

Université Pierre et Marie curie – Sorbonne Universités

Maitrise de la gestion des Contrôles Internes de Qualité au laboratoire de Biologie Médicale

D.U Assurance Qualité 2016-2017

CHAFIK SELADJI

Laboratoire de Biologie Médicale – Hôpital Max Fourestier –



PLAN

- Présentation du laboratoire
- Problématique /Objectifs
- Méthodologie
- Etat des lieux
- Actions Menées
- Actions d'amélioration /perspectives
- Limites / Difficultés
- Conclusion

PRESENTATION DU LABORATOIRE

Laboratoire polyvalent mono site - 7j/7 24h/24 Hôpital Max Fourestier à Nanterre

- Un laboratoire de biologie Médicale
- Un dépôt de sang

Activité : 11 MB

Le laboratoire de Nanterre doit prochainement intégrer le GHT 92/95

ETAT D'AVANCEMENT EN ASSURANCE QUALITE :

- OCTOBRE 2016 : Visite initiale COFRAC.
- MAI 2017 : Accréditation à 51% Biochimie-Hémostase- Immunohématologie-Parasitologie(recherche de plasmodium)
- JANVIER 2018 : Audit de surveillance S1.

PROBLEMATIQUE

- Ecart COFRAC biochimie octobre 2016
 - Encadrement de séries
 - Etude d'impact
- En interne : Problème de la maîtrise de la gestion des CQI au laboratoire

OBJECTIFS

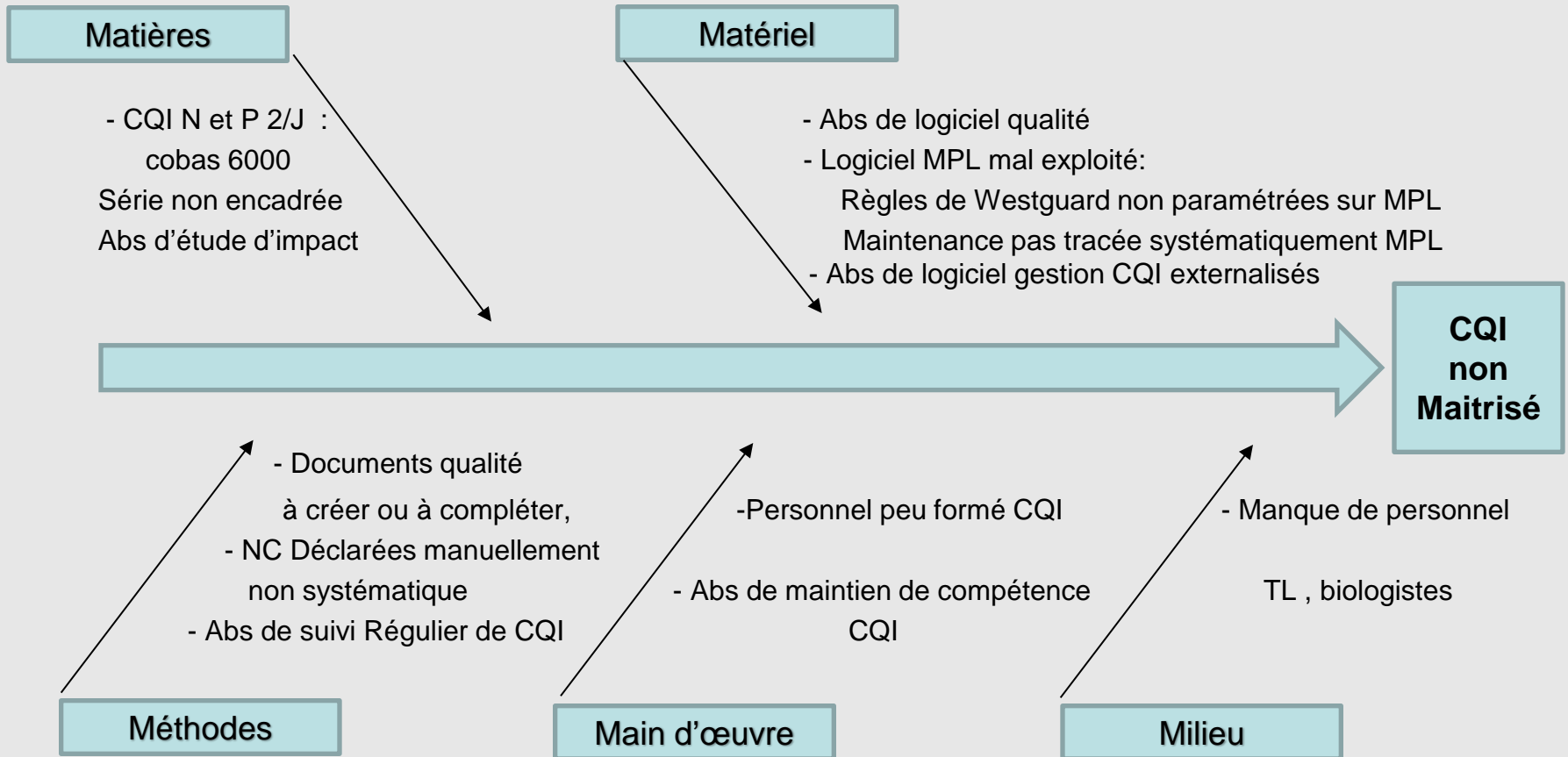
- Mettre le laboratoire en conformité avec les exigences de la norme 15189 et le document SH-REF02 pour la gestion des CQI.
- Améliorer la maîtrise de la gestion des CQI

