



SCOTETES Axel

Master Management Sectoriel parcours Management des Risques, de la Qualité et des Flux

Année universitaire 2016-2017

Mémoire de fin d'études de la 2^{ème} année de Master

Accréditation d'un laboratoire de recherche à la norme NF EN ISO 17025

Date de soutenance : le 20 octobre 2017 à 15h00

Composition de jury:

- Président de jury : Professeur Hervé HUBERT
- 2ème membre de jury : Docteur Famara SANE
- 3ème membre de jury : Monsieur Laurent CASTRA

Faculté Ingénierie et Management de la Santé - ILIS

42 rue Ambroise Paré

59120 LOOS

Remerciements :

Mes premiers remerciements vont tout d'abord envers le professeur Didier HOBBER, directeur du laboratoire de recherche en virologie EA 3610. Celui-ci m'a directement donné les responsabilités d'un ingénieur qualité et a toujours été disponible afin de discuter de la direction à donner au laboratoire.

Je voudrais aussi remercier mon collègue et directeur de mémoire le docteur Famara SANE. D'une part pour m'avoir assisté dans mon mémoire mais qui fut aussi d'une grande aide dans mon travail de tous les jours de par son implication dans la démarche qualité au laboratoire.

Au même titre, je voudrais remercier le docteur Pierre-Emmanuel LOBERT qui œuvre dans la partie expertise du laboratoire et a travaillé à l'instauration et la pérennisation de la démarche qualité tout en m'apportant son aide grâce à ses compétences dans l'expertise.

Je voudrais aussi remercier mon collègue doctorant monsieur Antoine BERTIN, qui a relu mon rapport et apporté son avis sur sa rédaction.

Je voudrais remercier madame Delphine LOBERT, responsable hygiène et sécurité pour son aide sur le Document Unique.

Enfin je voudrais remercier messieurs Kazali EL ALIDJINOU et Magloire NEKOUA pour leur investissement dans l'avancée de la qualité au laboratoire.

Introduction

Mon stage de deuxième année de master a été effectué au Laboratoire de virologie EA 3610.

Le Laboratoire de virologie EA 3610 est affilié à l'université de Lille 2 et au Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille.

L'unité est rattachée au pôle de Cytopathologie Biologie Pathologie (CBP), bâtiment dans lequel travaillent près de 250 praticiens et 650 personnels non médicaux (dont environ 460 techniciens). Ce pôle dispose de nombreux laboratoires accrédités pour la norme ISO 14189.

Le Laboratoire de virologie EA 3610 étudie les infections virales. L'ensemble des activités du laboratoire s'inscrit dans le cadre général de la lutte contre les virus déclinée en trois approches interagissant entre elles : 1) interaction hôte / virus 2) marqueurs d'infection virale 3) prévention et contrôle des infections virales. Cette dernière approche consiste notamment à réaliser des travaux de recherche et des expertises et à concevoir et/ou évaluer de méthodes visant à tester l'activité de produits virucides (désinfectants et antiseptiques).

Le responsable du laboratoire élabore le projet de l'Equipe et anime l'activité scientifique du groupe en suivant les travaux de l'ensemble des collaborateurs, des étudiants et des stagiaires. Des missions et travaux scientifiques sont confiés par le responsable aux enseignants chercheurs, ingénieurs de recherche contractuels et à la technicienne du laboratoire

Le laboratoire a également pour mission la formation à et par la recherche. Dans ce cadre le laboratoire accueille de nombreux étudiants en stage.

Comme en témoigne le faible nombre de publications sur la qualité dans les laboratoires de recherche, elle y est encore peu développée. Nous apporterons des explications au faible développement de ce domaine tout au long de ce mémoire.

