

# Dépôt de dossier pour l'accréditation du Génotype de résistance du VIH-1 par séquençage dans le plasma selon la norme NF ISO 15189

Dr Djeneba Bocar FOFANA ep KAMPO

Unité de virologie de l'hôpital Saint-Antoine

Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale »

# Contexte

Pôle de biologie médicale et pathologie du  
GH-HUEP (Dr M. Vaubourdolle)

Saint-Antoine  
SAT

Tenon  
TNN

Trousseau  
TRS

Rothschild  
RTH

Equipes transversales

Responsable Qualité, informatique, ingénieur en biologie, métrologie et responsable EBMD

Structures internes

Chefs de services et responsables médicaux d'unité

## - Services ou départements

l'anatomie et cytologie pathologiques, la bactériologie, la biochimie, l'immunologie, l'hématologie, la parasitologie, la **virologie** et la génétique de maladies rares du métabolisme sur un seul plateau technique.

## - Unités fonctionnelles

CNRHP, RIDHCMAT, Tumorotheque  
CR3 Cancer, LBU, UCCORE et **LCBGM**

Sur les 3/4 sites (SAT, TRS, TNN)  
Activités importantes de LBM

Unité de virologie Saint-Antoine

(Responsable Pr Laurence Morand-Joubert)

Génotypage VIH/Séquençage Sanger  
effectué au Laboratoire commun de biologie  
et génétique moléculaires (LCBGM)

Examen validé par les biologistes de l'unité  
de virologie

# Etat des lieux

- La législation relative (janvier 2010) via l'ordonnance n° 2010-49 : ➡ mise en place de l'accréditation de tous les laboratoires de biologie médicale (LBM) en France.

## *Les normes NF EN ISO 15189 pour LBM et NF EN ISO 22870 (EBMD)*

- 80% des analyses accréditées sur le GH HUEP

*Pour la virologie: Charges virales VIH, VHB et VHC accréditées en 2015, portée A*

- Extension d'accréditation 2019 et 2020 pour certaines analyses (unité de virologie)

- Plusieurs dépôts de dossier prévus pour 2018 dont 3 en virologie

*Genotypage VIH (TNN et SAT) et Charge virale parvovirus B19 (TRS) en portée B*

# Intérêt et Objectif

Respect de la législation relative aux LBM/Une des missions du pôle : développer un système commun d'assurance qualité sur ces sites

LCBGM/Unité de virologie SAT → dépôt de dossier de demande d'accréditation de l'activité génotypage du VIH-1

→ **Technique qualitative en portée B, sous-domaine microbiologie, famille virologie VIROH**  
*Recherche de mutations de résistance associées aux ARV par séquençage Sanger : 2 techniques*

# Méthodologie

## 3 principaux axes de travail :

### ➔ Revue du système documentaire

*Etat des lieux et mis à jour des procédures/Kalilab*

### ➔ Audit sur l'habilitation du personnel

*Techniciens et biologistes*

### ➔ Vérification/validation des méthodes avec des critères à évaluer

## Calendrier

- Constitution du dossier SH FORM 43 intégrant une analyse de risques
- Planifier un audit interne mai 2018
- Vérification du dossier/RAQ et dépôt du dossier prévu pour fin juin 2018

# Les moyens.....

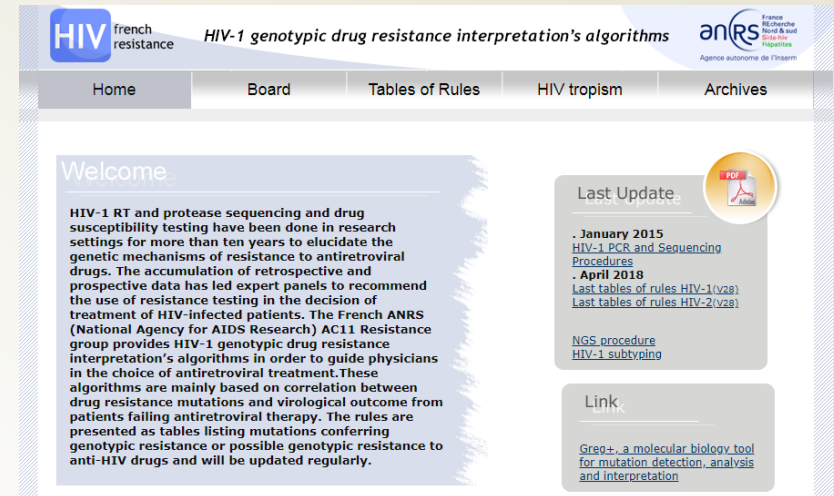
## Ressources humaines:

- 1 technicienne de la biologie moléculaire
- 1 MCU-PH, responsable de la validation des génotypes de VIH
- 1 PAA/MEB, en aide pour la préparation du dossier
- Aide de la qualitiennne du pôle
- D'autres personnes ressources des 2 services