PLAN

METHODOLOGIE

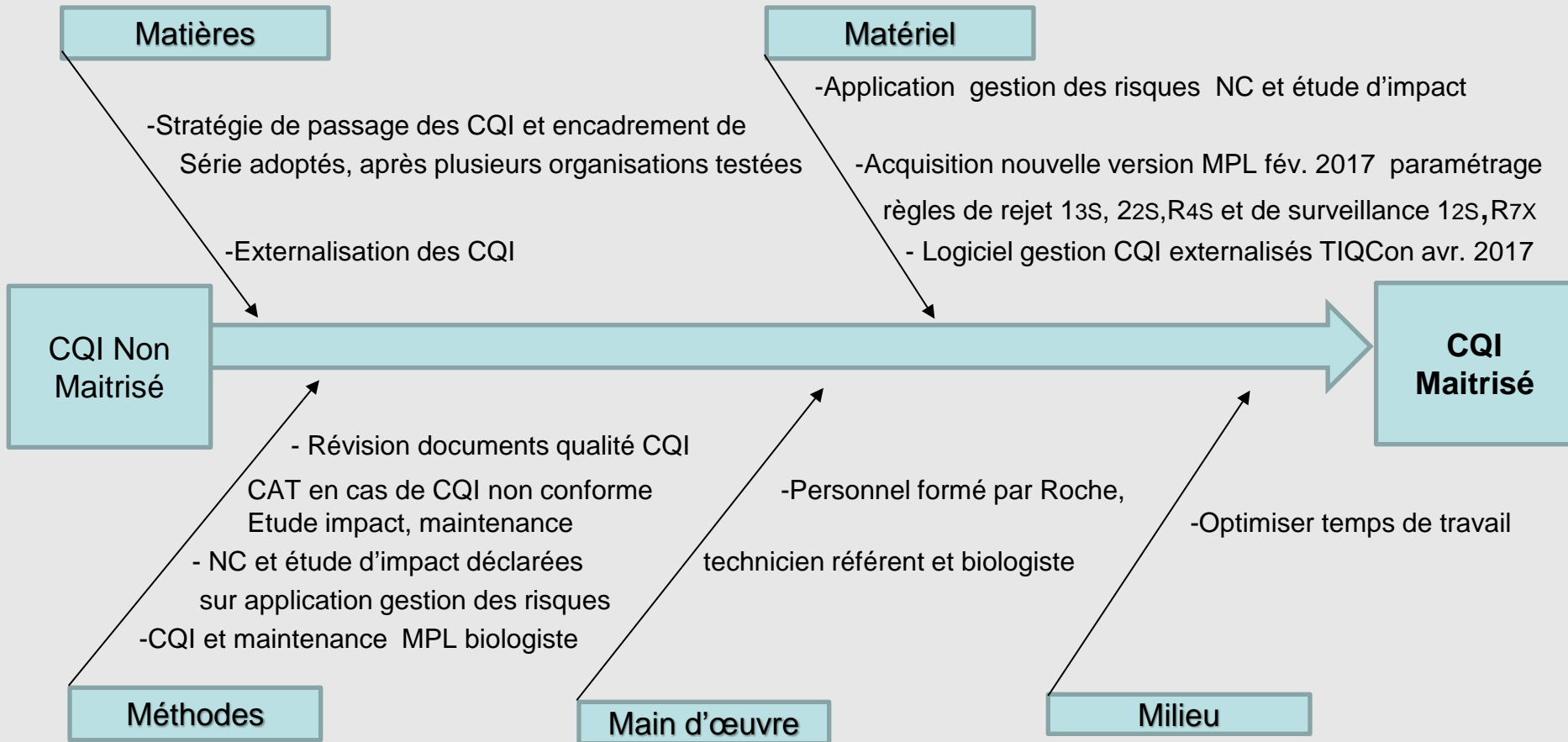
- Créer un groupe de travail :Technicien référent secteur , référent qualité et biologiste
- Faire un état des lieux : Méthode ISHIKAWA
- Planification des actions à mettre en place

