

Université Pierre et Marie Curie - Sorbonne Universités

Présentation du sujet pour l'obtention du diplôme universitaire
« Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale »



AMÉLIORATION DE LA GESTION DES NON-CONFORMITÉS ANALYTIQUES DANS L'UNITÉ DE VIROLOGIE DU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

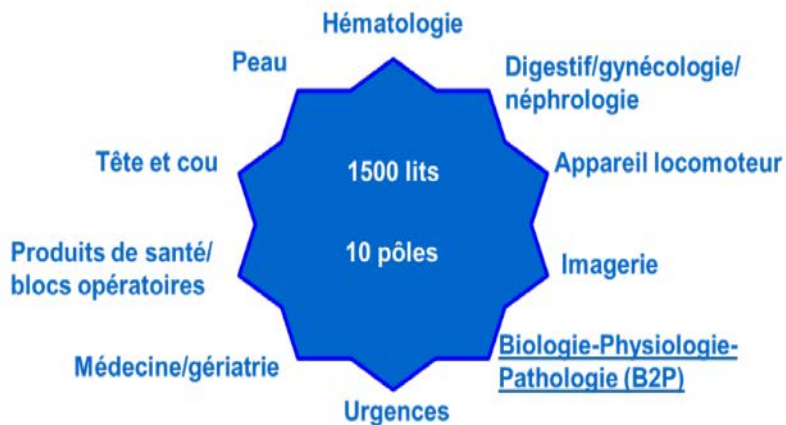
RAABON Sandra
2017/2018



PRÉSENTATION GH / LABORATOIRE B2P

Le GH Saint-Louis- Lariboisière- Fernand-
Widal (Paris 10e)