Dr J, Gozlan, le responsable médical (Dr Olivier Lascols) et la cadre du LCBGM (Mm Chaplain Sophie)

## Matériels:

- Activité à accréditer: genotypage VIH-1 par 2 techniques (kit Viroseq® adapté et ANRS dite maison)
- De l'extraction manuelle à la sortie des séquences sur un séquenceur 3500xl Abbott (centri, thermo, séquenceur ...)
- Logiciel d'alignement de séquences SmartGene®
- Validation sur SGL Glims du GH



# Outils qualités

*Agir sur les risques possibles de la réception des échantillons primaires au rendu des résultats aux cliniciens*

## ➤ 3 Axes de travail

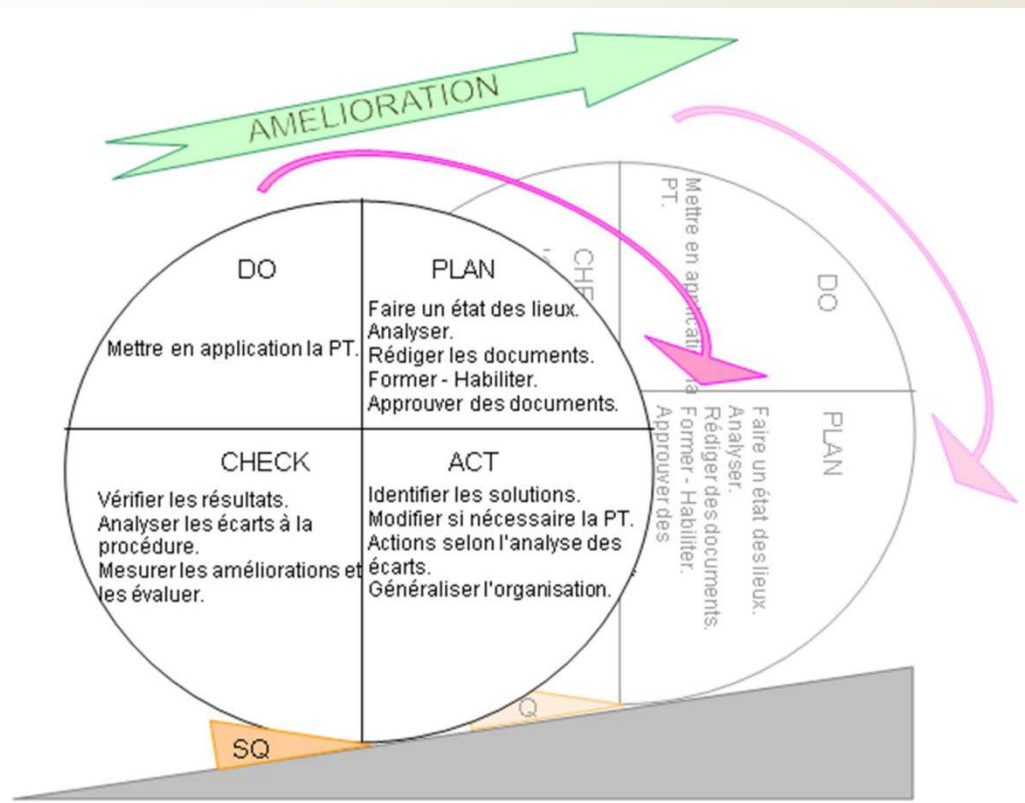
### ➤ Organisation : Démarche PDCA

**Plan** : planifier nos actions,

**DO** : réalisation des manipulations, rédactions ou mis a jour de certains documents essentiels

**Check** : vérifier nos procédures écrites, nos méthodes....,

**Act** : agir sur les risques possibles des phases pre-, per- et post-analytique.



# Réalisations

## ❖ Formation/habilitation du personnel

*Sensibiliser les personnes référentes : mise en place des grilles manquantes, formation et formalisation des habilitations*

## ❖ Système documentaire en rapport avec le sujet

*Participer/sensibiliser les personnes référentes: rédactions et/ou mise à jour des documents*

## ❖ Bénéficiaire de retour des laboratoires déjà accrédités en génotypage VIH

- *Réunion à l'ARNS sur l'accréditation du génotypage VIH*
- *Journée des utilisateurs du kit Viroseq® HIV-1 genotyping system V2.0 (Abbott)*

## validation des 2 méthodes avec des paramètres choisis à évaluer en 3 sous processus

- Choix des critères à évaluer selon les sociétés savantes, les documents COFRAC et retour d'expériences
- Vérification bibliographique sur les techniques utilisées
- Mise en place concomitante du CIQ et de sa gestion
- **Critères évalués**
- **Critères non évalués**