ETAT DES LIEUX - METHODE D'ISHIKAWA



ACTIONS MENEES

➔ DO : Mettre en œuvre



ACTIONS MENEES

➔ CHECK : Evaluer ,Contrôler

- 100% des documents qualités rendus : réponse cofrac 27 avril 2017
- Contrôle journalier du biologiste tracé :
 - NC et étude d'impact
 - Révision des résultats de CQI et suivi de maintenances
- Questionnaire sous forme de QCM
- Analyse et suivi du biologiste des résultats CQI sur TIQCon
- Mise en place d'indicateurs de qualité :
 - Indicateur % de rejet CQI nouvelle version MPL
 - Indicateurs de performance CV RCV IET TIQCon

ACTIONS MENEES

➔ CHECK : Evaluer ,Contrôler

INDICATEUR QUALITE % DE REJET CQI / MOIS

Champ de mesure : Rejet CQI/mois avant et après paramétrage West Gard

Norme : 15189 5.6.2.3 SHREF02 5.6.2

Critère : % de rejet CQI

Choix des paramètres pertinents: NA,K,CREAT,GLY

Objectif : Maitrise et Amélioration gestion CQI

Cible : <5%

Périodicité : Mensuelle

Calcul : $\text{Nombre de rejet} / \text{Nombre total CQI} \times 100$

Mode de recueil : Extraction informatique

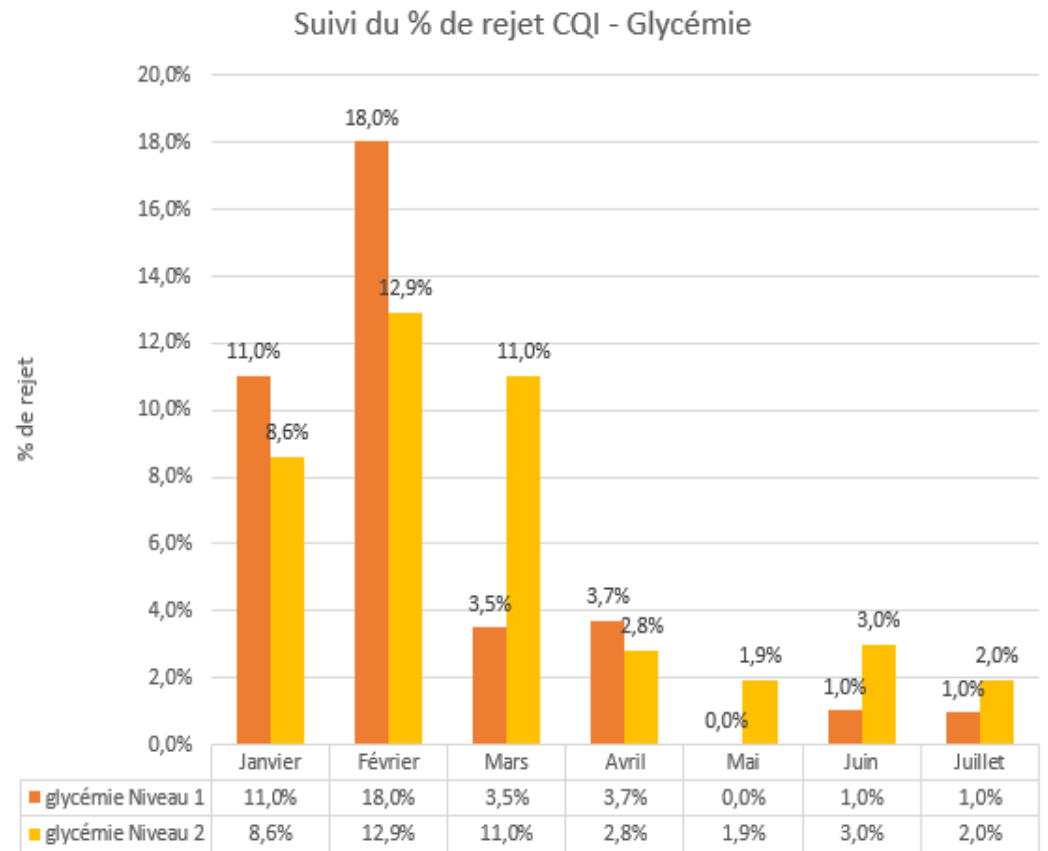
Mise en œuvre : Analyser les résultats et Amélioration

