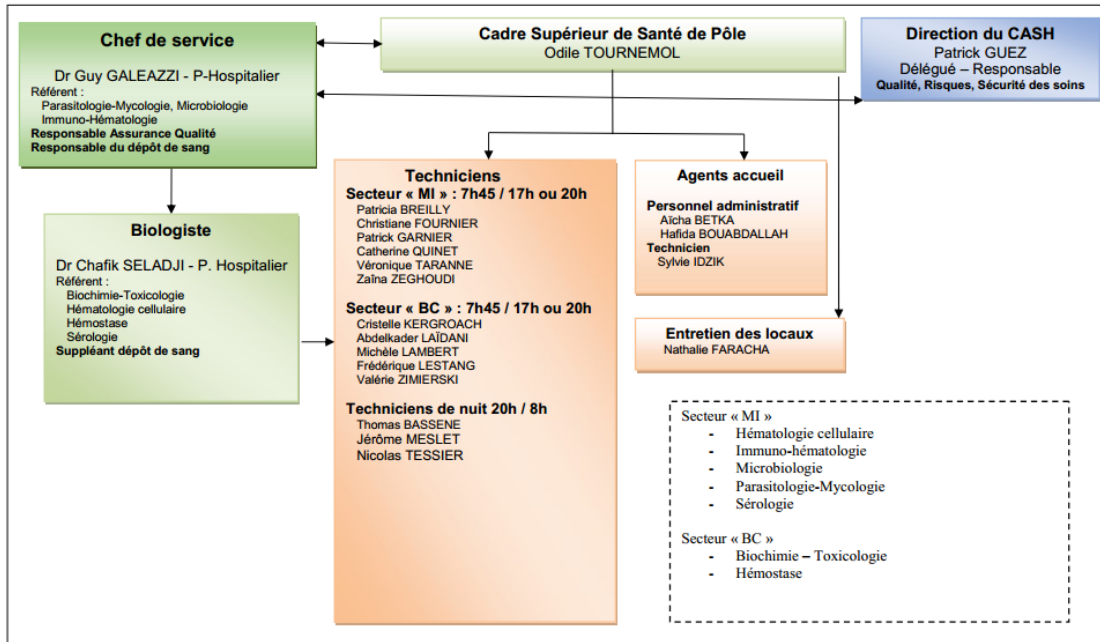
CENTRE D'ACC
Hôpital Max Fourestier
Laboratoire
de Biologie Médicale

A2 - ENR 01 Version 08

Organigramme nominatif

Laboratoire de Biologie Médicale et Dépôt de Produits Sanguins Labiles

Date de mise à jour : 1^{er} septembre 2017





D1 – PR 01 Version 05

Procédure Validation des étalonnages et gestion du Contrôle Interne de Qualité (CIQ)

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit les modalités de validation technique garantissant le bon fonctionnement de l'appareil. Elle précise les principes de gestion des étalonnages et des opérations de contrôle interne de la qualité. Elle s'applique à toutes les techniques du laboratoire.

2. Documents associés

D1 – INS 04	« Algorithme décisionnel CQI »
D1 – INS 05	« Nouveaux lots et périodes probatoires en hémostase »
D1 – INS 06	« Nouveaux lots et périodes probatoires en biochimie »
D1 – INS 13	« Etude d'impact »
D3 – MO	« Modes opératoires par appareil »
D3 – INS 01	« Préparation des réactifs »
D3 – ENR 01	« Traçabilité de reconstitution des réactifs »
E2 – PR01	« Rendu de résultats »
J1 – PR01	« Maintenance »

3. Responsabilités

Le biologiste est responsable dans son domaine de référence de la mise en place du Contrôle Interne de Qualité (CIQ) et de son suivi.

Les techniciens sont responsables de la validation technique des analyseurs. Les étalonnages et la maîtrise des analyseurs sont sous leur responsabilité.

Ils informent le biologiste en cas de problème, avant toute validation de patient. En cas de non-respect des règles de validation, les résultats des patients sont bloqués en attendant la résolution du problème.

Version précédente	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
Du 10 mai 2016	Fonction, date et visa : V.ZIMIERSKI, Technicienne 20 mars 2017	Fonction, date et visa : G.GALEAZZI, Chef de service 30 mars 2017
Approuvée par GALEAZZI	C.SELADJI PH 22 mars 2017	
Objet de la modification : ajout impact, périodes probatrices		

4. Déroulement de l'activité

4.1. Principes

La validation technique consiste à s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil une fois les maintenances éventuelles réalisées ou avant et après le passage des échantillons patients. Cette validation s'appuie sur les résultats des calibrations et des contrôles qualité passés sur l'appareil.

4.2. Etalonnages

Les calibrations sont réalisées, selon les recommandations du fournisseur, généralement dans les cas suivants :

- Changement de lot réactif.
- Dérive d'un contrôle.
- Création d'un nouveau paramètre.
- Suite à une maintenance
- Selon la fréquence recommandée par les fournisseurs : Chaque analyseur doit respecter au minimum les recommandations des fournisseurs automatés et réactifs.

Les calibrations sont :

- Editées, signées et paraphées par le technicien et conservées en version papier

En cas d'échec de calibrations :

- Vérifier les conditions analytiques (Stabilité du réactif sur automate, reconstitution des calibrateurs)
- Repasser la calibration ou changer le réactif

En cas d'échec répété, avertir le biologiste médical et le SAV du fournisseur.

Toute calibration doit être suivie d'un passage d'un CQI pour la valider.

4.3. Contrôle interne de qualité

Les contrôles CQI ont pour but de vérifier les performances techniques des analyseurs avec le souci de prévenir une détérioration, de détecter des variations et d'en identifier les sources pour pouvoir les corriger. Le principe est d'introduire dans chaque série d'analyse plusieurs échantillons de concentrations connues. La valeur trouvée est comparée à la valeur cible et à des limites acceptables.

Les biologistes sont chargés de définir pour chaque CQI la stratégie de passage les bornes d'acceptabilités, les règles de validation et les exigences de performance en termes de fidélité de mesures.

Le laboratoire utilise des contrôles d'un lot réservé chaque année afin de garantir l'homogénéité des résultats.

Le CQI permet de :

Valider les séries d'analyses, de détecter des erreurs, de vérifier la stabilité des réactifs, de vérifier la reproductibilité de la technique, de fournir une vérification de l'étalonnage et de vérifier le bon fonctionnement de l'automate.

La périodicité de passage des CQI est déterminée par les biologistes en fonction de la longueur des séries, des préconisations du fournisseur, du mode de fonctionnement de l'analyseur, de la stabilité des analytes et des réactifs.

4.3.1. Niveau de concentration

Les niveaux de concentration des CQI utilisés pour chaque paramètre doivent tenir compte dans la mesure du possible du domaine de mesure de la technique et des applications diagnostiques.

Notre laboratoire utilise un niveau normal et un niveau pathologique.

4.3.2. Notion de série

Une série est une période pendant laquelle le système analytique est réputé stable (fin d'une série : nouvelle calibration, nouvelle reconstitution de réactif, arrêt de l'appareil, intervention ou maintenance...), elle peut également être définie comme une durée de fonctionnement ou un nombre de test réalisés par l'analyseur.

4.3.3. Fréquence des contrôles au laboratoire

Le laboratoire encadre les séries patientes par le passage des CQI avec un contrôle « normal » et un contrôle « pathologique » :

- Le technicien de nuit valide sa série avant la maintenance du matin : 5 h-7 h
- Le technicien de jour passe les CQI après la maintenance du matin : 7h45- 9 h30
- Le technicien de jour valide la série de la journée en fin d'après-midi : 15h-16h30.
- Les CQI doivent être passés avant et après les maintenances internes (maintenances programmées, préventives, curatives...)
- Les CQI doivent être passés avant et après les maintenances externes.
- Tout nouveau réactif doit être contrôlé.

4.3.4. Mise en place d'un CQI

L'acceptation des CIQ quotidiens doit être faite selon les règles de West Gard qui sont paramétrées dans le logiciel Middleware de l'analyseur. La validation des CIQ se fait par l'intermédiaire de ce logiciel (acceptation ou exclusion avec commentaires associés).

La mise en place et le suivi des Contrôles Internes de Qualité sont réalisés sur des cartes de contrôle de type Levey-Jennings.

Les caractéristiques de la carte de contrôle sont :

- La cible est la moyenne d'un nombre significatif de valeurs obtenues
- Les limites d'acceptation sont fixées en fonction de la variabilité du processus de mesure :
 - à +/- 3 S pour les limites de contrôle
 - à +/- 2 S pour les limites de surveillance

Avec S l'écart-type des valeurs obtenues dans des conditions de fidélité intermédiaire

Les règles d'aide à la validation utilisées sont à minima les règles de West Gard suivantes:

- Les règles de rejet entraînant l'invalidation de la série sont :
 - $1_{3\sigma}$: 1 valeur éloignée de plus de 3 écart-types de la moyenne
 - $2_{2\sigma}$: 2 valeurs consécutives éloignées de plus de 2 écart-types de la moyenne
 - $R_{4\sigma}$: 2 valeurs consécutives éloignées de plus de 4 écart-types l'une de l'autre

- Les règles d'alerte n'entraînant pas l'invalidation de la série mais peuvent aboutir à une action préventive :
 - $12s$: 1 valeur éloignée de plus de 2 écart-type de la moyenne
 - $R7x$: résultats de contrôle du même côté de la moyenne

Référence : D1_INS04 « Algorithme décisionnel CQI »

4.3.5. Gestion des CQI pendant leurs utilisations

4.3.5.1.Période probatoire/chevauchement :

L'établissement des valeurs cibles et des seuils d'interprétation est à anticiper à chaque changement de lot de CIQ. Ils sont déterminés par des essais probatoires définis en fonction de la spécificité de chaque examen et de la durée de validité du lot.

La validité des séries est assurée par le lot de contrôle en cours.

La valeur cible est établie par la moyenne des résultats obtenus.

4.3.5.2.Limites d'acceptabilité (Seuils d'alarme) :

Les seuils d'alarme sont établis à partir de la valeur de la cible (moyenne) et de l'écart type (s) ou du coefficient de variation (CV).

4.3.5.3.Valeurs cibles/recyclage :

Au cours de l'utilisation du lot de CIQ la valeur cible peut être recalculée si nécessaire.

Tout recyclage doit être argumenté et précédé d'une étude sur les sources potentielles de variations (étalonnage, changement de lot réactif, maintenance...). La nouvelle moyenne doit alors être réalisée si possible sur l'ensemble des valeurs obtenues depuis la mise en routine du lot de contrôle (« moyenne cumulative ») ou à défaut, sur la moyenne des valeurs obtenues sur un lot de réactif donné, la moyenne sur une période déterminée.

Le mode de calcul de la nouvelle moyenne et sa date d'application sont tracés sur le logiciel Middleware de l'analyseur.

4.3.5.4.Gestion des CIQ sur deux automates identiques en miroirs :

Dans le cas où 2 ou plusieurs automates identiques effectuent la même analyse (automates en miroirs), l'exploitation des CIQ doit garantir que les résultats ne sont pas significativement différents.

Des bornes de validation communes sont mises en place ou, en cas de cibles différentes, la différence acceptable entre les cibles obtenues est définie et surveillée par le biologiste.

Par exemple : la différence entre les deux cibles n'excède pas $2.8 \times$ écart type de la reproductibilité.

4.3.6. Validation des CQI

Le technicien utilise les échantillons de contrôle pour les analyses dont il a la charge, suivant les directives indiquées dans les documents au poste. Il s'assure que l'ensemble des CQI du poste de travail ont bien été passés.

Pour les techniques automatisées, où le CQI est passé à plusieurs reprises le même jour, toutes les valeurs sont enregistrées, y compris, le cas échéant, les valeurs non-conformes ayant occasionné un repassage des contrôles.

4.3.6.1. Traitement des anomalies :

En cas d'anomalie du résultat du CQI, le technicien ne valide pas la série, se réfère au document

D1_ INS04 « Algorithme décisionnel CQI » et alerte le biologiste responsable du secteur.