Paramètres	Bibliographie	Tests sur site en portée B
<b>Fidélité :</b>		
Répétabilité	OUI	OUI
Fidélité intermédiaire (Reproductibilité)	OUI	OUI
<b>Approche de la justesse</b> par biais CIQ externalisé et Inexactitude par biais EEQ/CNQ	OUI	OUI
Incertitude de mesure et facteurs de variabilité	OUI – facteurs de variabilité	OUI – Maitrise des facteurs de variabilité
Corrélation / Comparaison de méthode	OUI si fourni	OUI
<b>Domaine d'analyse / Intervalle de mesure</b>		
<b>Limite de détection</b>	OUI	OUI
Interférences (Ictère, Hémolyse, Lipémie, Autre)	OUI	OUI
Contamination inter échantillons et inter réactifs	OUI	OUI
Robustesse	OUI	OUI
<b>Stabilité (après ouverture, embarqué) :</b>		
Réactifs	OUI	OUI
<b>Intervalle de référence</b> (valeurs usuelles)	OUI	OUI
Spécificité/Sensibilité analytique	OUI	OUI
Variabilité inter-opérateur	/	OUI

# ❖ Rédaction du SH form 43 sur le dossier de validation des méthodes des techniques de génotypage VIH-1



## Fiche type de vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale

### SOUS-PROCESSUS 1 : Extraction de l'ARN du VIH-1

Portée A  ; Portée B  Technique d'extraction du kit Viroseq HIV-1 Genotyping system adaptée en fonction de la charge virale du prélèvement :  
 -Adaptation du volume de la prise d'essai variant entre 0.5 et 1.5 ml  
 -Adaptation du volume de tampon d'éluion variant de 30 à 100µL.

### DESCRIPTION DE LA METHODE

Analyte / Mesurande :	Cf. §G.2.2. du SH GTA 04
Principe de la Méthode :	Amplification des gènes codant la RT, de la protéase, de l'intégrase et de la gp120
Type d'échantillon primaire :	Plasma
Type de récipient, additifs :	Préciser le type de contenant : tube/additif/présence ou non d'un séparateur, flacon/milieu de transport, écouvillon...
Prétraitement de l'échantillon :	Centrifugation de tube EDTA pour récupérer le plasma
Unités :	Mode d'expression du résultat (unités, ratio, ...)
Critères d'interprétation* :	Obtention d'un produit de la taille attendue (1800pb et 1100 pb) et/ou obtention de la séquence attendue
Marquage CE (Oui/Non) :	Marquage CE (Oui mais adapté)
Codage C.N.Q. (s'il existe) :	Consulter le site de <a href="#">ANSM</a>
Equipement (instrument, analyseur, etc.) :	marque, modèle, référence Centrifugeuse ?
Référence du réactif :	Kit Viroseq HIV-1 genotyping system V2.0 (Abbott) <a href="#">Ref 4J94-94</a>
Matériau d'étalonnage (références) :	Raccordement métrologique Non ?
Type d'étalonnage, nombre de niveaux et valeurs :	Méthode qualitative

### MISE EN ŒUVRE

Opérateur(s) qualifié(s) et reconnu(s) compétent(s) ayant réalisé la vérification/validation de méthode :	Dr Sidonie LAMBERT Dr Djeneba FOFANA Luis Chan
Procédure de validation/mode opératoire :	référence et version de la procédure utilisée
Procédure de gestion de la portée flexible :	référence et version de la procédure utilisée
Période d'étude :	Du 01.08.2017 au 30.06.2018

### SOUS-PROCESSUS 2 : Amplification des gènes de la RT, de la protéase, de l'intégrase et de la gp120

Portée A  ; Portée B  Kit ViroSeq HIV-1 Genotyping System adapté en fonction de la charge virale du prélèvement :  
 Purification des produits de PCR avec plaque MSNU 3050 et non purification enzymatique.

et comparaison de méthode avec la technique maison ANRS

### DESCRIPTION DE LA METHODE

Analyte / Mesurande :	Cf. §G.2.2. du SH GTA 04
Principe de la Méthode :	Amplification des gènes codant la RT, la protéase, de l'intégrase et de la gp120
	Cette information est retrouvée sous le terme de « principe général des techniques » dans le SH INF 50 (colonne « principe de la méthode »)

Prétraitement de l'échantillon :	NA
Unités :	Modalités de prétraitement de l'échantillon (centrifugation, dilution, acidification, alcalinisation, extraction ...) : NA
Critères d'interprétation* :	Mode d'expression du résultat (unités, ratio, ...) NA
Marquage CE (Oui/Non) :	Intervalle de référence : origine et définition par critères démographiques ; valeurs seuils, ... Obtention d'un produit de la taille attendue (1800pb et 1100pb)
Codage C.N.Q. (s'il existe) :	Marquage CE (Oui mais adapté)
Equipement (instrument, analyseur, etc.) :	Consulter le site de <a href="#">ANSM</a> NA
Référence du réactif :	marque, modèle, référence ThermoCycler marque et numéro de série (cf ci-dessous la liste dans répétabilité)
Matériau d'étalonnage (références) :	Kit Viroseq HIV-1 genotyping system V2.0 (Abbott) <a href="#">Ref 4J94-94</a>
Type d'étalonnage, nombre de niveaux et valeurs :	Raccordement métrologique Méthode qualitative