Les effectifs du laboratoire sont :

- Professeur HOBBER, PU-PH directeur du laboratoire,
- Docteur ENGELMANN, MCU-PH,
- Delphine LOBERT, technicienne universitaire responsable hygiène et sécurité,
- Dr M LAZREK PH,
- Dr A DEWILDE MCU-PH,
- Dr L BOCKET PH,
- Dr B PREVOST PH,
- Pr MB ROMOND PU,
- Dr EK ALIDJINOU PH
- Pr R DESSAILLOUD PU-PH (CHU Amiens)
- Dr P-E LOBERT Ingénieur contractuel
- Dr F SANE Ingénieur contractuel
- M A BERTIN doctorant (bourse université lille2)

Les activités relatives aux entérovirus ont permis au laboratoire d'acquérir une expertise en virologie. Celle-ci est mise à profit afin d'effectuer des travaux de recherche et d'expertises en lien avec un partenaire industriel concernant la lutte contre les virus. Le laboratoire étudie l'activité virucide de produits élaborés par le partenaire industriel.

Une démarche d'accréditation des activités d'expertise faisant appel à la norme NF EN 14476 et apparentées a été mise en œuvre :

- La norme NF EN 14476 + A1 octobre 2015 (1) : Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide dans le domaine médical – Méthode d'essais et prescriptions. (Phase 2 étape 1)
- La norme NF EN 12353 Juin 2013 (2) : Antiseptiques et désinfectants chimiques – Conservation des microorganismes d'essai utilisés pour la détermination de l'activité bactéricide, mycobactéricide, sporicide, fongicide et virucide (bactériophages inclus).
- La norme EN ISO/CEI 17025 :2005 (3) : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.

L'activité d'expertise au laboratoire comprend trois tâches :

- La réalisation des tests d'activité virucide des produits désinfectants fournis par le partenaire
- l'entretien des différentes lignées cellulaires nécessaires pour effectuer les tests
- la préparation de stocks de virus nécessaires pour effectuer les tests.

Les deux dernières missions sont communes à l'ensemble des activités du laboratoire, elles figurent dans la Description de l'Organisation.

Lors de mon stage de cinq mois de première année de master au Laboratoire de Virologie EA3610, il a été entamé la préparation à l'accréditation de l'activité d'expertise du laboratoire. Ce travail s'est poursuivi dans le cadre de mon stage de deuxième année de master et a eu un impact sur l'ensemble des activités de l'équipe, mettant ainsi en évidence la **contribution de l'accréditation ISO 17025 au développement de la qualité globale dans un laboratoire de recherche.**

Un progrès sensible a été noté dans le fonctionnement du laboratoire au quotidien depuis la mise en œuvre de la démarche d'accréditation. Les protocoles d'expériences sont toujours disponibles dans un classeur accessible à l'ensemble du personnel qui bénéficie à présent d'un code de gestion documentaire afin d'apporter des corrections tout en gardant les versions précédentes sans perte d'informations. Une date de création a été ajoutée, ce qui permet une révision des différents supports tous les deux ans. Un contrôle des versions des documents permet de n'avoir que le dernier document en circulation, ce qui est important vu le nombre de stagiaires au laboratoire.

L'arrivée d'une personne en charge de la qualité a permis une refonte de l'organisation ainsi que des pratiques.

Le contexte de la démarche d'accréditation dans notre laboratoire est particulier car elle ne concerne qu'une activité. Dans toutes les publications recensées, les laboratoires de recherche qui ont participé à une démarche d'accréditation l'ont appliquée à l'ensemble de leurs secteurs. La façon de travailler diffère car tout le personnel n'est pas concerné, l'absence de démarche qualité n'empêchant pas l'exécution de leur travail. Un membre du personnel pouvait donc ne pas y participer sans en ressentir les effets dans son activité. Le faible nombre de publications relatives à la qualité au laboratoire rend leur analyse difficile. Ce qui n'empêche pas de pouvoir en tirer des enseignements.

La problématique peut être traitée de différentes façons, nous avons ainsi décidé de concilier l'avis du personnel dans la manière de vivre la qualité, tout en prenant en compte les différentes dispositions qui ont été mises en place.

Dans ce mémoire seront présentées les observations relatives à l'évolution de la qualité au laboratoire tout au long de mon stage, et à la méthode utilisée pour transmettre l'envie de travailler avec la qualité et non pour la qualité.