4.3.6.2. Etude d'impact :

L'étude d'impact est réalisée selon la procédure D1-INS13 « Etude d'impact ».

Cette étude de l'impact de la non-conformité du CIQ donne lieu à l'ouverture d'une fiche de non-conformité décrivant les actions curatives et éventuellement correctives appliquées. Elle pourra entraîner, le cas échéant, une information aux prescripteurs et/ou un rappel des résultats (cf. E2-PR01 procédure rendu de résultats)

4.3.6.3. Traçabilité :

La validation des CQI par le technicien au poste se fait :

- Sur le logiciel de gestion des CQI via une signature informatique des CQI
- De façon manuelle par un parafe et l'apposition des initiales pour les l'impression des CQI.

La prise de connaissance des CQI par le biologiste médicale se fait :

- De façon manuelle par un parafe et l'apposition des initiales, avec date et heure sur l'impression des CQI

4.3.7. Suivi des CQI

Les données de contrôle qualité interne sont validées tous les jours par un biologiste et étudiées 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.

Pour chaque secteur un bilan mensuel des résultats du CQI est réalisé afin de vérifier si les performances de la méthode respectent les spécifications du service ou si des mesures correctives doivent être prises.


Une synthèse annuelle des résultats du CQI sera présentée en revue de direction.

5. Classement et archivage

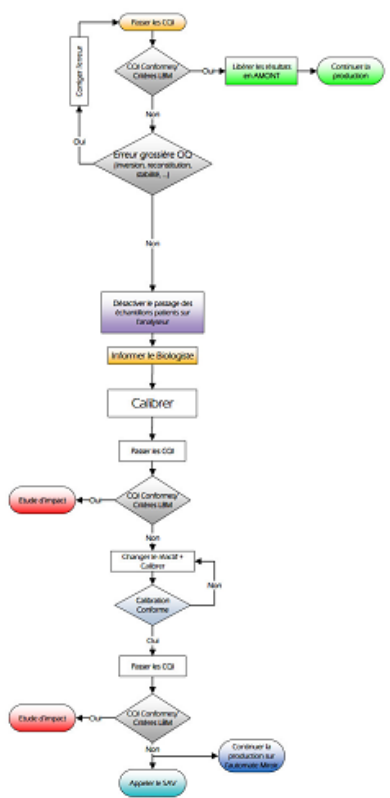
Documents introduits par la procédure :

- Résultats des étalonnages
- Résultats des contrôles
- Les études d'impact

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure H2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».


D1 – INS04 Version 02
Algorithme décisionnel des Contrôles
De Qualité Interne

Procédure en cas de COI non-conforme



Version précédente	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
du 25 octobre 2016	Fonction, date et visa : ZIMIERSKI VALERIE TECHNICIENNE 20.03.2017	Fonction, date et visa : SELADJI CHAFIK BIOLOGISTE 22.03.2017
Approuvée par C. SELADJI	LAIDANI ABDELKADER TECHNICIEN 20.03.2017	
Objet de la modification : Mise à jour		

Fréquences de passage des CQI

1. Objet et domaine d'application

Cette fiche d'instruction décrit la conduite à tenir pour la fréquence de contrôle des analyseurs et l'utilisation des back-up pour la permanence des soins. Qui le fait et quand.

2. Documents associés

D3 – MO mode opératoires des différents analyseurs

3. Responsabilités

Cette activité est sous la responsabilité des techniciens

4. Déroulement de l'activité

Analyseur	Maintenance	CQI du début de série	CQI de fin de série
Cobas 6000 – Technicien de nuit	Maintenance quotidienne - Séquence matin après CQI fin de série.		A partir de 5h avant maintenance TRAVAILLER SUR INTEGRA 400
Cobas 6000 – Technicien de jour	Maintenance quotidienne – Autres A partir de 8 h	Après maintenance du MATIN	<ul style="list-style-type: none"> Iono A partir de 12 h30 <ul style="list-style-type: none"> Pour l'ensemble des analyses de routine A partir de 15h
Intégra 400 Technicien de jour (Back-up)	Maintenance quotidienne Après la clôture CQI fin de série	L'ensemble des analyses après la maintenance	A partir de 10h pour l'ensemble des analyses <i>avant la maintenance quotidienne</i>

Version précédente	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
du 18 novembre 2016	Fonction, date et visa : Frédérique LESTANG, technicienne – 22 mars 2017,	Fonction, date et visa : Guy GALEAZZI, chef de service, 30 mars 2017
Approuvée par G.GALEAZZI	Chafik SELADJI, P.H., 22 mars 2017	
Objet de la modification : organisation		

- Les CQI doivent être passés avant et après les maintenances internes (maintenances programmées, préventives, curatives...)
- Les CQI doivent être passés avant et après les maintenances externes.

5. Classement et archivage

Aucun



D1 - INS 13 Version 02

ETUDE D'IMPACT

RENDU RESULTATS

1. Objet et domaine d'application

Ce document a pour but de décrire les modalités de réalisation d'une étude d'impact en fonction du dysfonctionnement constaté.

2. Documents associés

D1-INS 04 « Algorithme décisionnel pour les CQI »
 D2-ENR 01 « Hémostase- Fichier de calcul lors des repassages »
 D2-ENR 02 « Biochimie- Fichier de calcul lors des repassages »
 E2_PR01 « Procédure de rendu de résultats »
 J1_PR01 « Procédure Maintenance »

3. Responsabilités

Ce mode opératoire est sous la responsabilité des biologistes et du RAQ du laboratoire.

4. Déroulement de l'activité

Pour toute étude d'impact, le biologiste responsable du secteur doit être prévenu de la mise en œuvre de l'étude.

Si besoin, pendant la permanence des soins, le technicien contacte le biologiste d'astreinte.

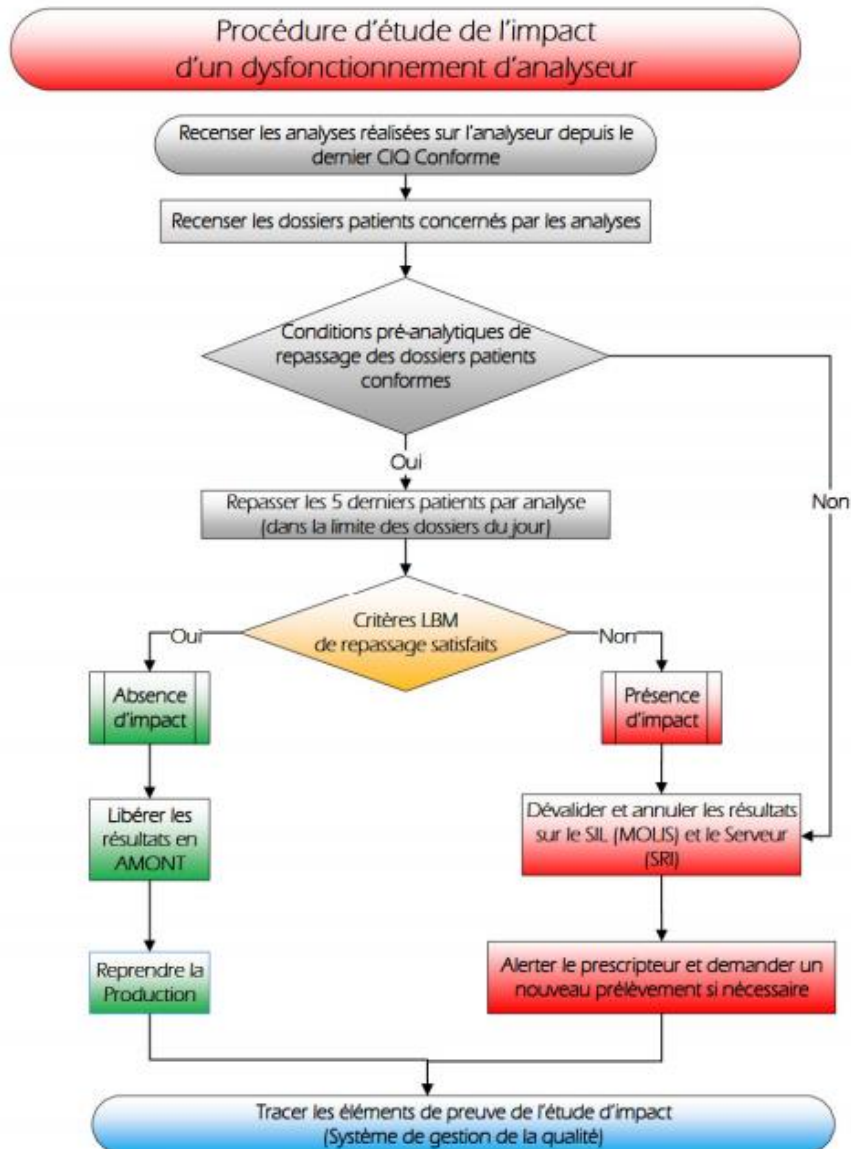
Les études d'impact sont menées après un retour à la conformité et les éléments de preuves doivent être signés par le technicien et le biologiste avant d'être intégrés.

CQI non conforme :

Lors d'un CQI non conforme avec impact patient (changement de réactif, panne automate, calibrations...) évalué par le biologiste, le laboratoire met en place la mesure de l'impact depuis le dernier CQI conforme :

- la traçabilité par une fiche de non-conformité
- la ré-analyse des échantillons en fonction du délai de conservation des analyses
- le rappel du compte rendu pour remplacement par un compte rendu conforme portant la mention « Annule et remplace le précédent du ... » avec si nécessité un appel aux cliniciens et un rappel de patients, selon la procédure E2_PR01 Procédure de rendu de résultats.

Version précédente	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
19 octobre 2016	Fonction, date et visa : ZIMIERSKI VALERIE 20 mars 2017	Fonction, date et visa : GALEAZZI GUY 30 mars 2017
Approuvée par G.GALEAZZI	SELADJI CHAFIK 22 mars 2017	
Objet de la modification : ajout logigramme + maj		



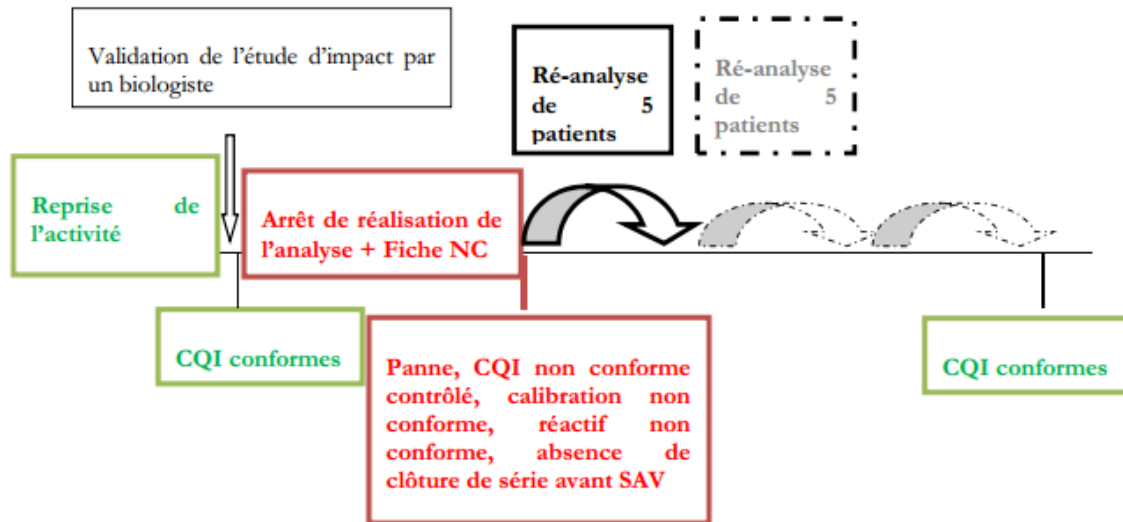
Etude d'impact :

Les 5 derniers patients sont repassés.

La conformité entre le résultat rendu et le nouveau résultat est conclue sur la différence entre les 2 qui ne doit pas dépasser $\pm 2.8 \times \text{écart-type}$ de reproductibilité.