### MISE EN ŒUVRE

Opérateur(s) qualifié(s) et reconnu(s) compétent(s) ayant réalisé la vérification/validation de méthode :	Dr Sidonie LAMBERT Dr Djeneba FOFANA Luis Chan
Procédure de validation/mode opératoire :	référence et version de la procédure utilisée

\* Indiquer les valeurs de référence si différentes en fonction de l'anticoagulant. Tenir compte du sexe, âge...



## Fiche type de vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale

### SOUS-PROCESSUS 3 : Séquençage des gènes de la RT, de la protéase, de l'intégrase et de la gp 120

Portée A  ; Portée B  Réaction de séquence réalisée avec le kit viroseq adapté en fonction de la charge virale.  
 Purification de séquence avec plaque MAHVN 4550 et séphadex au lieu d'une des 3 méthodes préconisées (Ethanol/EDTA ou Ethanol/acétate de sodium ou plaque CENTRI -SEP 96)  
 Utilisation du Gel polymère POP7 (au lieu de Pop6)

et comparaison de méthode avec la technique maison ANRS

Type d'échantillon primaire :	Produit d'amplification par PCR
Type de récipient, additifs :	NA
Prétraitement de l'échantillon :	NA
Unités :	NA
Critères d'interprétation* :	TS, CRL, séquence complète, interprétation ...
Marquage CE (Oui/Non) :	Marquage CE (Oui mais adapté)
Codage C.N.Q. (s'il existe) :	NA
Equipement (instrument, analyseur, etc.) :	Voir la liste des thermocycleurs utilisés dans les tests de répétabilité Séquenceur : marque: APPLIED BIOSYSTEMS modèle: 3500XL Dx numéro de série: 22406-020
Référence du réactif :	Kit Viroseq HIV-1 genotyping system V2.0 (Abbott) <a href="#">Ref 4J94-94</a>
Matériau d'étalonnage (références) :	Raccordement métrologique
Type d'étalonnage, nombre de niveaux et valeurs :	Méthode qualitative

### MISE EN ŒUVRE

Opérateur(s) qualifié(s) et reconnu(s) compétent(s) ayant réalisé la vérification/validation de méthode :	Dr Sidonie LAMBERT Dr Djeneba FOFANA Luis Chan
Procédure de validation/mode opératoire :	référence et version de la procédure utilisée
Procédure de gestion de la portée flexible :	référence et version de la procédure utilisée
Période d'étude :	Du 01.08.2017 au 30.06.2018

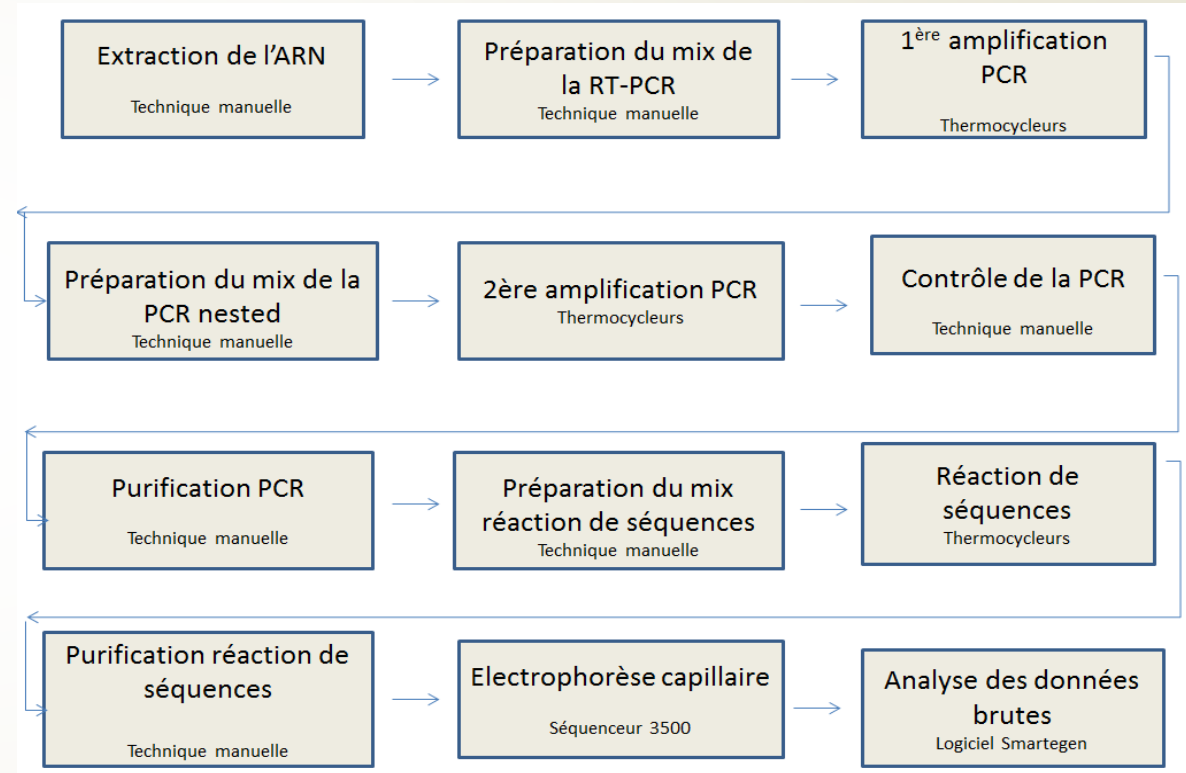
Dossier prêt depuis début Août et sera déposé le 25 Octobre