Dans un premier temps, la norme sera présentée afin de comprendre ce qui peut être appliqué dans un laboratoire de recherche. Ensuite, différentes publications seront analysées en rapport avec la norme ISO 17025, afin d'avoir une vision de ce qui a déjà été fait dans d'autres laboratoires. Les différentes méthodes pour mettre en place une démarche qualité seront expliquées. Enfin, ce qui a été fait dans le domaine de l'expertise servira à expliquer comment cela a pu être exporté à l'ensemble de l'équipe.

I. La norme ISO 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

Comme son intitulé le précise, cette norme est à destination des laboratoires d'essais et d'étalonnage. Dans notre cas, il s'agit du laboratoire d'essais de produits virucides. Cette norme a été construite en deux parties, le système de management et les exigences techniques (4).

a. Le système de management

Cette partie de la norme est celle concernant le plus l'ingénieur qualité. Il s'agit de mettre en place une démarche qualité appropriée aux installations déjà présentes. Tout ce travail est normalement décrit dans un manuel qualité, il contient l'ensemble de l'organisation décrite de manière synthétique. Nous avons utilisé le manuel qualité du CBP auquel le laboratoire est rattaché et nous y avons ajouté une partie relative à la gestion de la clientèle (annexe I). Ce qui nous permet de satisfaire à un point important de la norme.

La traçabilité est une thématique très fortement présente dans le système de management. Elle permet, à partir d'un rapport d'essai, de remonter à l'ensemble des étapes du travail avec les modes opératoires et les différentes fiches d'enregistrement affiliées (voir figure 1).