Si les résultats des 5 patients sont conformes, l'étude d'impact s'arrête et conclue à l'absence d'impact entre les 2 séries de contrôles de qualité internes conformes.

En cas d'impact, les 5 patients suivants sont analysés et ainsi de suite jusqu'à obtenir une conformité de 100%. Cette conformité est validée par un biologiste qui valide la reprise d'activité.



- Si le problème persiste sur l'analyseur principal, utiliser le back up.
- Si le retour à la conformité n'est pas prévisible dans un délai compatible avec la conservation des analyses, non disponible sur le BACK UP :
 Le service est informé du report d'analyse.
 Si possible, les échantillons sont décantés et congelés jusqu'à un retour à la normale permettant leur analyse
 Sinon le technicien demande un nouveau prélèvement au service.
- En cas d'urgence le laboratoire met en place la procédure dégradée et envoi ces échantillons pour contrôle en conservant un aliquote pour l'étude d'impact.

5. Fiches de calcul

Les techniciens ont à leur disposition un fichier Excel **D2-ENR01 et 02** dans lesquels ils doivent rentrer la première valeur ainsi que la seconde, et visualiser ensuite si la différence est jugée conforme par le calcul équivalent à $2.8 \times ET$ de Fidélité intermédiaire (calculé à chaque nouveau lot)

6. Classement et archivage

Procédure H2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».



E2 - PR 01 Version 03

Procédure de Rendu des résultats

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit les principes de communication des résultats des examens. Elle s'applique aux résultats remis aux services cliniques, directement aux patients, aux prescripteurs, aux services des autres établissements de soins et aux organismes externes (médecine du travail,).

2. Documents associés

HE2 - ENR 02 « Liste des intervalles de référence »

3. Responsabilités

La responsabilité globale de l'activité du rendu des résultats appartient aux biologistes, qui sont les seuls à pouvoir apporter un commentaire. Les techniciens peuvent être amenés à rendre des résultats pendant la permanence des soins ou dans le cadre de l'urgence sous la responsabilité du biologiste. Les agents de la réception sont responsables de l'expédition des résultats ainsi que des envois.

4. Déroulement de l'activité

4.1. Présentation des résultats

Le compte rendu est communiqué au service de soin pour les patients hospitalisés, au prescripteur, et au patient externe ou consultant.

Le compte-rendu des examens est imprimé sur le papier en-tête du laboratoire comportant les éléments suivants :

- Le nom et l'adresse du laboratoire,
- Les numéros de téléphone et de fax.
- Le nom des praticiens hospitaliers.
- Le numéro d'identification du laboratoire.

Version précédente	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
<i>4 octobre 2016</i>	<i>Fonction, date et visa ZIMIERSKI Valérie Technicienne, 20 mars 2017</i>	<i>Fonction, date et visa : GALEAZZI Guy 30 mars 2017</i>
<i>Approuvée par Dr GALEAZZI Guy</i>	<i>SELADJI Chafik PH, 22 mars 2017</i>	
<i>Objet de la modification : voir trait dans la marge</i>		

Les éléments imprimés sur les comptes rendus destinés aux services hospitaliers sont les suivants :

- Nom marital, prénom, nom de naissance et adresse ou service d'hospitalisation du patient (*1).
- Le numéro et la date du dossier.
- Le nom du prescripteur (*2). + adresse pour prescripteur externe
- La date et l'heure de prélèvement.
- L'heure de réception (heure d'enregistrement) des échantillons au laboratoire
- Date et heure de l'édition du CR
- Le secteur (Hématologie, Biochimie ...) et la méthode d'analyse et/ou les réactifs utilisés.
- La nature de l'échantillon (Sang, urines ...).
- L'état de l'échantillon si inhabituel (Ex : hémolyse, lactescence...).
- Les résultats (deux unités sont mentionnées lorsque cela est nécessaire).
- Les intervalles de référence, et les antériorités.
- Les commentaires exigés par la nomenclature et le cas échéant un commentaire écrit du biologiste, l'interprétation le cas échéant
- Le nom et la signature du biologiste validant le résultat.
- Le numéro de page sur le nombre total de pages.

Pour les résultats de mycologie destinés au prescripteur :

- les éléments (*1) sont remplacés par le nom et l'adresse du médecin.
- les éléments (*2) sont remplacés par les nom et prénom du patient.

Remarque : concernant les intervalles de référence, un document (HE2-ENR02) est mis à disposition présentant les intervalles de référence disponibles dans le système informatique du laboratoire (manuel de qualité), les intervalles de référence donnés par le fournisseur, et la justification de l'écart le cas échéant. Ces intervalles de référence sont revus lors des revues de direction.

La date et l'heure de diffusion des comptes-rendus sont disponibles dans le moucharde de notre informatique.

4.2. Modalités de remise des résultats

4.2.1. Cas général

Les comptes rendus de résultats, signés par le biologiste, sont mis sous enveloppe par les agents d'accueil puis remis en main propre aux coursiers qui les acheminent dans les différents services cliniques aux médecins prescripteurs.

En cas de remise de résultat partiel, un résultat complet et définitif sera transmis ultérieurement.

Pendant la permanence des soins les résultats sont libérés par le technicien habilité sous la responsabilité du biologiste d'astreinte.

Un indicateur concernant le respect du délai de rendu des résultats est suivi afin de mettre en place rapidement les actions d'amélioration nécessaires [5.8.11]

Pour les prélèvements mycologiques effectués au laboratoire le délai de rendu du résultat est indiqué au patient au moment du prélèvement.

4.2.2. Le patient ou une tierce personne mandatée par le patient vient chercher les résultats :

Les résultats sont remis sous enveloppe **cachetée** soit directement au patient après vérification de son identité (Présentation de sa carte d'identité, ou sa carte de séjour ou son passeport)

Les résultats ne seront remis à une tierce personne si elle peut présenter sa carte d'identité, une procuration et la photocopie de la carte d'identité du patient.

Remarque : dans le cas d'un résultat positif de sérologie, le médecin prescripteur est averti. Le biologiste remet le résultat en main propre au patient après un entretien.

Dans tous les cas, les résultats suivants sont contrôlés sur un nouveau prélèvement :

- recherche d'antigène HBs positive,
- dépistage des anticorps anti-VHC positif,
- suspicion d'infection récente pour la toxoplasmose.

En cas de positivité des résultats du dépistage HIV, une analyse de confirmation par Western Blot ou Immuno Blot est réalisée sur le même prélèvement.

Lorsque le résultat de l'examen de confirmation est positif, un nouveau test de dépistage est réalisé sur un second prélèvement.

Aucune expédition de ses résultats au patient, expédition uniquement au médecin par courrier.

4.2.3. Cas particulier de résultat à caractère sensible

Il s'agit de résultats pathologiques, urgents ou sur demande ou du prescripteur. Les résultats pathologiques sont communiqués au médecin prescripteur. Dans le cas où il ne peut être joint, Les résultats doit être transmis à un autre médecin désigné par le patient ou le biologiste En cas de situation grave le laboratoire doit tout mettre en place pour assurer une prise en charge immédiate du patient.

4.2.4. Transmission par fax

Seuls les résultats validés biologiquement peuvent être faxés aux prescripteurs.

Avant de transmettre les résultats par fax, nous demandons au médecin extérieur à l'établissement de nous faxer la demande avec son identité et sa signature.

L'accusé de réception faisant foi.

4.3. Cas particuliers :

Analyses pour un patient mineur ou un majeur protégé par la loi :

Les résultats ne sont rendus qu'au médecin prescripteur ou au représentant légal sauf pour les analyses relatives aux infections sexuellement transmissibles, à la contraception ou à l'interruption volontaire de grossesse. Dans ces derniers cas, les résultats ne peuvent être remis qu'au prescripteur.

Analyses transmises à un laboratoire spécialisé :

Le compte-rendu des résultats d'analyses est joint directement sur l'entête du laboratoire spécialisé.

Analyses demandées par une compagnie d'assurance :

Le résultat est remis uniquement au patient qui est libre d'en faire l'usage qu'il souhaite.

Analyses demandées par un médecin du travail :

Le résultat est remis uniquement au médecin du travail qui informera le patient.

Analyses demandées sur réquisition judiciaire :

Les résultats des demandes d'analyses effectuées sur réquisition judiciaire sont adressés sous enveloppe cachetée à l'autorité requérante.

4.4. Commentaires et interprétation des résultats :

- **Commentaires écrits :** Les commentaires exigés par la nomenclature et les commentaires libres sont rédigés et enregistrés par le technicien et/ou le biologiste et validés lors de la validation biologique. Certains commentaires peuvent ne figurer que sur l'exemplaire du compte-rendu destiné au prescripteur.

En cas de non-conformité relevée lors de la phase pré-analytique ou analytique, et si l'analyse a été réalisée, une mention de réserve est inscrite sur le compte-rendu

- **Commentaires oraux :** Les résultats sont commentés uniquement par les biologistes dans les salles de prélèvement ou dans le bureau des biologistes afin de respecter la confidentialité.

4.5. Modification d'un compte-rendu :

La modification d'un compte-rendu ne peut se faire que par un biologiste. Deux cas peuvent se présenter :

- Le compte-rendu n'est pas encore remis au destinataire : la modification est effectuée et tracée par une non-conformité.

- Le compte-rendu a été transmis au destinataire : le biologiste prend contact avec le destinataire du compte-rendu papier erroné et lui demande de le rapporter ou le retourner au laboratoire. Il est alors conservé avec la mention « CR erroné – remplacé » avec la date, l'heure et le nom de la personne responsable de la modification.

Un nouveau compte-rendu est adressé au destinataire avec la mention « annule et remplace le précédent ». Une fiche de non-conformité est réalisée.

Sur le serveur de résultat SRI le dernier compte rendu remplace le précédent.

5. Classement et archivage

Documents introduits par la procédure :

- Les enregistrements d'envoi des résultats
- Les résultats modifiés après diffusion
- L'ensemble des résultats

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure H2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».

Procédure Maintenance

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure définit les principes des maintenances préventives et curatives effectuées sur les appareils utilisés par le laboratoire. Elle s'applique à l'ensemble des analyseurs.

2. Documents associés

D3 – MO xx à yy	« Modes opératoires des appareils ».
J1 – ENR 01	« Enregistrement de la maintenance interne ».
J1 – ENR 02	« Calendriers des maintenances externes »
J1 – ENR 03	« Fiche de vie des équipements »

3. Responsabilités

Les maintenances internes, effectuées par les techniciens, sont sous la responsabilité du technicien.

L'application du programme de maintenance externe est sous la responsabilité de l'ingénieur Biomédical, les maintenances externes étant réalisées par les fournisseurs des appareils.

4. Déroulement de l'activité

4.1. Maintenance interne

Un entretien est réalisé de façon périodique suivant le calendrier de maintenance des différents analyseurs du laboratoire. Le calendrier précise les tâches à effectuer. Ces opérations de maintenance interne sont réalisées par les techniciens, selon les périodicités et recommandations du fournisseur, données dans le manuel d'utilisation de l'appareil correspondant et rappelées dans chaque mode opératoire par appareil.

Il peut s'agir de :

- Maintenance journalière
- Maintenance hebdomadaire
- Maintenance mensuelle
- Maintenance trimestrielle
- Maintenance annuelle

Version précédente	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
21 octobre 2016	Fonction, date et visa : Frédérique LESTANG, technicienne, 22 mars 2017	Fonction, date et visa : Guy GALEAZZI, chef de service, 30 mars 2017
Approuvée par G.GALEAZZI	Chafik SELADJI, P.H. 22 mars 2017	
Objet de la modification : intégration logigrammes		

Une maintenance hors délai peut entraîner un risque de défaillance de l'équipement :

Les maintenances doivent être effectuées au jour J du calendrier de maintenance.

Tout retard est argumenté sur le cahier de vie de l'équipement. L'impact du retard doit figurer sur le formulaire d'enregistrement de la maintenance interne (papier ou informatisé).

Contrôle qualité interne

Un contrôle interne est effectué avant toute maintenance pour valider la série. Le même contrôle est effectué après la maintenance pour la valider et confirmer que l'automate est à nouveau opérationnel.