2.2. du SH GTA 04  
 nçage des gènes de la RT, de la se, de l'intégrase et de la gp 120  
 itographie d'acides nucléiques (séquençage, ation, hybridation, ...) – Biologie moléculaire nçage par méthode Sanger

# Analyse de risque

❑ 5M : la Matière (échantillons), Milieu, Matériels, Méthodes et Main d'œuvre en fonction des spécificités des 3 sous processus

- Identifier les risques pouvant avoir un impact sur la bonne prise en charge du patient
- Analyser ces risques
- Hiérarchiser pour mettre en place des plans d'actions nécessaires à la maîtrise des risques les plus critiques.



Les différentes étapes du génotypage VIH-1

❑ **Calcul de criticité** : la méthode de « L'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leurs Criticités » (AMDEC)



# Synthèse analyse de risque sur les 3 sous processus et calcul de la criticité

Sous Processus	Type de risque (SM)	Points critiques	Echelle de criticité				Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrises
			D	G	O	= C		
Extraction	Matière (échantillons)	Identité du patient (discordance tubes/étiquettes)	1	2	2	4	Procédure d'identification du service préleveur; Formation et information du personnel préleveur sur l'identification	Procédure d'identification du service préleveur; Instructions/manual de prélèvements sur VISKALI (EP-HUEP-PRE-PRE-DE-015)
		Identité du patient (mauvais patient non identifié)	2	5	2	20		
		Prélèvements/Conformité à la prescription	2	4	1	8	Contrôle à la réception du type d'échantillon dans des contenants conformes	Procédure de prélèvements connue, diffusée et appliquée (EP-HUEP-PRE-PRE-DE-015); Procédure de réception, du tout préanalytique au LCBGM (EP-SA-BM-LCBGM-PRE-PT-001) et de gestion des non conformités (EP-SA-BM-LCBGM-PRE-IT-012)
		Délai d'acheminement avant traitement analytique	1	4	3	12	Contrôle à la réception de la date de prélèvement	Personnel habilité pour la réception; procédures préanalytiques MO/Logigramme/programme de centrifugation (EP-SA-BM-LCBGM-ORP-DE-001)/Métrologie : gestion des enceintes thermiques (EP-HUEP-ANA-IT-007)/Métrologie : gestion des enceintes thermiques (EP-HUEP-ANA-IT-007)
		Prétraitement de l'échantillon	3	4	1	12	Centrifugation et aliquotage	Personnel habilité pour la réception; procédures préanalytiques MO/Logigramme/programme de centrifugation (EP-SA-BM-LCBGM-ORP-DE-001)/Métrologie : gestion des enceintes thermiques (EP-HUEP-ANA-IT-007)/Métrologie : gestion des enceintes thermiques (EP-HUEP-ANA-IT-007)
	témoins négatifs et positifs (conservation)	1	2	1	2	Température et durée de conservation	CIQ; gestion des lots, et procédures de gestion des CIQ (EP-SA-BM-LCBGM-ORP-DE-001)/Métrologie : gestion des enceintes thermiques (EP-HUEP-ANA-IT-007)	
	gestion des EEQ	1	2	1	2	Enregistrement et traitement correct des EEQ	Procédure de gestion des EEQ (EP-SA-BM-LCBGM-ANA-IT-001)	
	Milieu	Conditions de conservation des échantillons et des réactifs (température)	1	5	1	5	Métrologie/suivi des enceintes/ Organisation des locaux des enceintes (définir les enceintes critiques et les indiquer à Nelly Da Silva)	Instructions de conservation des échantillons et réactifs (selon les recommandations du fournisseur); Procédures de gestion de stocks et dates de péremptions (EP-SA-BM-LCBGM-POS-DE-004)/ Enregistrements métrologiques (EP-HUEP-METRO-ORG-PG-001)/ Plan des locaux pour les enceintes (se référer au livret d'accueil EP-SA-BM-LCBGM-ORG-DX-001)
		Centrifugeuses: de tube; durée et vitesse préconisée et températures maximum	1	2	1	2	Qualification de l'installation (définir les enceintes critiques et les indiquer à Nelly Da Silva)	Contrat de maintenance/ maintenances régulières recommandées (voir avec S. Chapelain Octobre ????) / suivi de métrologie (EP-HUEP-METRO-ANA-PT-001)
	Matériels	Enceintes réfrigérées pour conservation des échantillons/réactifs avant et après prétraitement éventuel (4°C ou congélation <20°C ou <70°C selon recommandations fournisseurs et durée de conservation)	1	4	1	4		
PSM pour prétraitement,		1	1	1	1	Protection du personnel	Habilitation du personnel (EP-SA-BM-LCBGM-ORP-DE-007)/maintenance des hottes chimiques	
Méthode	Extraction manuelle	3	5	1	15	Qualification des techniciens	Habilitation et maintien des compétences des techniciens (EP-SA-BM-LCBGM-ORP-DE-007), procédure ou MO de la technique (EP-SA-BM-LCBGM-ANA-MT-007, EP-SA-BM-LCBGM-ANA-MT-005, EP-SA-BM-LCBGM-ANA-MT-008)	
	Main d'œuvre (Personnel)	Identification des tubes/échantillons	2	5	2	20	Identification des tubes lors de l'extraction manuelle	Habilitation des techniciens (EP-SA-BM-LCBGM-ORP-DE-007) et sensibilisation à l'identification (EP-HUEP-PRE-PRE-DE-015)
Identification des prélèvements et sécurité lors de		2	5	2	20	Enregistrement des demandes/Identification du tube secondaire	Formation/Habilitation/Enregistrements des compétences du personnel/Tracabilité de l'occupation des postes de travail (???) / Fiche	