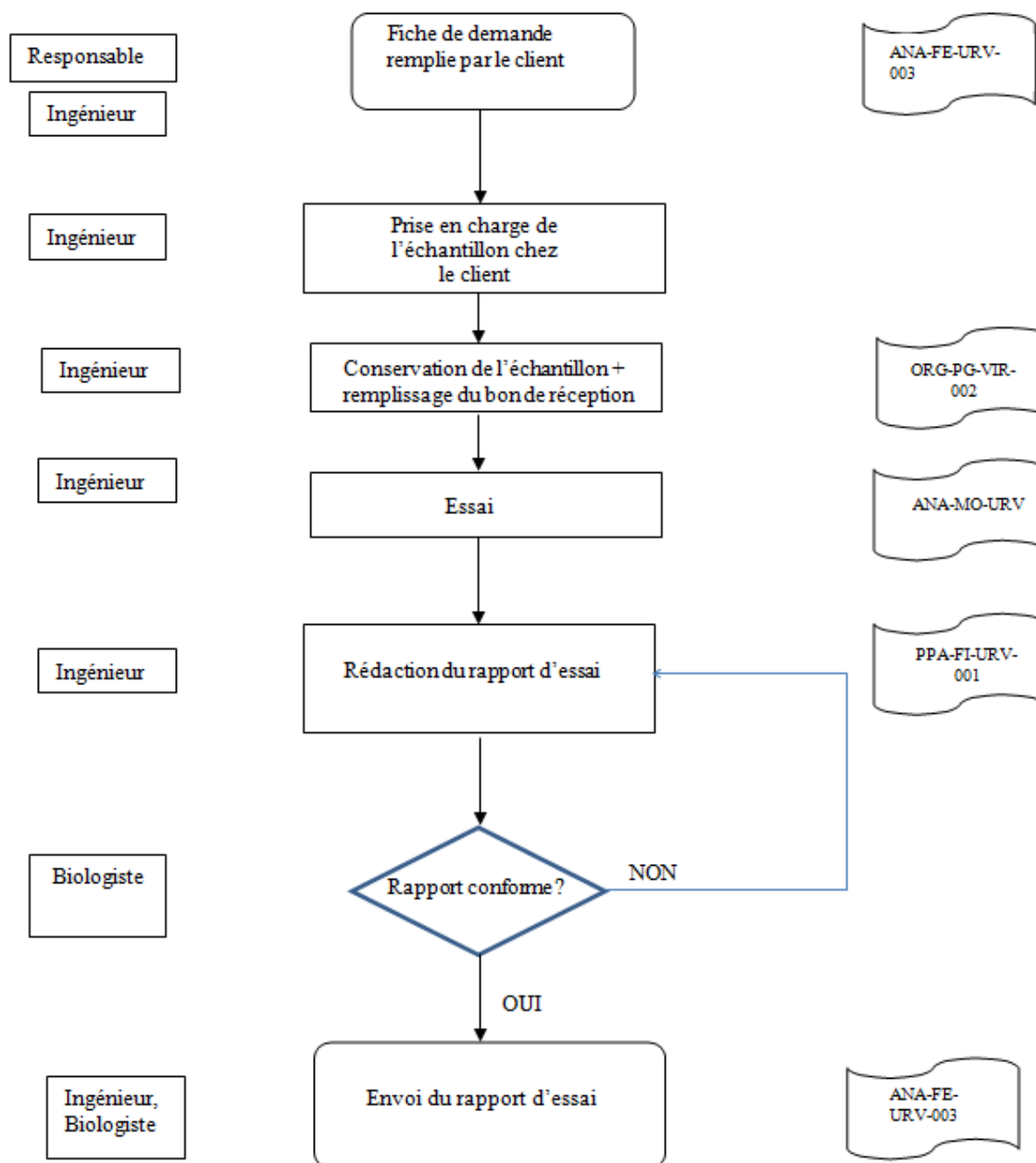


Figure 1 : Logigramme de l'activité de l'expertise au laboratoire

Cette gestion documentaire nécessite une communication avec le responsable technique sur la conception des différentes fiches ainsi que leur nombre. Il est impératif de ne pas avoir un excédent d'informations et de documents ralentissant le travail sans raison.

Ce suivi nécessite alors une gestion documentaire, impliquant un moyen de conserver l'ensemble des documents tout en contrôlant leur accès et diffusion. Elle doit apporter la preuve que le technicien a tous les outils pour travailler, et que ceux-ci lui sont accessibles.

Il est imposé d'avoir un circuit documentaire tracé prouvant que les documents ont été validés après concertation. Mais il ne faut pas oublier que ces documents doivent eux aussi avoir un cycle de vie avec leur traçabilité.

La gestion documentaire peut être utilisée dans un laboratoire de recherche. Avoir un système permettant à tout le personnel de centraliser ses documents serait un bénéfice majeur. Le fait d'avoir une durée de vie pour les documents permettrait aussi de les réviser et d'y ajouter si nécessaire les nouvelles dispositions. Même si des modifications pourraient y être apportées à tout moment par une personne habilitée.

Un logiciel de gestion documentaire et une formation du personnel sont nécessaires à une prise en charge optimale du volet documentation.

Il est aussi demandé d'effectuer une revue de la demande, plus précisément que le laboratoire prenne toutes les dispositions afin d'assurer son activité. Outre le personnel, la gestion des stocks est essentielle car elle permet d'éviter les pénuries de matériel, facilitant le travail du personnel. Le fait d'avoir une gestion automatisée avec des seuils minimum enclenchant des commandes automatiques est une possibilité. Cette solution serait pertinente pour notre laboratoire n'ayant pas de référent stock dans ses ressources.

Le domaine accrédité doit avoir une politique d'achats de services et de fournitures. En l'occurrence, il doit être capable de savoir quel fournisseur est le plus adapté à chacun de ses besoins. Pour cela, il doit réaliser une évaluation de ses fournisseurs chaque année. Ce système est fortement intéressant pour ce laboratoire qui a de nombreux fournisseurs et parfois des commandes urgentes.

La norme ISO 17025 est tirée de la norme ISO 9001, ce qui explique la présence du service au client. Il faut donc que le laboratoire puisse toujours s'assurer de la satisfaction de sa clientèle. Ainsi, il faut mettre en place des indicateurs de suivi et un système permettant de stocker et traiter les réclamations.

Ce type de fonctionnement paraît moins adapté pour ce laboratoire. Toutefois, une mise en place de gestion des non-conformités, non présente dans la norme ISO 17025, permettrait d'avoir un historique des dernières réclamations internes afin de pouvoir les traiter en concertation avec toute l'équipe.