En cas d'anomalie :

- Si cela concerne le contrôle avant la maintenance : suivre la procédure de gestion des CQI et régler le problème avant d'effectuer la maintenance
- Si le contrôle avant maintenance était validé et que cela concerne le contrôle après la maintenance : recommencer celle-ci, contacter le SAV en deuxième intention

Traçabilité des maintenances

Le technicien à son poste dispose du formulaire d'enregistrement J1 – ENR 01 « Enregistrement de la maintenance interne » ou du formulaire mis à disposition par le fournisseur pour tracer toutes les opérations de maintenance interne, ou sur le logiciel de l'analyseur, ou du logiciel de validation (biochimie).

Le biologiste valide les actions de maintenances (avec son login personnel si la validation est informatisée).

En cas d'anomalie :

- Celle-ci est tracée sur le formulaire J1_ENR03 « Fiche de vie des équipements ». Le technicien informe le biologiste. Si l'anomalie ne peut être résolue par le technicien, le fournisseur est contacté.
- Une fiche de non-conformité est renseignée

4.2. Maintenance externe

Contrôle qualité interne

Un contrôle interne est effectué avant toute maintenance externe pour valider la série. Le même contrôle est effectué après la maintenance pour la valider et confirmer que l'automate est à nouveau opérationnel.

Il existe deux types de maintenance externe :

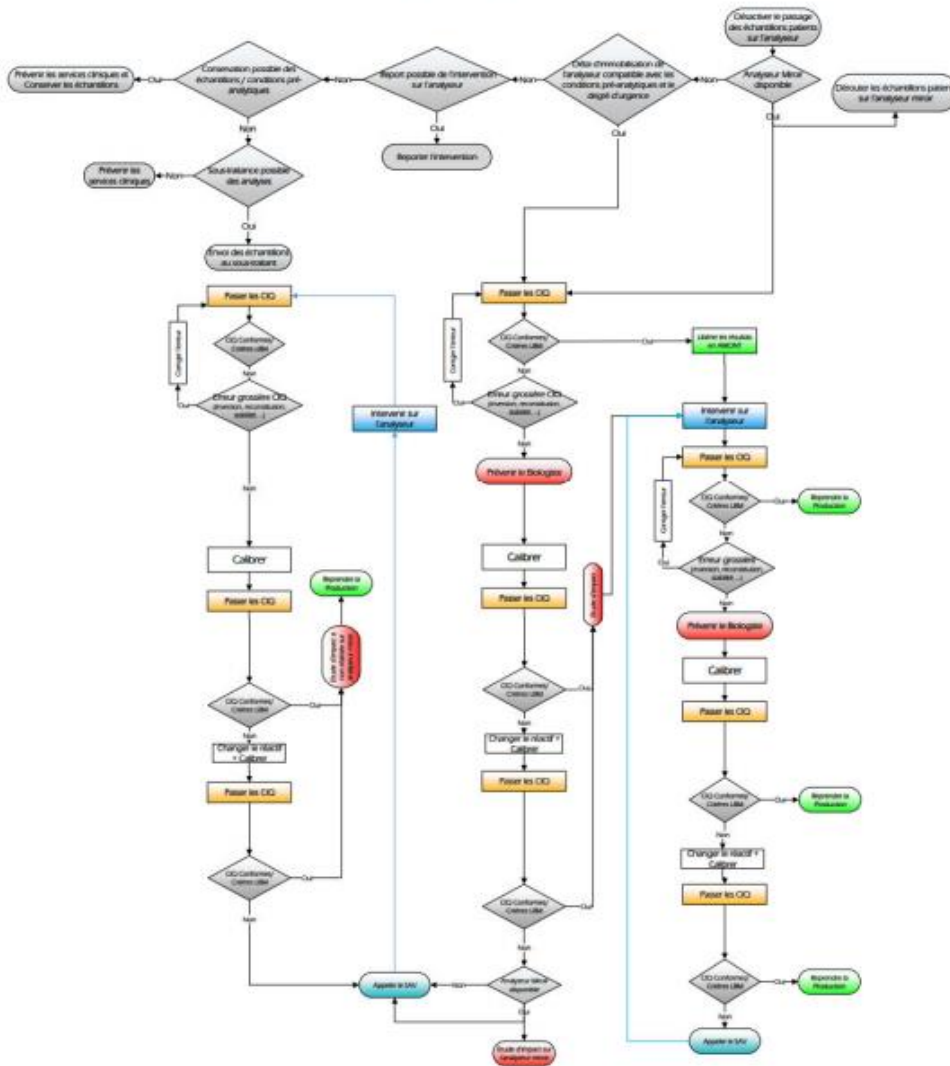
- **Les maintenances préventives :**

Elles sont réalisées par le fournisseur selon des fréquences définies avec la direction du laboratoire et consignées dans un contrat de maintenance. Un bon d'intervention est remis systématiquement au laboratoire précisant les opérations effectuées sur l'appareil.

Les preuves permettant d'assurer que le fonctionnement de l'appareil est satisfaisant (par exemple les résultats des contrôles et/ou des calibrations) sont rattachées au compte-rendu d'intervention.

Un bon d'intervention est conservé sur PC s'il est transmis par mail par le fournisseur, une édition papier est conservée dans le dossier du matériel.

Procédure en cas d'intervention préventive sur analyseur
Analyseur Opérationnel



• **Les maintenances curatives :**

Des interventions ponctuelles peuvent avoir lieu suite à une anomalie. Deux cas peuvent se présenter :

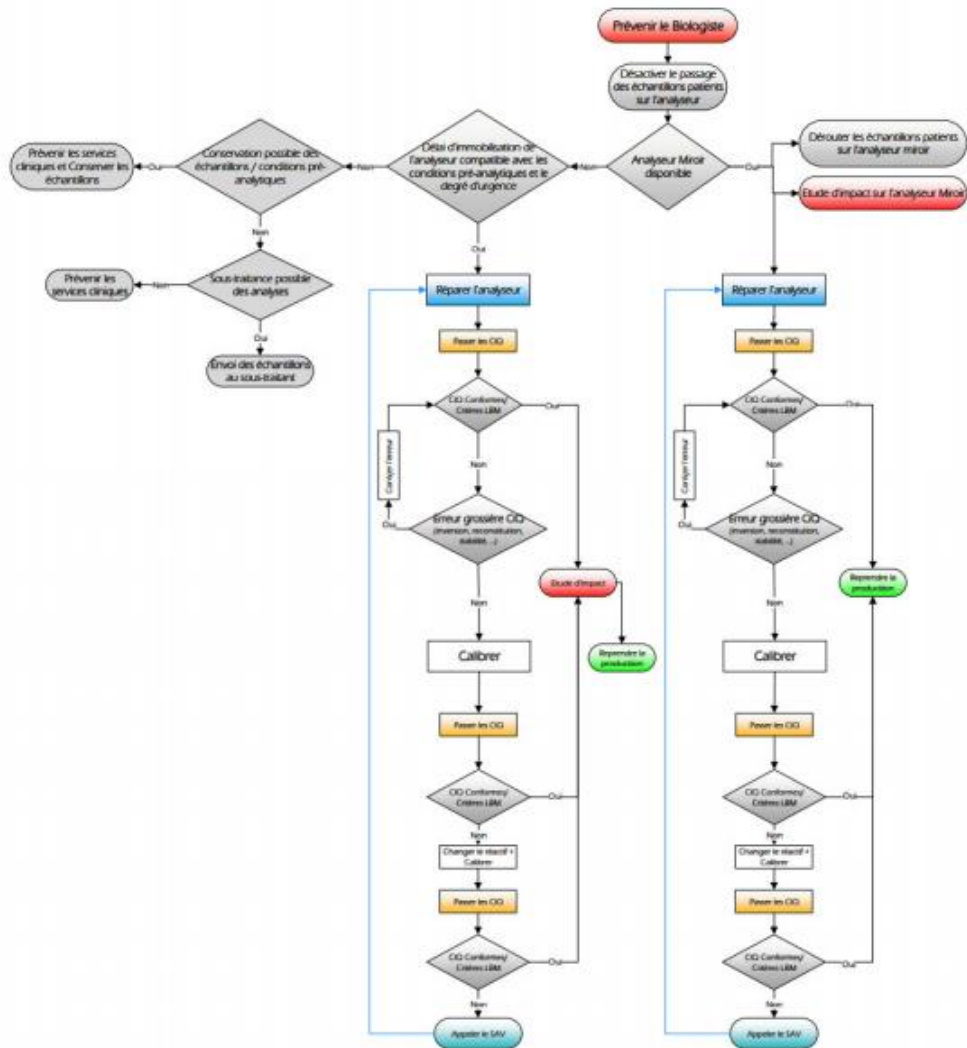
- Le technicien du SAV peut traiter directement le dysfonctionnement par téléphone avec le technicien du laboratoire. Un compte-rendu d'intervention téléphonique est disponible soit par mail, soit sur le site du fournisseur.
- Le technicien du SAV doit se déplacer. Dans ce cas il remet un bon d'intervention.

Dans les deux cas le formulaire d'enregistrement J1 – ENR 03 « Fiche de vie des équipements » est renseigné afin de garder une traçabilité des anomalies survenues sur l'analyseur.

Ces informations sont transmises au biologiste.

Les preuves permettant d'assurer que le fonctionnement de l'appareil est satisfaisant (par exemple les résultats des contrôles et/ou des calibrations passés par le fournisseur ou le technicien) sont rattachées au compte-rendu d'intervention ou conservées avec les résultats du laboratoire (pour les cas où ils sont passés par le technicien).

Procédure en cas d'intervention Curative sur analyseur Analyseur Non Opérationnel (Hors Service)



- **Biomédical de l'établissement**

Les bons d'interventions sont transmis par mail ou courrier interne au biomédical.

5. Classement et archivage

Documents introduits par la procédure :

- Les bons d'intervention
- Les formulaires d'enregistrement de la maintenance interne
- Les fiches de vie des équipements

Les bons d'intervention délivrés suite aux maintenances externes (préventives ou curatives) sont conservés pendant la durée de vie de l'appareil dans le meuble d'archive des Achats. Une copie informatique si elle existe, est archivée dans le dossier partagé avec le service Biomédical.

Les formulaires d'enregistrement de la maintenance interne, et les fiches de vie des équipements sont conservés pendant la durée de vie de l'appareil près de l'appareil.



[Annuaire](#) [Organigrammes](#)
[Réservation des salles](#) [Tableaux des gardes](#)
[Doosame](#) [Portail CME](#)
[Gipi](#) [samfm](#)
[Système Documentaire](#) [Evénements Indésirables](#)

Bienvenue
SELADJI CHAFIK
Déconnexion



Qualité et Gestion des risques

Evénements Indésirables

- Création
- Mes fiches créées
- Fiches à traiter
- Fiches info
- Suivi
- Extraction tableau
- Système Documentaire
- Hôpital

Evénements Indésirables

Fiche n° : 2017-0149
Déclarée le : 17/03/2017


Fiches à traiter

Declarant : KERGROACH CRISTELLE		Métier : Technicien de laboratoire médical	
UF : LABORATOIRE D'ANALYSES MEDICALES		Date création : 17/03/2017 14:21:05	
Identification de l'évènement :		Description de l'évènement :	
Date évènement : Jeudi, 16/03/2017		CQI hors normes pour les ions	
UF : LABORATOIRE D'ANALYSES MEDICALES (3200)		Evaluation des risques :	
(LABORATOIRES - POLE MEDICO-TECHNIQUE) (POLE MEDICO-TECHNIQUE - LABORATOIRES)		Mesures immédiates :	
Origine de l'évènement indésirable :		repassage des CQ	
<input checked="" type="checkbox"/> Produit ou matériel (cobas 6000)		calibration des ions	
Catégories :		repassage des CQ sur 2 flacons différents	
Laboratoire		CQ toujours hors normes	
<input checked="" type="checkbox"/> Anomalie C.I.Q. ou E.E.Q.		reconstitution des nouveaux CQ	
		repassage CQ OK	
		étude d'impact 170316-ETUDE D'IMPACT BIOCHIMIE	
		Autres informations :	
		Personne informée	
		Nom et la fonction des personnes informées :	
		Personne ayant constaté l'évènement	
		Si différent du Déclarant :	

Suivi et traitement de la fiche	
Fiche recensée	Synthèse du gestionnaire
	Plans Assurance Qualité :
	Calendrier de suivi
	Date analyse systématique

< _____ >

Demande d'informations au déclarant [Afficher]



**Centre d'Accueil
et de Soins Hospitaliers
de Nanterre**

Hôpital Max Fourestier
Laboratoire de Biologie
Médicale

G1 – ENR27 Version 01

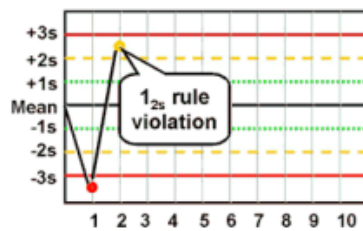
QUIZ

Gestion des CQI

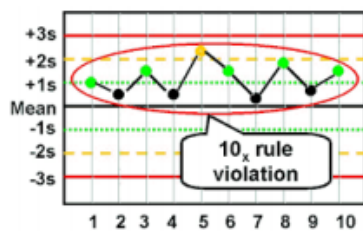
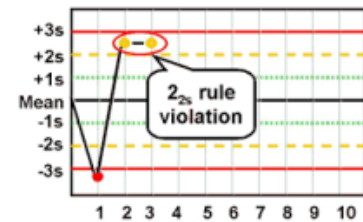
Date de mise en application : 18.05.2017

NOM :	PRENOM :
-------	----------

1- Interprétation des règles de West Gard



NOTE /20



2- Règles de rejet ou d'alarme sur le MPL

Par des flèches relier chacune des règles.