Sous Processus	Type de risque (SM)	Points critiques	Echelle de criticité				Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrises	
			D	G	O	= C			
Amplification	Matière (échantillons)	Extraits d'ARN des échantillons patients et CQ, issus de l'extraction	1	1	1	1	Qualification des techniciens	Habilitation et maintien des compétences des techniciens (EP-SA-BM-LCBGM-ORP-DE-007)	
		EEQ	1	2	1	2			Gestion des EEQ
	Milieu	Organisation des locaux	1	2	2	4	Respect de la marche en avant en biologie moléculaire, le circuit BM (pré PCR vers Post PCR)	Habilitation du personnel (EP-SA-BM-LCBGM-ORP-DE-007)/Procédure de la marche en avant/Plan des locaux (se référer au livret d'accueil EP-SA-BM-LCBGM-ORG-DX-001)	
		Matériels (équipements et réactifs)	Enceintes réfrigérées pour conservation des ARN ou AC	1	2	1	2	Dysfonctionnement des appareils critiques: qualité et/ou de la quantité de l'amplification	Maintenances préventives programmées, Raccordement COFRAC?, contrat (Nelly Da Silva ???)
	Thermocycleurs		1	2	1	2	Qualification des installations, Cahier de vie des automatés (???)		
	Gestion des stocks des réactifs et consommables et des contrôles		1	2	1	2	Métrologie (cartographie ???) des thermocycleurs, contrat; suivi des CIQ à différents endroits sur les thermocycleurs		
	Méthodes	Alimentation électrique	1	2	1	2	Absence de coupure électrique	Alimentation protégée par courant ondule	
		Contamination	1	4	2	8	Contaminations inter-échantillons ou inter-réactifs	Formation et habilitation du personnel/Dossier de validation de méthode (???) / fiche technique / Respect de la marche en avant et des règles de manipulation / Procédure de décontamination (EP-SA-BM-LCBGM-PRE-IT-020) / Procédure de nettoyage et gestion des déchets (EP-)	
	Main d'œuvre (Personnel)	Identification des extraits ARN	2	5	2	20	Identito-vigilance lors des dépôts manuels	Habilitation des techniciens (EP-SA-BM-LCBGM-ORP-DE-007) et Fiches d'habilitation et maintien des compétences du personnel; Fiche de poste	
		Maintien des compétences techniques	1	1	1	1	Qualification, compétence et habilitation du personnel	Formation/maintien de compétence, passage des CIQ et vérification des génotypes antérieurs/ réunion TECHNICIEN/BIO pour le retour des résultats CIQ, EEQ ou présentation en revue de direction	