Le suivi de la qualité au laboratoire passe par l'usage d'indicateurs classique de la qualité, mais celui-ci semble moins adapté au laboratoire de recherche. En effet, la fluidité dans le

travail et la qualité des résultats d'expériences semblent être de meilleurs indicateurs, preuves de l'application d'un système de management qualité en continu.

La notion d'amélioration continue apparaît dans la norme selon la démarche PDCA aussi appelée roue de DEMMING (figure 2).

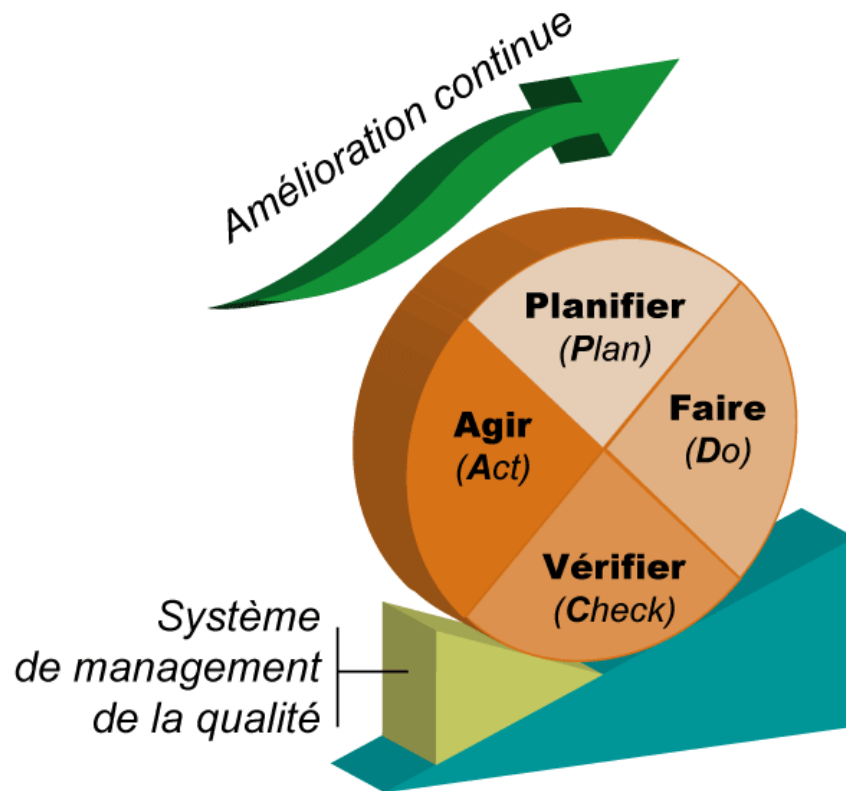


Figure 2 : Démarche de la qualité selon la roue de Deming

La mise en place du système qualité est contrôlée par un système d'audits. Les audits internes sont très importants car ils permettent de mettre en évidence les points à améliorer mais aussi les points forts sur lesquels s'appuyer. Il s'agit d'analyser tout le système mis en place et de vérifier si le personnel a bien effectué les formations nécessaires au travail. L'audit n'est pas un point final de la démarche qualité mais plutôt marque le début d'un nouveau cycle d'amélioration continue.

Cette démarche est certes espacée dans le temps mais fortement chronophage. Le laboratoire ne peut se permettre de mobiliser l'ensemble de son personnel une journée afin d'y participer. Il faudrait dans l'idéal effectuer un contrôle continu par parties afin de ne pas ralentir les pratiques tout en garantissant un suivi.

Le bilan des audits est présent dans la revue de management annuelle, présente en annexe, demandée par la norme s'appuyant sur l'engagement de la direction dans la qualité. L'audit permet de faire ressortir les points positifs de l'année ainsi que les points à améliorer pour la prochaine revue.


b. Les exigences techniques.