1-3 ET

1-2 ET REJET

2-2 ET

4-1 ET ALARME

R-4 ET

7X

3- En fin de série quels sont les actions à mettre en place face à une règle de rejet :

- Faire une non-conformité
- Redoser le CIQ
- Vérifier réactif
- Recalibrer puis redoser CIQ
- Faire une étude d'impact.

4- Passage obligatoire de CQI :

- En cas de nouvelle calibration
- En cas de changement de réactif
- En cas de changement d'opérateur
- Une activité importante dans la journée
- Avant une maintenance de l'analyseur

5- La réalisation de la période probatoire :

- Doit être faite tout juste avant le changement de lot de CQI
- Doit être faite sur une période de 30 jours = 30 valeurs
- Permet de tester un nouveau lot en parallèle avec le lot en cours
- Permet de définir les seuils d'acceptabilités des CQI

6- Obligations du laboratoire dans le cadre de l'accréditation :

- Utiliser le plus souvent les CQI
- Définir la stratégie de passage de CQI
- Encadrer les séries de patients par des CQI
- Evaluer l'impact de CQI non conforme sur les résultats patients

7- Une étude d'impact est obligatoire en cas de :

- Changement de contrôle
- Changement de réactif
- Calibration
- Panne d'automate

8- Etude d'impact

- Une étude d'impact peut être réalisée en cas de CQI non conforme en fin de série
- Une étude d'impact doit être tracée avec la fiche de non-conformité
- Si non-conformité uniquement sur le CQI, pas d'impact sur les patients
- Pour vérifier l'impact sur les résultats patients tous les échantillons de la journée doivent être repassés.

9- Gestion des CQI non conformes :

- Le biologiste doit être averti impérativement
- Une fiche de non-conformité doit être réalisée
- Des actions correctives doivent être tracées.
- La clôture de la non-conformité par le technicien

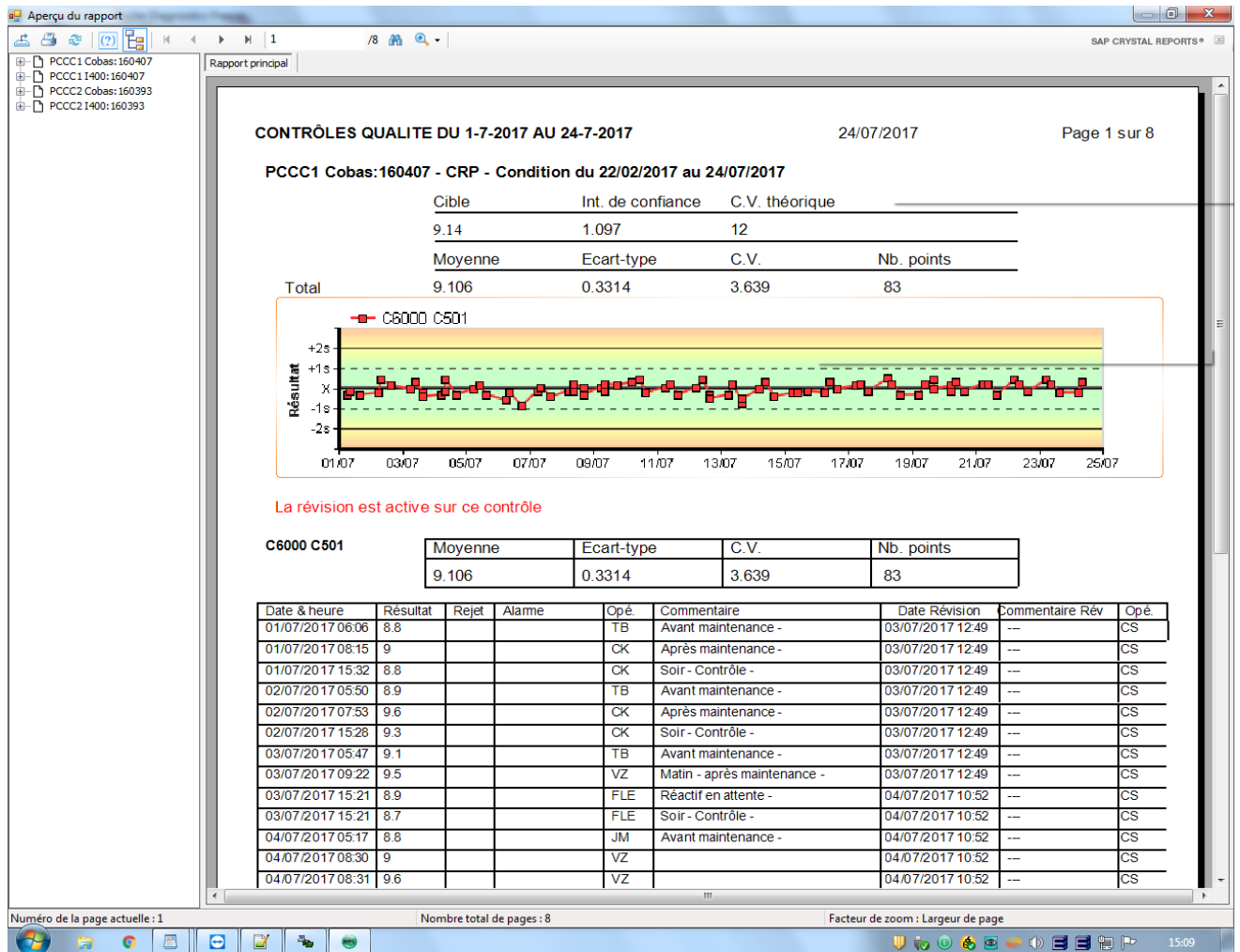
10- En cas de CQI non conforme :

- Il faut arrêter la libération des résultats pour ce paramètre.
- Il faut refaire une calibration
- il faut vérifier en 1^{er} intention l'absence d'une erreur grossière
- il faut rechercher d'autres non-conformités sur d'autres paramètres.

11- Quand doit-on doser les CQI :

- Avant une série
- Après une série
- Après calibration
- Changement de lot
- Après maintenance
- Avant et après maintenance SAV

ANNEXE 10



ANNEXE 10

Aperçu du rapport

PCCC1 Cobas:160407
PCCC2 Cobas:160393

Rapport principal

SAP CRYSTAL REPORTS

CONTROLES QUALITE JOURNALIERS DU 24-7-2017 24/07/2017 Page 1 sur 3
SELADJI Chafik

PCCC1 Cobas:160407

C6000 C501

Analyse	Date & heure	Cible	Résultat	Rejet	Alarme	Opér.	Commentaire
ALBS	24/07 08:03	32.8	33.6			CK	Après maintenance -
ALBS	24/07 05:18	32.8	33.2			JM	Avant maintenance -
APOA1	24/07 08:03	1.06	1			CK	Après maintenance -
APOA1	24/07 05:18	1.06	1.06			JM	Avant maintenance -
APOB	24/07 05:18	0.47	0.46			JM	Avant maintenance -
AU	24/07 08:03	283.9	286			CK	Après maintenance -
AU	24/07 05:18	283.9	287			JM	Avant maintenance -
BILD	24/07 08:03	16.3	16.8			CK	Après maintenance -
BILD	24/07 05:18	16.3	16.9			JM	Avant maintenance -
BILT	24/07 08:03	17.41	17.2			CK	Après maintenance -
BILT	24/07 05:18	17.41	16.9			JM	Avant maintenance -
CA	24/07 08:03	2.23	2.27			CK	Après maintenance -
CA	24/07 05:18	2.23	2.2			JM	Avant maintenance -
CHOL	24/07 08:03	2.41	2.42			CK	Après maintenance -
CHOL	24/07 05:18	2.41	2.4			JM	Avant maintenance -
CK2	24/07 08:03	162	163			CK	Après maintenance -
CK2	24/07 05:18	162	168			JM	Avant maintenance -
CREAT	24/07 08:03	98.54	99			CK	Après maintenance -
CREAT	24/07 08:03	98.54	98			CK	Après maintenance -
CREAT	24/07 05:18	98.54	93			JM	Avant maintenance -
CRP	24/07 08:03	9.14	9.5			CK	Après maintenance -
CRP	24/07 05:18	9.14	8.9			JM	Avant maintenance -
FER	24/07 08:03	19.92	19.8			CK	Après maintenance -
FER	24/07 05:18	19.92	19.5			JM	Avant maintenance -
FERRIT	24/07 08:03	93.43	94.6			CK	Après maintenance -
FERRIT	24/07 05:18	93.43	94.6			JM	Avant maintenance -
GGT	24/07 08:03	46.41	44			CK	Après maintenance -
GGT	24/07 05:18	46.41	45			JM	Avant maintenance -
GLY	24/07 08:03	5.68	5.68			CK	Après maintenance -
GLY	24/07 05:18	5.68	5.76			JM	Avant maintenance -
GOT	24/07 08:03	49.03	47			CK	Après maintenance -
GOT	24/07 05:18	49.03	47			JM	Avant maintenance -
GPT	24/07 08:03	45.42	45.4			CK	Après maintenance -

Numéro de la page actuelle : 1 Nombre total de pages : 3 Facteur de zoom : Largeur de page

ANNEXE 10

MPLevo2 1.4 - Roche Diagnostics France

SELADJI Chafik 0 0 0 2 1148

Révision des CQ Réviser la sélection Rafraîchir

Contrôle: PCCC1 Cobas Valideur: (Tous) Analyse: (Tous)
 Analyseur: (Paillasse) Réviseur: (Tous) Commentaire: (Tous)
 Etat: A réviser Alarmés/Rejetés: (Tous)
 Du: Au:

Des raccourcis clavier vous permettent de réviser vos contrôles.
 Appliquez vos filtres sur la liste puis sélectionnez la première ligne à réviser
 - Touche R: Réviser sans saisie de commentaire et passe à la ligne suivante
 - Touche C: Réviser avec saisie de commentaire et passe à la ligne suivante