Le Laboratoire B2P



1 Chef de pôle
1 Cadre paramédical de pôle
1 Cadre administratif de pôle

1 cellule qualité métrologie

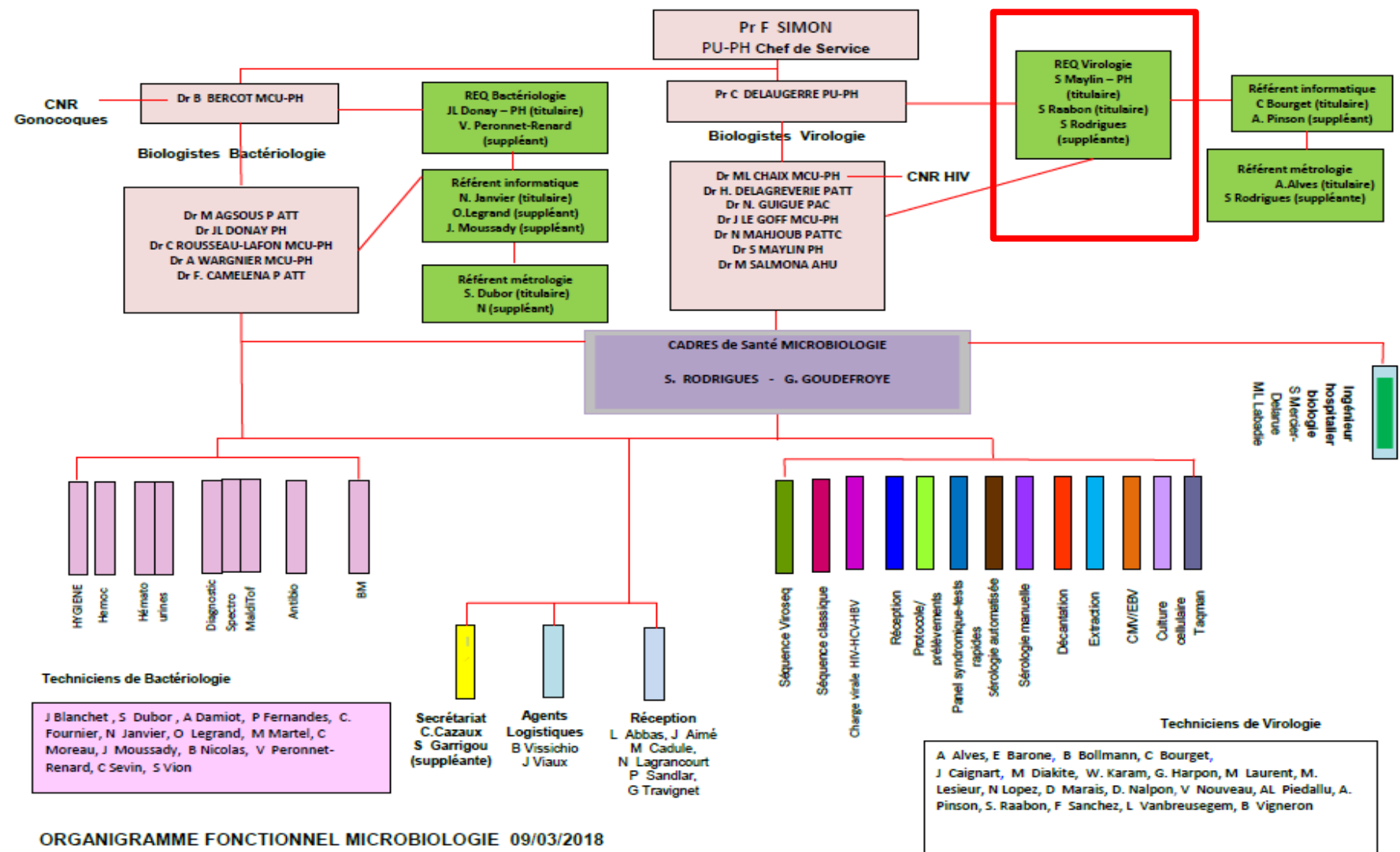
15 structures

Activité

5,67 millions d'actes/an

306 millions d'équivalents B

LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE



ORGANIGRAMME FONCTIONNEL MICROBIOLOGIE 09/03/2018



LBM : 50% des actes accrédités



Unité de virologie : 70% des actes accrédités

Poursuite progressive de l'accréditation des examens par portée flexible

POURQUOI CE TRAVAIL?

- **RÉPONDRE A LA NORME 15189**
- **PLUSIEURS ÉCARTS**
- **DÉCLARATION NON SYSTÉMATIQUE DES NON-CONFORMITÉS (NC) ANALYTIQUES**
- **SUIVI DES NC ANALYTIQUES PERFECTIBLE**
- **ANALYSES DES TENDANCES - DÉFINITIONS DES RISQUES**
- *Rappel : NC accueil ne font pas l'objet de ce mémoire
NC autres tracées dans Kalilab*



- Elaboration d'un questionnaire d'enquête, discussion
- Analyses statistiques (Kalilab)
- Documentation existante



PLAN

planifier

- Formation du personnel concerné (techniciens, biologistes)
 - Définition du circuit d'une non-conformité analytique
- Gestion du traitement des non-conformités analytiques
- Révision documentaire
 - Mise en place de bilans réguliers
 - Mise en place d'indicateurs qualité



DO

réaliser

PDCA et sa roue de Deming

ACT

améliorer

- Formation du personnel
- Surveillance des indicateurs qualité
- Analyse des tendances



CHECK

vérifier

- Déclaration et traitement des non-conformités
- Révision documentaire



RÉSULTATS DU QUESTIONNAIRE D'ENQUÊTE

État des lieux

Elaboration d'un questionnaire d'enquête, discussion

Analyses statistiques (Kalilab)

Documentation existante

Questionnaire d'une dizaine de questions distribué aux techniciens et biologistes de l'unité sur une période de 4 mois (de janvier à avril 2018)

Taux de réponse de 90%

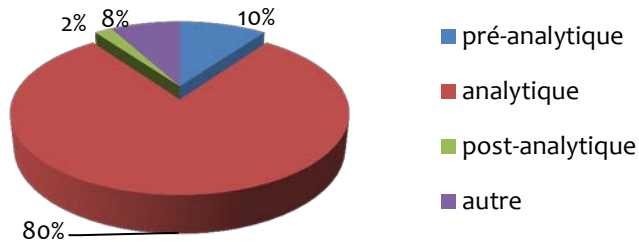
- Les techniciens de laboratoire sont les personnels déclarant le plus de NC dans Kalilab.
- La déclaration des NC dans Kalilab semble compliquée et tous les dysfonctionnements n'y sont pas systématiquement tracés.
- Les fiches de NC analytiques ne sont pas bien suivies et/ou comprises.
- Il n'y a pas de réelle conclusion sur certaines de nos fiches.
- La plupart des NC analytiques ne sont pas correctement rattachées au processus d'origine.