ACTIONS MENEES

➔ CHECK : Evaluer , Contrôler

INDICATEUR QUALITE % REJET CQI/Mois

		% 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



ACTIONS MENEES

➔ CHECK : Evaluer ,Contrôler

INDICATEURS QUALITE DE PERFORMANCE SUIVI MENSUEL CV, RCV, IET

a- Suivi du CQI externalisé Sodium à long terme

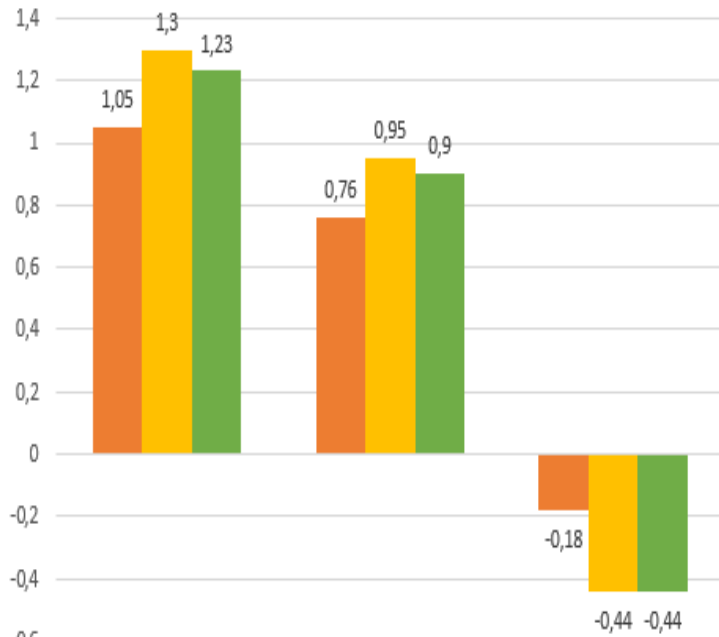
Contrôle	Mois	CV	CVP	RCV (<1,5)	IET (-2<IET<+2)
Niveau 1	mai	1,05	1.37	0,76	-0,18
Niveau 1	juin	1,3	1.37	0,95	-0,44
Niveau 1	juillet	1,23	1.36	0,9	-0,44
Contrôle	Mois	CV	CVP	RCV (<1,5)	IET (-2<IET<+2)
Niveau 2	mai	0,8	1.20	0,67	0,11
Niveau 2	juin	1,02	1.20	0,85	-0,17
Niveau 2	juillet	1,01	1.17	0,86	-0,31