Sous Processus	Type de risque (SM)	Points critiques	Echelle de criticité				Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrises
			D	G	O	= C		
Séquençage	Matière (échantillons)	Produits PCR: patients et CQ	1	4	2	8	Amplification correcte	Dépôt sur gel des amplicons (EP-SA-BM-LCBGM-ANA-IT-007) signalisation de la zone des produits tératogènes (BET) (cf EP-HUEP-EHS-ORG-DE-003)
		Réactifs, consommables	1	2	1	2		
		Conservation des échantillons ou des acides nucléiques extraits après analyse: Température et durée	1	2	1	2	Surveillance métrologique des températures	Notices réactifs (???) / Procédure spécifique de conservation et de destruction des échantillons
		Elimination des déchets	1	1	1	1	Gestion des déchets	Procédure de gestion des déchets (???) / Procédure hygiène et sécurité (EP-HUEP-EHS-HYG-PG-003)
	Milieu	Contamination de l'environnement; Local (Température et alimentation électrique)	1	4	2	8	Sectorisation et marche en avant du circuit des échantillons	Habilitation du personnel/ Sectorisation adaptée; respect du circuit "marche en avant" pour le personnel, les déchets et les échantillons; Procédure de décontamination (EP-SA-BM-LCBGM-PRE-IT-020) / Procédure de nettoyage des paillasse
		Matériels	Thermocycleurs (Altération qualité/quantité des produits de PCR)	1	2	1	2	Qualification des appareils/Cartographie des appareils
	Centrifugeuse de plaques (Perte/Purification des produits de PCR)		1	4	1	4		
	Séquenceur (mauvaise migration des échantillons)		1	4	1	4		
	Méthode	Contamination de l'environnement; Local (Température et alimentation électrique)	1	4	1	4	Respect de la marche en avant en biologie moléculaire	Procédure de nettoyage; précautions post-PCR; Gestion des déchets; contrôle périodique de la non contamination (EP-SA-BM-LCBGM-PRE-IT-020); Procédure hygiène et sécurité (EP-HUEP-EHS-HYG-PG-003)
		Purification des produits de séquences	2	5	2	20	Dépôt manuel avec risque d'erreur de positionnement sur la colonne	Formation et habilitation du personnel,
Validation technique et biologique des résultats		1	5	1	5	Formation/Habilitation des technicien et des biologistes	validation biologique du génotypage VIH (???) / Confrontation clinico-biologique	
Transmission des résultats		1	3	2	6	Délai de transmission des résultats aux cliniciens	Qualification de la connexion SH-ORIBIS (procédure ??)	
Archivage des résultats		1	5	1	5	Qualification informatique (SI/Logiciel/Itaision)	Procédures de sauvegarde et archivage/Document en lien avec la déclaration concernant la validation du logiciel SmartGene et de ses services (IT-SMARTGENE, EP-SA-BM-LCBGM-POS-IT-005, SGL GLIMS, EP-SA-BM-LCBGM-INF-MT-001) / vérification de la sécurité des fichiers avec mot de passe / vérification régulière des fichiers avec calcul en lecture seule / Signature des autorisation avec la CNIL / Evaluation de la	
Main d'œuvre (Personnel)	Identification des produits de PCR	2	5	2	20	Identito-vigilance lors des dépôts manuels	Habilitation des techniciens et sensibilisation (EP-SA-BM-LCBGM-ORP-DE-007)	
	L'analyse technique (Capacité d'analyse des électrophorogrammes et savoir estimer la qualité des séquences)	1	4	2	8	Qualification, compétence et habilitation du personnel	Habilitation/maintien des compétences du personnel, tracs avec QCM ou autre techniciens (EP-SA-BM-LCBGM-ORP-DE-007) et biologistes (???) / Fiche de poste	
	Validation biologique	1	4	1	4	Capacité d'interprétation des résultats	Formation/ réunion régulière d'information technicien/biologiste/Habilitation et maintien des résultats/Fiches d'habilitation du personnel	

O-Occurrence-fréquence d'apparition effective ou probable de la défaillance pour une cause donnée	D-Détection-on cote le risque résiduel avec les moyens de prevention et de tetection definis
1 moins d'une fois par an	1 Détection efficace qui permet une action préventive afin de prévenir la défaillance
2 moins d'une fois par mois	2 Il y a un risque que la tetection ne soit pas efficace
3 moins d'une fois par semaine	3 Le moyen de tetection n'est pas fiable
4 Plus d'une fois par semaine	4 Il n'y a aucun moyen de tetection

G-Gravité-on cote la gravité de l'effet

1	Pas d'effet sur le patient ni sur la réalisation de l'analyse
2	Pas d'effet sur le patient mais perturbation du processus de réalisation de l'analyse
3	Effet sur le patient mais pas de perturbation sur la réalisation de l'analyse
4	Effet sur le patient et perturbation du processus de réalisation de l'analyse
5	Resultat erroné