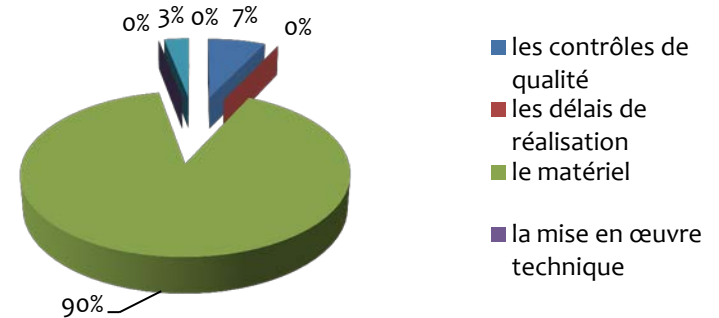
RÉSULTATS DES ANALYSES STATISTIQUES

État des lieux

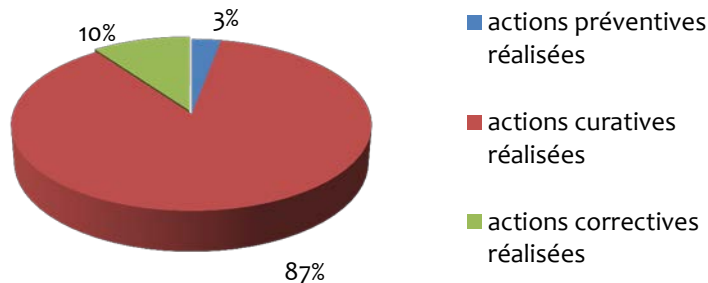
Elaboration d'un questionnaire d'enquête, discussion
Analyses statistiques (Kalilab) de 2015 à juillet 2018
 Documentation existante



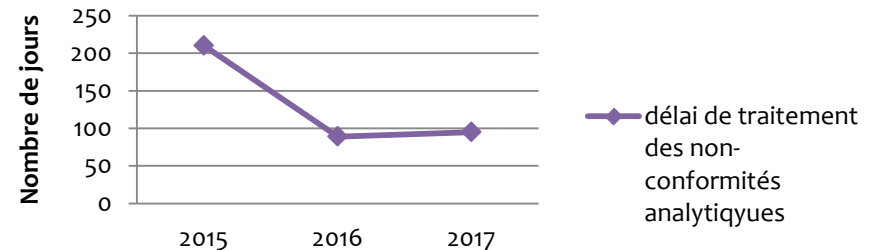
☐ NC analytiques+++



☐ NC analytiques en majorité de type matériel.



☐ actions mises en place de type curatif+++



☐ Le délai de prise en charge par les RQS (réferent qualité structure) des NC est trop long (3 mois).