ACTIONS MENEES

➔ CHECK : Evaluer ,Contrôler

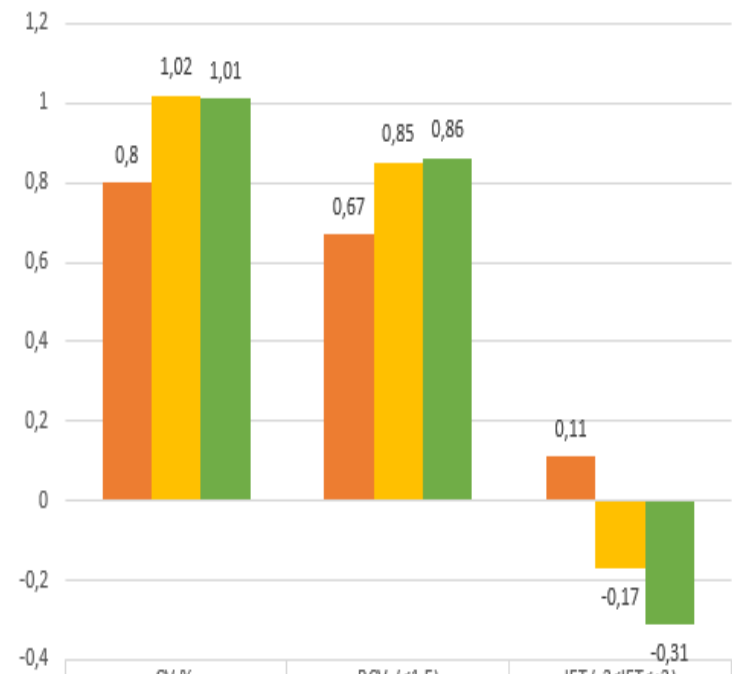
INDICATEURS QUALITE DE PERFORMANCE SUIVI MENSUEL CV, RCV, IET

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

Suivi à long terme CQI - Sodium Niveau 2



	CV %	RCV (<1,5)	IET (-2<IET<+2)
Niveau 2 mai	0,8	0,67	0,11
Niveau 2 juin	1,02	0,85	-0,17
Niveau 2 juillet	1,01	0,86	-0,31

ACTIONS D'AMELIORATION

➔ ACT : Réagir-Améliorer

- Suivi des indicateurs CV,RCV,IET
- Mise en place d'indicateur de performance
calcul de sigma=gestion globale d'amélioration de la qualité
- Fiches d'habilitation et maintien de compétences
- Uniformisation de la gestion des CQI sur les autres Analyseurs

PERSPECTIVES

- Audit de gestion des CQI sera réalisé par nos collègues du GHT pour mesurer l'efficacité des actions mises en place
- Mise à disposition d'un logiciel qualité par le GHT

LIMITES

- L'application « gestion des risques » pour la gestion des NC et étude d'impact ne permet pas les évaluations statistiques
- Projet réalisé sur une période limitée : nécessité de plus de recul sur les indicateurs de performance et les pratiques

DIFFICULTES

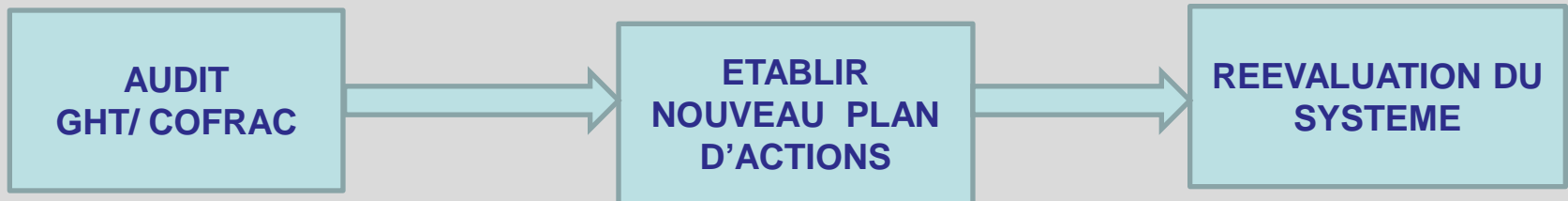
- Mutualisation du GHT : réorganisation du laboratoire
- Manque de personnel médical et non médical
- Manque de moyens

CONCLUSION

Visite initiale du cofrac = moteur de la mise en place gestion des CQI



Nous continuons à assurer le suivi et l'amélioration de la gestion des CQI



Merci de votre attention