246 lignes Sélectionner tout

Date heure	Analyse	Ana	Résultat	Cible	CV Cible	CV Labo	Autom.	Ala.	Reje	Bloc	Commentaire valid.	Contrôle	Ope. Val.	Commentaire Rev.	Ati	Action
22/07/2017 15:30:15	ALBS	♥	32.4	32.8	5.44	2.18						PCCC1 Cobas	AL			Réviser
23/07/2017 05:18:23	ALBS	♥	34	32.8	5.44	2.18						PCCC1 Cobas	JM			Réviser
23/07/2017 08:42:26	ALBS	♥	32.6	32.8	5.44	2.18						PCCC1 Cobas	AL			Réviser
23/07/2017 15:18:09	ALBS	♥	32.3	32.8	5.44	2.18						PCCC1 Cobas	AL			Réviser
24/07/2017 05:18:55	ALBS	♥	33.2	32.8	5.44	2.18						PCCC1 Cobas	JM			Réviser
24/07/2017 08:03:49	ALBS	♥	33.6	32.8	5.44	2.18						PCCC1 Cobas	CK			Réviser
22/07/2017 15:30:15	APOA1	♥	1.03	1.06	6.04	3.17						PCCC1 Cobas	AL			Réviser
23/07/2017 05:18:23	APOA1	♥	1.1	1.06	6.04	3.17						PCCC1 Cobas	JM			Réviser
23/07/2017 08:42:26	APOA1	♥	1.07	1.06	6.04	3.17						PCCC1 Cobas	AL			Réviser
23/07/2017 15:18:09	APOA1	♥	1.01	1.06	6.04	3.17						PCCC1 Cobas	AL			Réviser
24/07/2017 05:18:55	APOA1	♥	1.06	1.06	6.04	3.17						PCCC1 Cobas	JM			Réviser
24/07/2017 08:03:49	APOA1	♥	1	1.06	6.04	3.17						PCCC1 Cobas	CK			Réviser
22/07/2017 15:30:15	APOB	♥	0.45	0.47	8.94	0						PCCC1 Cobas	AL			Réviser
23/07/2017 05:18:23	APOB	♥	0.44	0.47	8.94	0						PCCC1 Cobas	JM			Réviser
23/07/2017 08:42:26	APOB	♥	0.46	0.47	8.94	0						PCCC1 Cobas	AL			Réviser
23/07/2017 15:18:09	APOB	♥	0.44	0.47	8.94	0						PCCC1 Cobas	AL			Réviser
24/07/2017 05:18:55	APOB	♥	0.46	0.47	8.94	0						PCCC1 Cobas	JM			Réviser
22/07/2017 15:30:15	AU	♥	287	283.9	3.18	0.89						PCCC1 Cobas	AL			Réviser
23/07/2017 05:18:23	AU	♥	290	283.9	3.18	0.89						PCCC1 Cobas	JM			Réviser
23/07/2017 08:42:26	AU	♥	290	283.9	3.18	0.89						PCCC1 Cobas	AL			Réviser
23/07/2017 15:18:09	AU	♥	282	283.9	3.18	0.89						PCCC1 Cobas	AL			Réviser
24/07/2017 05:18:55	AU	♥	287	283.9	3.18	0.89						PCCC1 Cobas	JM			Réviser
24/07/2017 08:03:49	AU	♥	286	283.9	3.18	0.89						PCCC1 Cobas	CK			Réviser
22/07/2017 15:30:15	BILD	♥	16.9	16.3	3	2.02						PCCC1 Cobas	AL			Réviser
23/07/2017 05:18:23	BILD	♥	16.8	16.3	3	2.02						PCCC1 Cobas	JM			Réviser
23/07/2017 08:42:26	BILD	♥	16.6	16.3	3	2.02						PCCC1 Cobas	AL			Réviser

15:11

ANNEXE 10

MPLevo2 1.4 - Roche Diagnostics France

SELADJI Chafik 0 0 0 2 1148

Contrôles Qualité Long Terme

Précédent Suivant Comparer Simple Complet Incidents

Consultation des contrôles qualité par analyse

Période à couvrir

Le mois courant

Le mois précédent

La période suivante :

Du samedi 1 juillet 2017

Au lundi 24 juillet 2017

Rechercher par :

Analyses

Lots de Contrôle

Analyseurs

Nature : Toutes

Analyses		
A1C	GOT	TRICY
ACE	GPT	TRIG
AFP	HAPTO	TROPO
ALBS	HBA1C	TSH
AMYL	HBTOT	UREE
AMYLU	HCG+	UREEU
APOA1	HDL	VALP
APOB	IGA	VITDT
AU	IGE	
B12II	IGG	
BARBI	IGM	
BENZO	K	
BILD	KU	
BILT	LACT	
CA	LDH	
CAU	LIPASE	
CHOL	MG	
CK2	MICRO	
CL	MYO	
CLU	NA	
CO2	NAU	
CORTII	NTProBNP	
CREAT	PAL	
CREAU	PARA2	
CRP	PCT	
DIGO	PHENO	
ETHANOL	PHOS	
FER	PROT_lcr	
FERRIT	PRTIP	
FOLIII	PSA	
GGT	PTUR	
GLU_lcr	T3L	
GLUU	T4L	
GLY	TRANSF	

15:13



B5 - ENR 02 Version 01

Compte-rendu de Réunion qualité

Date de mise en application : 09.02.2017

Réunion du : 09.02.2017

Personnes présentes :

G.GALEAZZI, C. SELADJI, F. LESTANG, V. ZIMIERSKI, A. LAIDANI, M. LAMBERT, C. KERGROACH

Ordre du jour :

Mise en place d'actions correctives en Biochimie et en Hémostase en relation avec le rendu de l'audit du 13 et 14 octobre 2016

Sujets abordés :

- Gestion des contrôles internes
 - Gestion des périodes probatoires
 - Règles de West Gard : mise en place sur MPL
 - Fréquences, séries.
 - Formation des techniciens de nuit à la gestion des CQI et des calibrations
- Comparaison périodique de 2 automates
- Gestion des contrôles externes
 - Conduite à tenir avec les EEQ
 - CQI externalisés
- Maintenances
 - Respect des plannings de maintenance en temps réel
 - Traçabilité des actions de maintenance
 - Encadrement des maintenances par les CIQ
 - Suivi des maintenances par le biologiste
- Gestion documentaire au poste de travail
 - Analyse des nouvelles versions des fiches techniques

- Audit de pratique
 - Traçabilité des maintenances
 - Encadrement des séries par les CQI
- Modifications informatiques
 - Création d'une analyse automatique « conformité » : encadrement du délai d'acheminement
 - Distinction des analyses de back-up pour les comptes rendus

- Réunions à prévoir
 - Réunion de travail entre biologistes concernant la gestion des CQI, des EEQ et des habilitations du personnel.
- Formations du personnel

Visa du Biologiste
C. SELADJI

Visa du Directeur / RAQ:
G.GALEAZZI

Thème abordé	Décision(s) prise(s) sur ce thème	Responsable	N° de l'action d'amélioration déclenchée
Gestion des CQI	<p>Modification de la procédure Gestion des calibrations et des CIQ – D1_PR01</p> <p>Création d'un algorithme de décision D1-INS04 Algorithme décisionnel</p> <p>Etude d'impact : D1_INS13 Etude d'impact et rendu de résultat</p> <p>Création d'une instruction pour les nouveaux lots et période probatoire en Biochimie D1-INS06 Nouveaux lots et période probatoire CQI en Biochimie</p>	<p>SELADJI ZIMIERSKI</p> <p>LESTANG</p>	1
Gestion des CQI	Formation des techniciens de nuit au passage des CQI avant et après leur maintenance	SELADJI TOURNEMOL	2
Comparaison périodique des automates	Création d'une instruction : D1_INS12 Comparaison périodique de 2 automates	SELADJI ZIMIERSKI	3
Gestion des périodes probatoires	Création d'un cahier D1-ENR18 « suivi des périodes probatoires »	LESTANG	4
Gestion de l'analyse des fiches techniques - impact	Modification de la procédure de gestion documentaire H1-PR01 et création du formulaire H1-ENR09 « tableau d'analyse des documents	LESTANG	5

	fournisseur »		
Maintenance des analyseurs	Modification de la procédure de maintenance J1-PR01 Maintenance	LESTANG	6
Traçabilité de suivi des maintenances par le biologiste	Création sur le MPL en biochimie (Cobas et Intégra) des logins des biologistes et des items de suivi de maintenance Création sur le SCC en hémostase des logins de biologistes pour le suivi des maintenances	LESTANG ZIMIERSKI	7
Gestion des EEQ	Mise à jour de la procédure de gestion des EEQ D1_PR05 Gestion des EEQ Création d'une instruction D1-INS14 Interprétation des EEQ	LESTANG SELADJI	8
Pré analytique	Création d'une analyse automatique « conformité » Mise en place de codes analyse Back-up	L Aidani SELADJI	9

ANNEXE 12

Statistiques mensuelles vs SFBC

HOPITAL MAX FURESTIER
 M Chafik
 403 Avenue de la République
 F-92014 Nanterre

PreciControl Multi 2 [160393] on C501 Cobas

Analyse	Mois	Moyenne	N	CV	RCV	Biais/VC	Biais/GP	ET	IET	LB.....LH
ALBUMIN - BCG 2. GENERATION										
ALB [g/l]	8/2017	47,44	100	1,48%	0,60	-0,34%	-0,7%	3,10%	▲ ●	-0,26
		47,75	15561/211	2,48%		0,32%				
ALB [g/l]	7/2017	47,71	102	1,88%	0,75	0,24%	0,1%	3,16%	▲ ●	0,02
		47,69	14822/194	2,52%		0,18%				
ALB [g/l]	6/2017	48,24	92	1,46%	0,60	-1,34%	1,1%	3,47%	▲ ●	0,43
		47,74	13730/185	2,46%		0,29%				
ALB [g/l]	5/2017	46,96	109	1,94%	0,81	-1,34%	-1,6%	4,78%	▲ ●	-0,66
		47,72	12371/172	2,40%		0,25%				
ALB [g/l]	4/2017	48,48	98	1,62%	0,64	1,85%	1,7%	4,32%	▲ ●	0,66
		47,69	10645/147	2,52%		0,19%				
ALKALINE PHOSPHATASE - IFCC, Gen 2 acc. to Tietz NW 8683 or 683										
ALP [U/l]	8/2017	216,9	106	1,85%	0,63	0,41%	2,4%	5,40%	▲ ●	0,80
		211,9	3937/43	2,94%		-1,90%				
ALP [U/l]	7/2017	213,2	97	1,97%	0,65	-1,28%	0,4%	3,63%	▲ ●	0,13
		212,4	3794/41	3,02%		-1,66%				
ALP [U/l]	6/2017	213,6	99	1,51%	0,48	-1,12%	0,8%	3,32%	▲ ●	0,26
		211,8	3576/42	3,15%		-1,93%				
ALP [U/l]	5/2017	216,0	111	1,33%	0,44	-0,02%	1,9%	4,07%	▲ ●	0,62
		212,0	2984/35	3,04%		-1,86%				
ALP [U/l]	4/2017	215,8	99	1,51%	0,47	-0,07%	1,7%	4,16%	▲ ●	0,52
		212,3	2586/27	3,21%		-1,71%				
GPT - (ALT/ALAT) - IFCC. WITHOUT PYP										
ALT [U/l]	8/2017	113,9	101	2,24%	1,10	-5,83%	-0,3%	4,04%	▲ ●	-0,17
		114,3	22996/271	2,04%		-5,51%				
ALT [U/l]	7/2017	113,1	96	1,57%	0,76	-6,56%	-1,2%	3,80%	▲ ●	-0,58

Confrontation Err.Tot. vs Ricos ● Optimal ● Souhaitable ● Minimal ● > Minimal
 Confrontation Err.Tot. vs SFBC ▲ OK ▼ Non OK Confrontation Erreur Totale vs Critères labo ★ OK ★ Non OK