DOCUMENTATION EXISTANTE

État des lieux

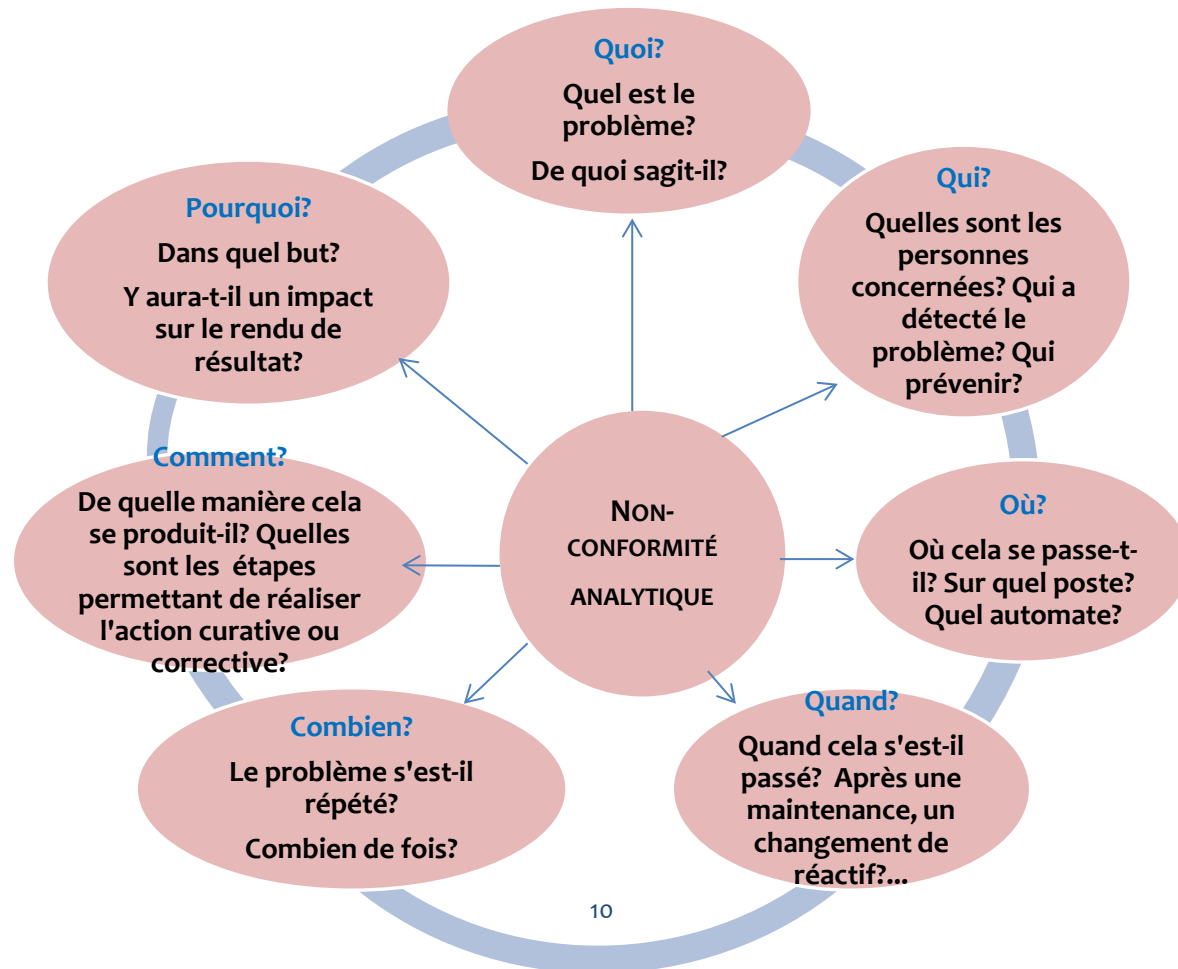
Elaboration d'un questionnaire d'enquête, discussion
Analyses statistiques (Kalilab)
Documentation existante

- 5 documents transversaux
- 1 document en interne
- 100% du personnel a attesté les documents relatifs aux non-conformités dans Kalilab
- 85% du personnel sait rechercher ces documents dans Kalilab



ACTIONS À METTRE EN PLACE

- ✓ Formation du personnel concerné : de juin à août 2018 (PowerPoint)
- ✓ Déclarer une NC analytique : questionnement QQQQCCP