Indicateur de pilotage en fonction de la Criticité (C)

C ≤ 2	1: Très faible	Pas d'action ou de surveillance particulière à mettre en place - risque négligeable.
2 > C ≤ 8	2: Faible	Pas d'action ou de surveillance particulière à mettre en place - Vérifier Annuellement l'évolution de la criticité
8 > C ≤ 16	3: Moyenne	Réfléchir sur la nécessité ou non de la mise en place d'une Surveillance l'évolution de la criticité (périodicité à définir)
16 > C < 25	4: Eleyée	Déclencher une action - Risque à remonter en cellule qualité et à indiquer dans la fiche
C ≥ 25	5: Très élevée	Déclencher une action - Mettre en place une surveillance (modalités à définir) - Risque à remonter en cellule qualité et à indiquer dans la fiche descriptive du processus

# Audit interne

## ➤ Points forts

Réactivité, compétence et disponibilité du personnel - Bonne épreuve de traçabilité

## ➤ Points faibles

Absence d'habilitation et de maintien pour certains personnels- Documents non référencés dans kalilab

## ➤ Axes d'amélioration

- Harmoniser les pratiques avec le service de virologie de Tenon (dossier de validation de méthodes)
- Gestion des non conformités dans Kalilab

***Réalisé en mi-juillet!***

# Conclusion

**Dossier de demande prêt à être déposé malgré le retard observé!**

## Difficultés

Peu de personnes impliquées dans la qualité en virologie

Un « relâchement » depuis l'audit

Absence d'habilitation ou de maintien des compétences du personnel médical

Documents non référencés dans Kalilab

Revue de certains documents non faite

Questions de métrologie reste en suspens

## recommandations

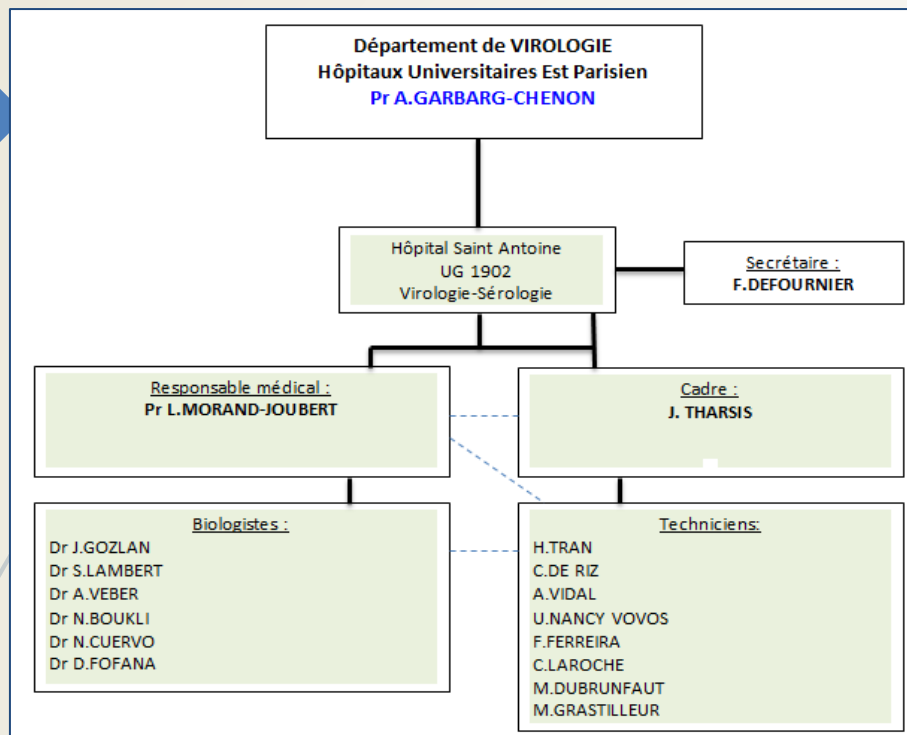
Prendre en compte le CR de l'audit interne, impérative avant le passage du COFRAC

Habiliter/formaliser le personnel restant

Sensibiliser le personnel l'utilisation de Kalilab

Augmenter la fréquence d'occupation de poste pour le personnel médical

Sensibiliser le personnel à plus d'implication dans les activités qualités en les invitant aux réunions qualités



RAQ du pôle: Mme Lydie MOUBAMBA  
 Laboratoire LCBGM:  
 Dr Olivier Lascols- Mme Sophie Chapelain- Mme Luis Chan

**Responsables du D.U**

**Dr M. Vaubourdolle et Dr P. Pernet**

**Enseignants du D.U**

**Participants de la promotion 2017-2018**

**Je vous remercie de votre attention**