TIQCon™, © 2017 Zasko Software & Technik GmbH

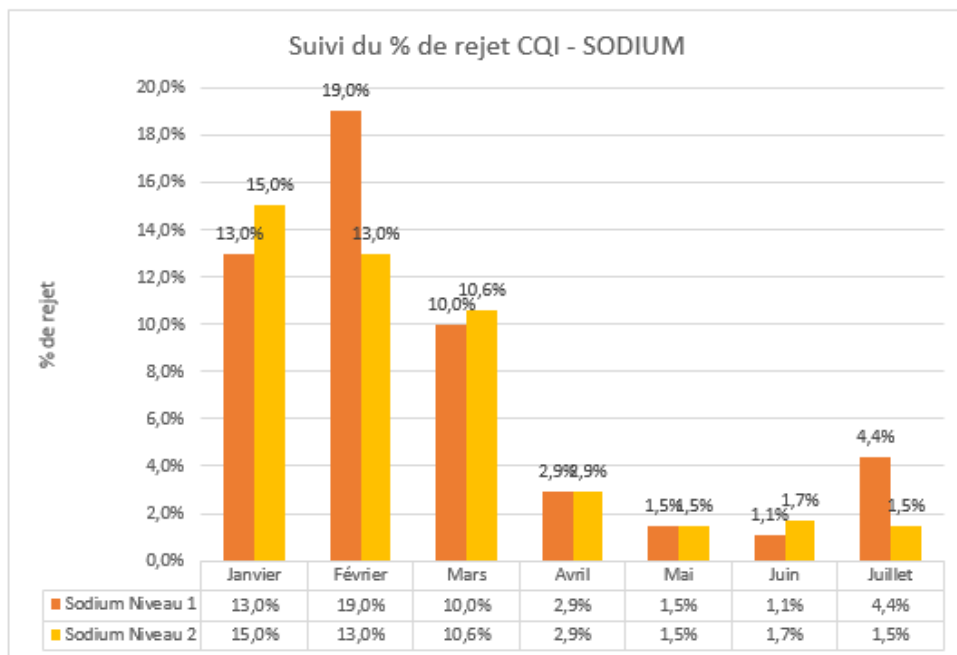
ANNEXE 13

		NOMBRE DE REJET CQI / ANALYSE						
		JANV.	FEV.	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUIL.
Na	Niveau 1	25	28	19	5	3	2	9
	Niveau 2	30	17	20	5	3	3	3
Créat.	Niveau 1	5	4	0	4	2	1	0
	Niveau 2	15	10	6	5	6	1	2
Gly	Niveau 1	13	15	4	4	0	1	1
	Niveau 2	10	11	15	3	2	3	2
K	Niveau 1	31	27	18	6	8	5	10
	Niveau 2	25	14	17	5	4	2	4

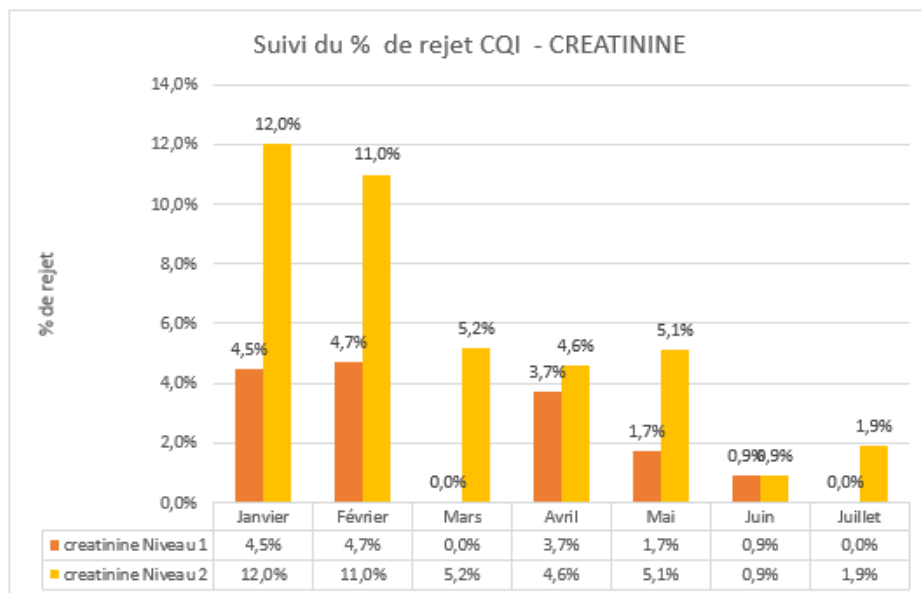
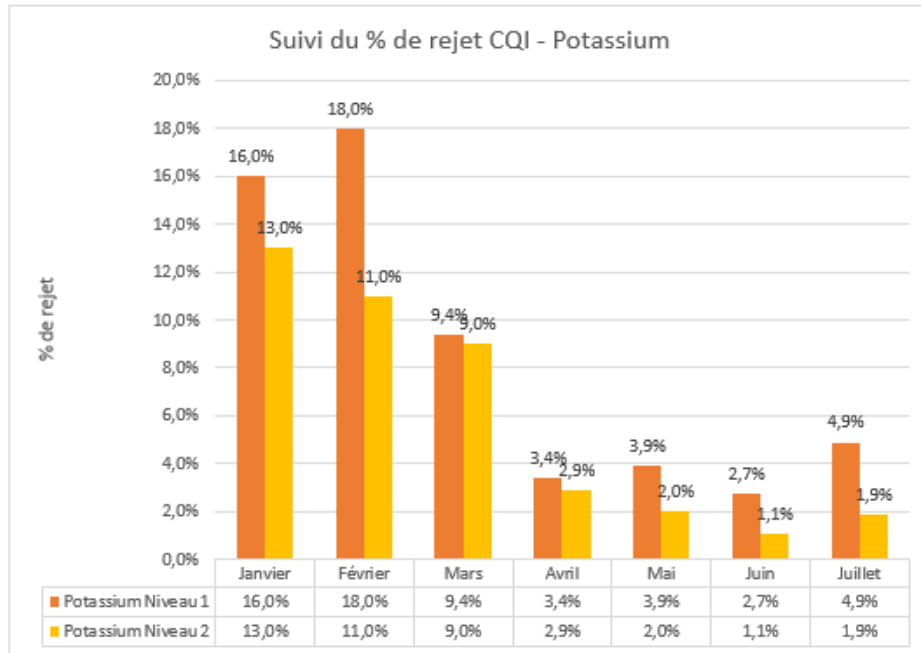
		NOMBRE TOTAL CQI / ANALYSE						
		JANV.	FEV.	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUIL.
Na	Niveau 1	192	143	188	172	205	182	204
	Niveau 2	192	126	188	170	200	180	205
Créat.	Niveau 1	110	84	108	107	117	108	105
	Niveau 2	118	88	115	108	117	110	105
Gly	Niveau 1	117	83	113	107	103	98	103
	Niveau 2	116	85	136	107	103	100	102
K	Niveau 1	192	143	190	176	205	183	204
	Niveau 2	186	126	188	170	200	179	205

ANNEXE 13

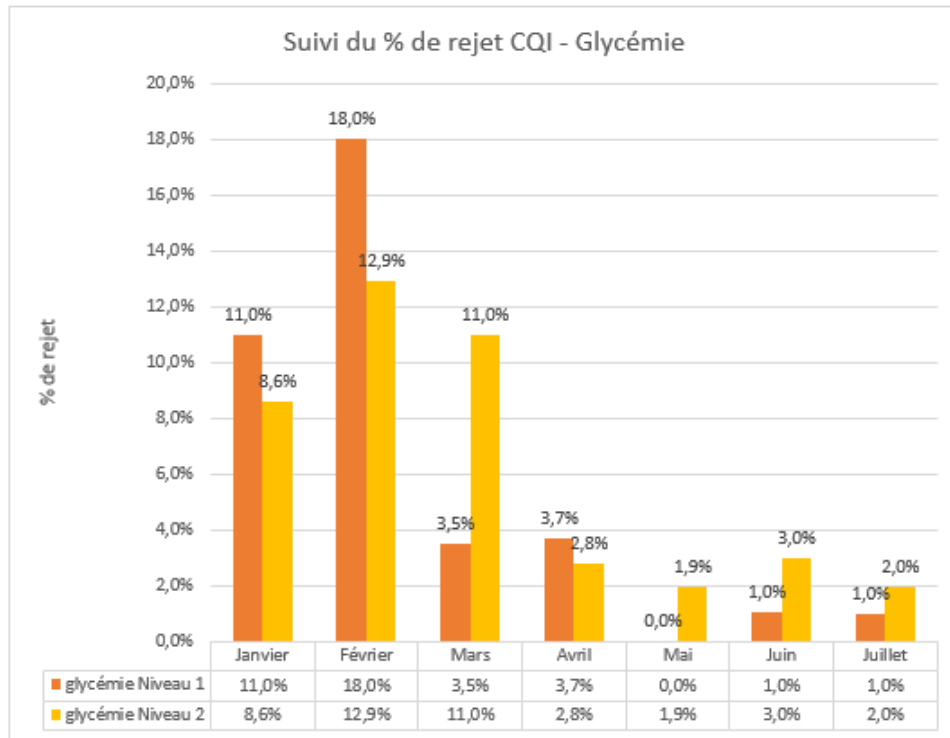
		% DE REJET CQI / ANALYSE						
		JANV.	FEV.	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUIL.
Na	Niveau 1	13,02	19,58	10,11	2,907	1,463	1,099	4,412
	Niveau 2	15,63	13,49	10,64	2,941	1,5	1,667	1,463
Créat.	Niveau 1	4,545	4,762	0	3,738	1,709	0,926	0
	Niveau 2	12,71	11,36	5,217	4,63	5,128	0,909	1,905
Gly	Niveau 1	11,11	18,07	3,54	3,738	0	1,02	0,971
	Niveau 2	8,621	12,94	11,03	2,804	1,942	3	1,961
K	Niveau 1	16,15	18,88	9,474	3,409	3,902	2,732	4,902
	Niveau 2	13,44	11,11	9,043	2,941	2	1,117	1,951



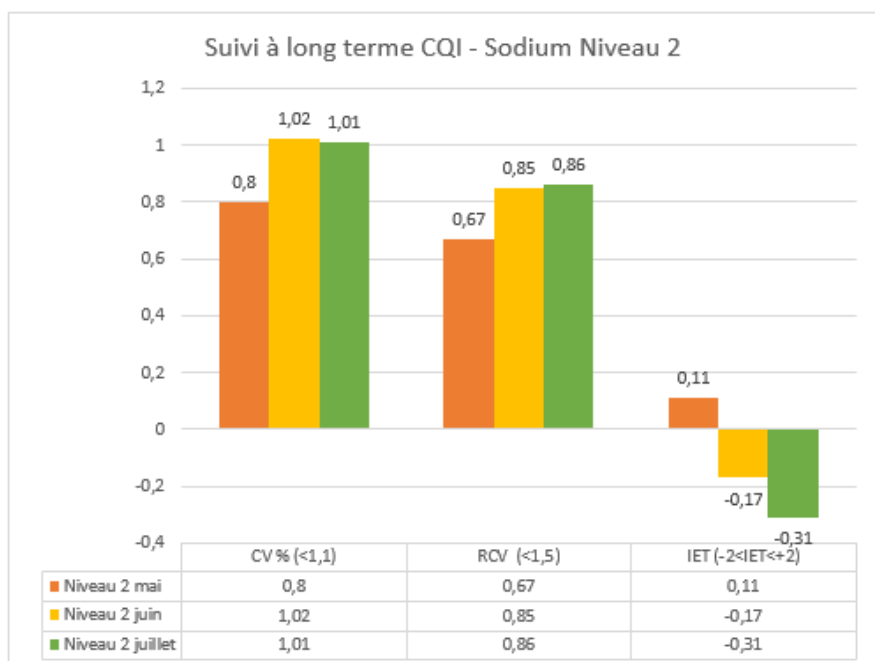
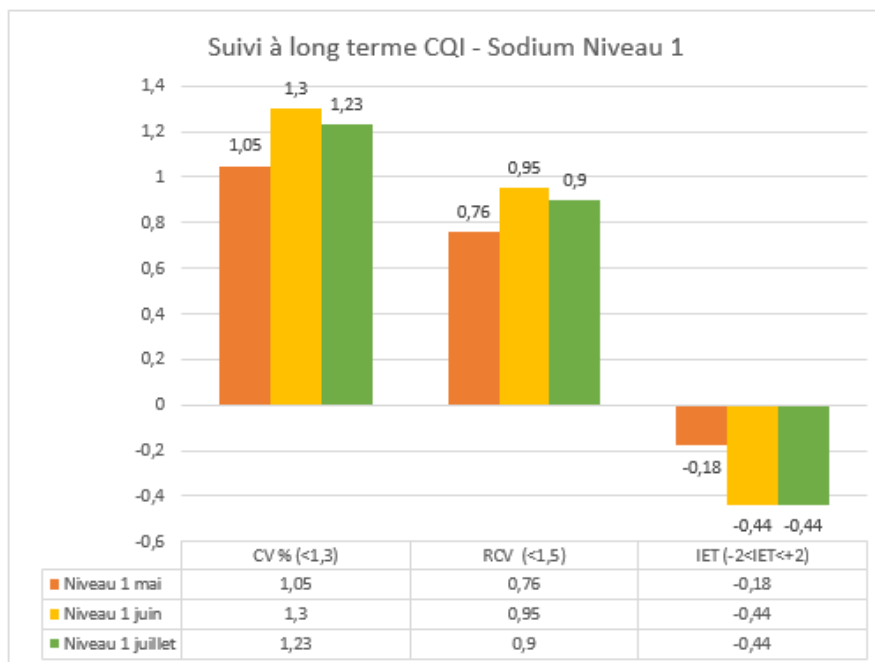
ANNEXE 13