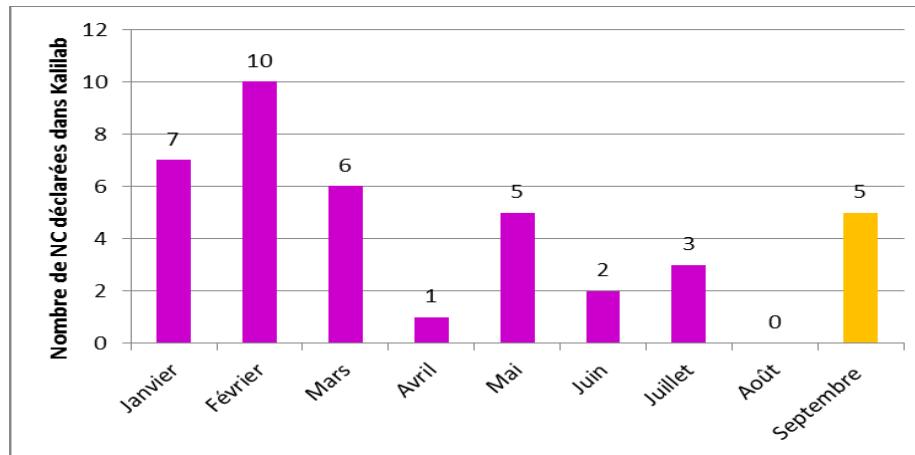
ACTIONS À METTRE EN PLACE

- ✓ Gestion du traitement des NC analytiques (par les RQS)
- ✓ Révision documentaire
- ✓ Bilans réguliers
- ✓ Mise en place de trois indicateurs qualité :
 - ➔ Nombre de NC analytiques déclarées dans Kalilab
 - ➔ Nombre de NC analytiques liées au matériel
 - ➔ Nombre de CQI (contrôle de qualité interne) non conformes



VÉRIFICATION DES ACTIONS

- ❑ Courant août 2018 : bilan des actions avec les techniciens et biologistes.
- ❑ La gestion des NC est mieux appréhendée.
- ❑ Il n'y a pas de réelle augmentation dans les déclarations.



- ❑ Les délais de traitement (suivi, clôture) des NC analytiques sont améliorés.
- ❑ Les biologistes sont plus réactifs et se renseignent sur les éventuelles actions à réaliser.



AMÉLIORATION DES ACTIONS

Surveillance des
indicateurs qualité

chaque trimestre
premier bilan fin
décembre 2018

Formation du
personnel

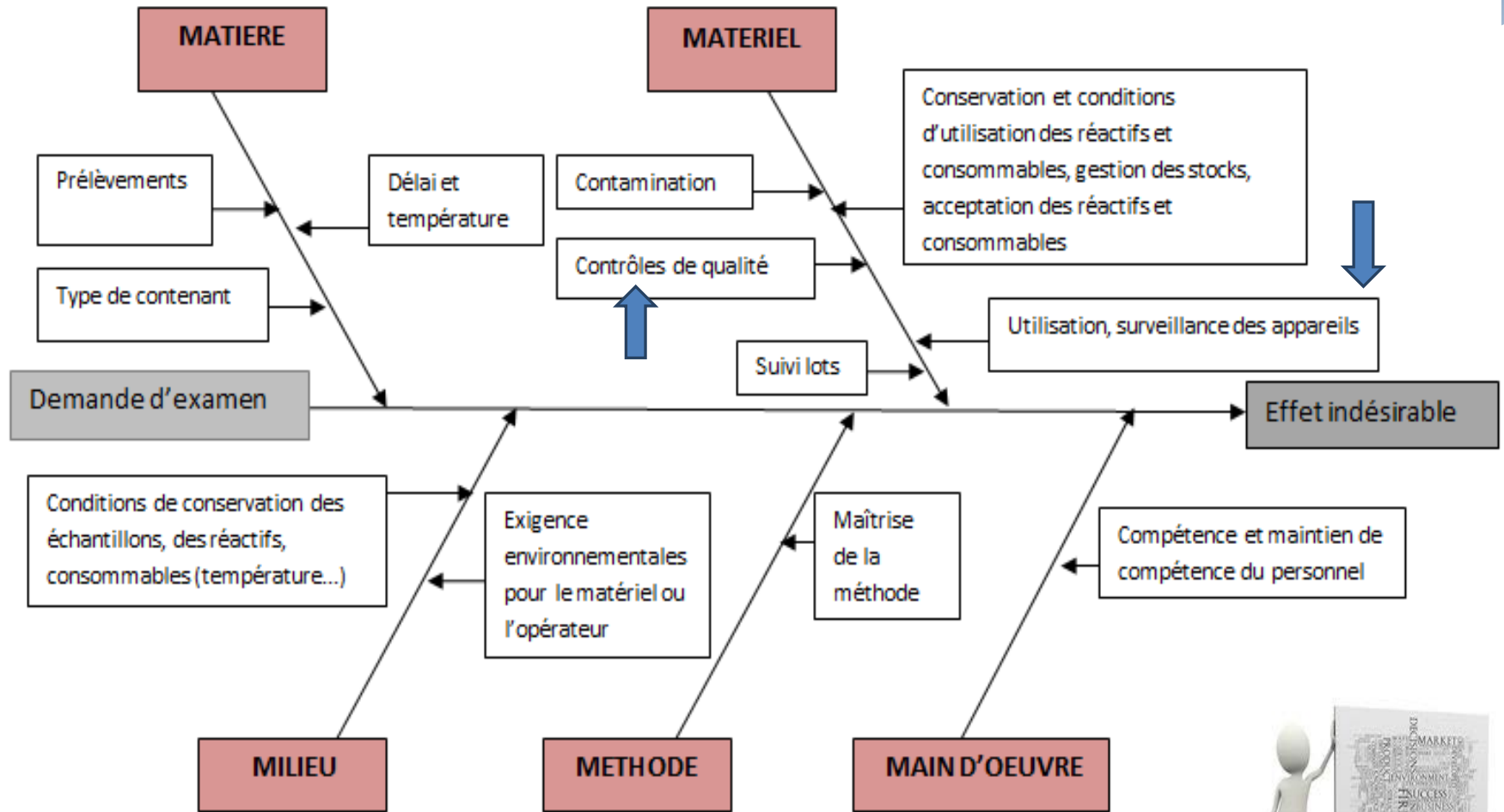
clôture des NC
actions de type
préventives, correctives
fin novembre 2018