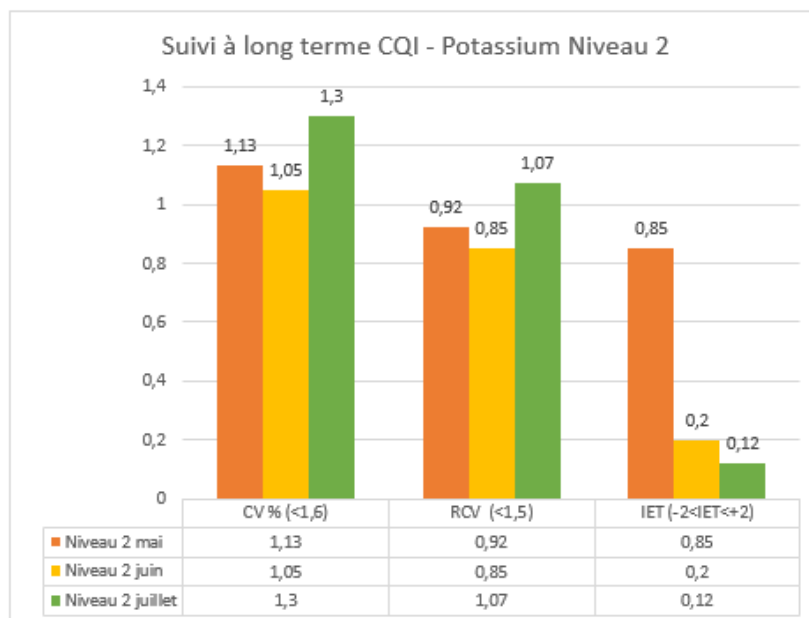
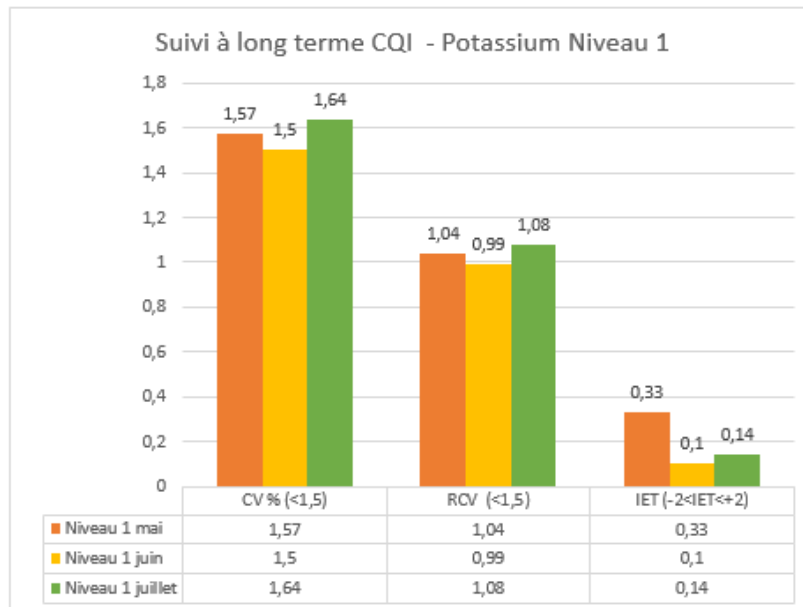
ANNEXE 13



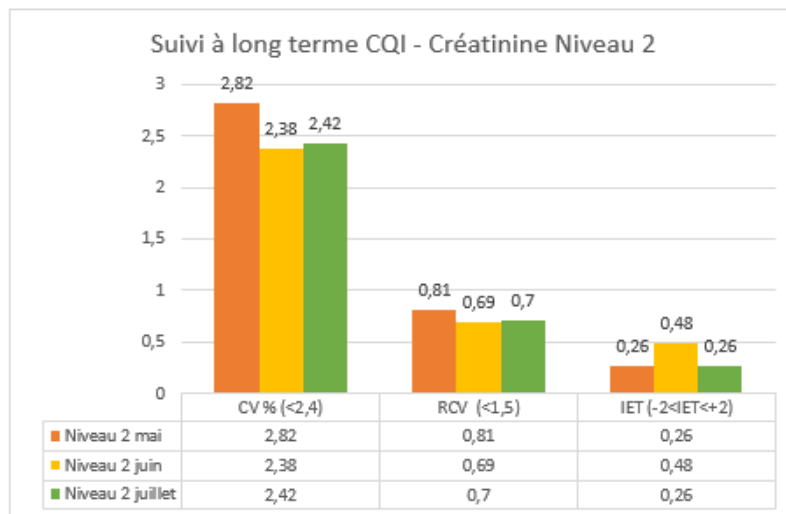
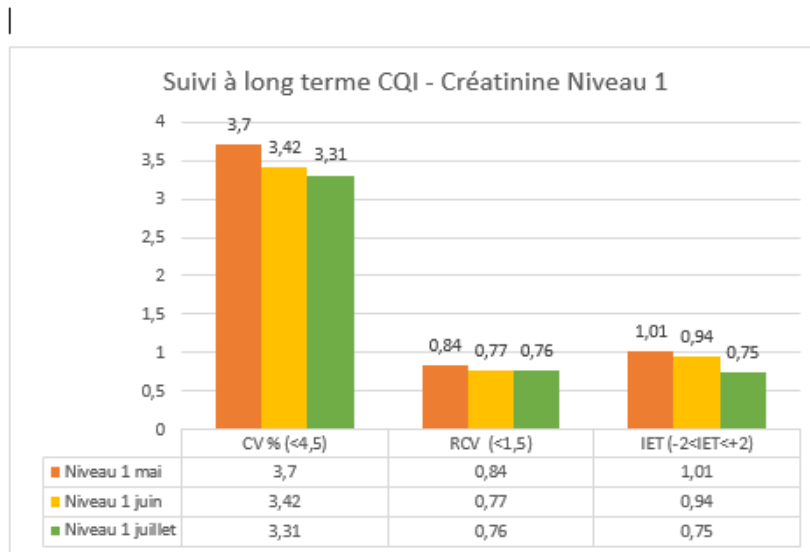
ANNEXE 14



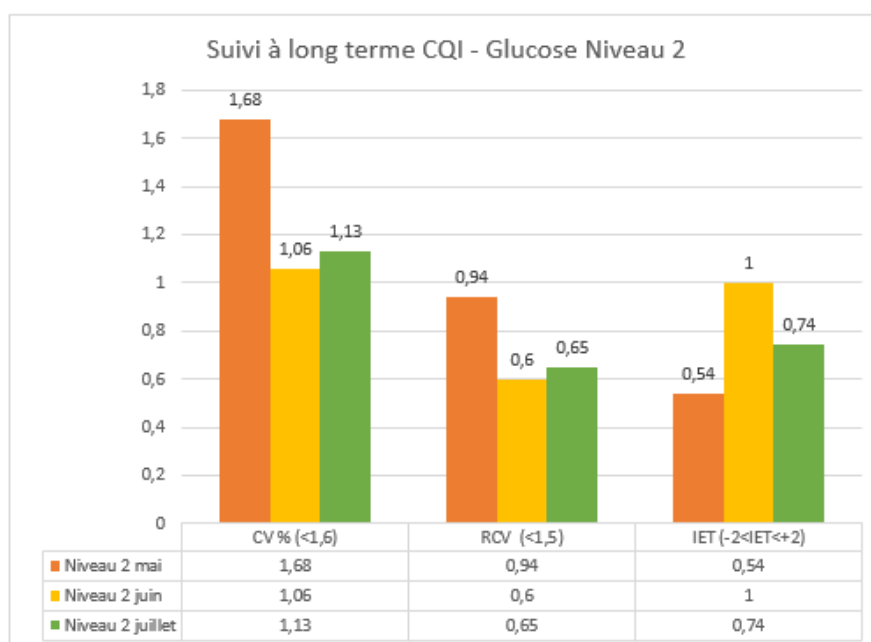
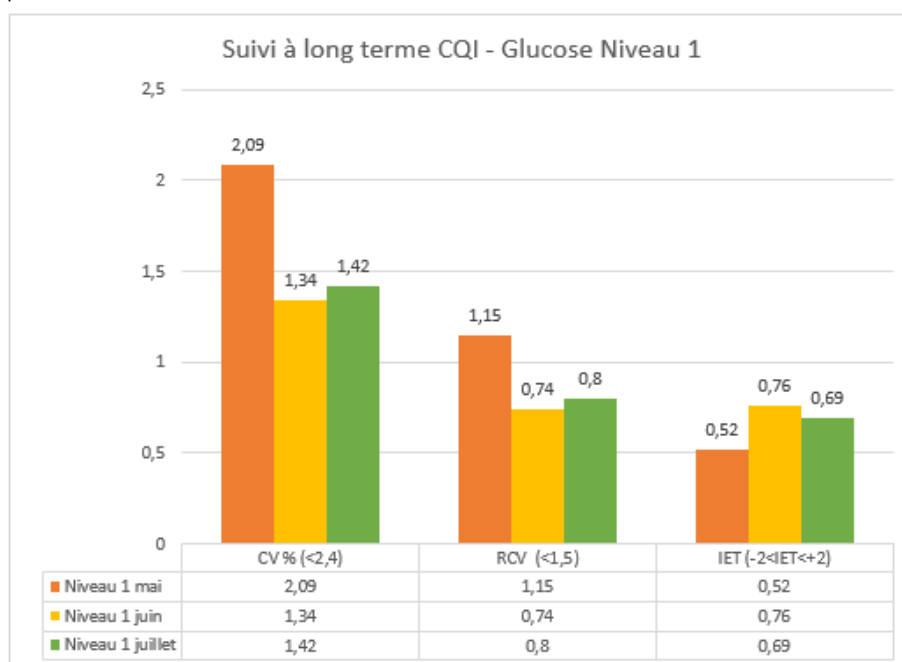
ANNEXE 14



ANNEXE 14



ANNEXE 14



RESUME

La visite initiale du Cofrac en octobre 2016 était le moteur pour la mise en place de la gestion des CQI au laboratoire de Nanterre.

Suite à l'écart critique de l'audit Cofrac et les dysfonctionnements constatés pour la gestion des CQI nous avons fait un état des lieux selon la méthode d'ISHIKAWA. Nous avons ciblé les points faibles et les insuffisances de notre gestion de la qualité nous avons utilisé la roue de Deming pour mener ce projet.

Des objectifs ont été définis, des actions ont été menées et des améliorations ont été proposées : fréquence de passage des CQI, encadrement de séries, étude d'impact, paramétrage des règles de West Gard et formation du personnel.

L'acquisition d'une application d'expertise des CQI externalisés nous a permis de mettre en place des indicateurs qualité de performance et d'assurer leurs suivis.

L'intégration du laboratoire de Nanterre au GHT va permettre la mise à disposition d'un logiciel de gestion de la qualité, nous aurons ainsi l'outil indispensable pour la gestion des CQI, dont la gestion des non conformités.

Ce travail a permis l'engagement de l'équipe dans la démarche d'accréditation cependant une évaluation à long terme permet de rechercher les points à améliorer toujours dans une démarche d'amélioration continue.