Analyse des
tendances

graphe d'Ishikawa
méthode AMDEC



AMÉLIORATION DES ACTIONS



AMÉLIORATION DES ACTIONS

	Points critiques	F	G	C	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise Formations, Documents
Matière	Prélèvement (nature)	2	2	4	Formation et information du personnel Contrôle à la réception	Instruction Mode opératoire
	Type de contenant	1	3	3	Formation des préleveurs	Instructions de prélèvements (Viskali)
	Délai et température	1	3	3	Gestion logistique (sacs de transport..)	Instructions de prélèvement, modalités de transport Critère d'acceptabilité MO Viskali
Milieu	Conditions de conservation des échantillons, des réactifs, consommables (température...)	1	3	3	Métrologie, suivi des enceintes	Instructions de conservation Mode opératoires Suivi <u>Océasoft</u>
	Exigence environnementales pour le matériel ou l'opérateur	2	3	6	Conditions environnementales	Exigences, notices de poste, manuel d'utilisation du fournisseur
Matériel	contamination	2	3	6	Respect des conditions opératoires du fournisseur	Mise en place de CQ eau test contamination Ex <u>gia</u>
	Contrôles de qualité	3	3	9	Gestion des CQI et EEQ	Instruction de gestion des CQI et EEQ
	Suivi lots (réactifs, CQ)	2	3	6	Traçabilité des réactifs Gestion des stocks	Mise en place d'un fichier de traçabilité
	Conservation et conditions d'utilisation des réactifs et consommables, gestion des stocks, acceptation des réactifs et consommables	1	2	3	Acceptation à réception des réactifs Gestion des stocks	Procédure de gestion des stocks
	Utilisation, surveillance des appareils	2	2	4	Respect des recommandations du fournisseur	Maintenance tracées dans <u>kalilab</u> Repérage des maintenances hors délai

Méthodes	Maîtrise de la méthode	2	2	4	Formation Habilitation	Attestation de lecture des MO
Main d'œuvre (personnel)	Compétence et maintien de compétence du personnel	1	3	3	Formation et évaluation des compétences du personnel, plan de formation	Habilitations tracées dans <u>Kalilab</u> Traçabilité de l'occupation des postes de travail



DIFFICULTÉS ET LIMITES

- Remotiver l'équipe
- Récupérer les questionnaires
- Libérer du temps pour les formations
- Remise en question sur notre gestion des NC
- Absence de notre RQS biologiste depuis février 2018
- Etude non réellement évaluée pendant la durée de ce DU



CONCLUSION

- Les actions prévues sont réalisées.
- L'équipe est sensibilisée à la déclaration des NC analytiques.
- Le traitement des NC analytiques doit être optimisé.
- Les indicateurs seront exploités régulièrement pour une amélioration continue.
- Une analyse des tendances sera poursuivie afin de prévenir les risques.



La gestion des NC est un axe majeur de la démarche qualité d'un laboratoire.

Seul un travail d'équipe peut permettre son amélioration.

MERCI POUR VOTRE ATTENTION!