L'accréditation se fait avant tout sur la base de pratiques normées, il est donc nécessaire d'encadrer les méthodes afin de rester dans une portée A de l'accréditation (5). Elle se base sur le suivi des méthodes données sans modifications personnelles

Tout d'abord le personnel concerné doit être qualifié pour le travail. Il est nécessaire de remplir un certain nombre d'exigences. Inspirée de la base documentaire du CBP, une fiche de qualification pour chaque personne a été créée. Elle est exploitée principalement par l'autoévaluation. Cette méthode est la plus adéquate, étant donné l'effectif du laboratoire. Certes, elle ne permet pas à la personne d'être auditée de manière impartiale sur ses pratiques, mais en se basant sur les critères donnés par le document il permet de le conforter dans ses compétences et son travail.

Autant cette fiche est obligatoire dans le domaine de l'accréditation, autant dans un laboratoire de recherche les qualifications sont évaluées dès le recrutement et revues par le responsable du laboratoire au fur et à mesure des années. Néanmoins, ce document concerne aussi les stagiaires. Il est impératif d'évaluer les compétences de chaque nouvel arrivant. Les formations qu'il suit dans des thématiques différentes, l'hygiène et sécurité, la qualité, les pratiques en laboratoires, permettent de s'assurer qu'une personne compétente entre dans le laboratoire avant de pouvoir pratiquer. Cette évaluation se fait par le maître de stage qui complète avec les dates de formations et le résultat de l'évaluation des acquis.

Cette disposition serait bénéfique pour un laboratoire de recherche dans son ensemble. Dans un endroit où de nombreux stagiaires arrivent de formations différentes, il est important de savoir que ceux-ci sont compétents et aptes à travailler au laboratoire en complétant la fiche de tutorat qualification présente en figure 3. Une des retombées sur le long terme serait de réduire le nombre de non-conformités et de ralentissements liés à un manque de formation.

| | | |
|---|--|---------------------------------------|
|  | FICHE D'INSTRUCTIONS | ORG-FE-URV-023 |
| POLE DE BIOLOGIE PATHOLOGIE GENETIQUE | TUTORAT/QUALIFICATION DES ACTIVITES EN LABORATOIRE DE VIROLOGIE | V : 1 |
| <i>UF RECHERCHE MICROBIOLOGIE Laboratoire de Virologie EA 3610</i> | | Applicable au : 18/09/2017 |
| | | Page 1 sur 4 |

| | | |
|------------------|---------------------|------------------------|
| REDACTION | VERIFICATION | APPROBATION |
| SCOTETES AXEL | SANE FAMARA | LOBERT PIERRE-EMMANUEL |

L'estimation de la durée de la formation est évaluée à trois mois. Le vacataire en formation doit au minimum avoir vu une fois et réalisé deux fois les différentes tâches. Il doit faire en sorte que tous les points de la check-list le concernant soient passés en revue.

| | | |
|--|-----|-------------|
| Présentation de l'activité, du personnel, des locaux | par | signature : |
| Présentation du système qualité | par | signature : |
| Présentation Hygiène et sécurité | par | signature : |
| Formation aux tâches du vacataire | par | signature |

| | | | | |
|---|-----------|----------------------|-----------------------|---------------------------|
| NOM – PRENOM : STATUT : Permanent du Pôle <input type="checkbox"/> Contractuel <input type="checkbox"/> TUTEUR(S) : AUTOEVALUATION <input type="checkbox"/> QUALIFICATION <input type="checkbox"/> REQUALIFICATION <input type="checkbox"/> (Après absence prolongée) | | | | |
| Noter la date initiale de l'action ou NA si non applicable | NA | Vu / Date | Fait /Date | Maitrise /Date |
| SEULS LES DOCUMENTS APPLICABLES SONT A UTILISER | | | | |
| Activités générales | | | | |
| Evaluer, organiser l'activité et le fonctionnement d'équipements (ingénieur) | | | | |
| Définir des priorités d'action concernant les activités (ingénieur) | | | | |
| Interagir avec les autres membres du laboratoire (technicien et | | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| ingénieur) | | | | |
| Connaitre les analyses du poste (ingénieur) | | | | |
| Conseiller en matière de choix des techniques d'analyses selon les objectifs poursuivis (ingénieur) | | | | |
| Elaborer, évaluer et mettre en œuvre des procédures et protocoles relatifs aux techniques utilisées dans le secteur (ingénieur) | | | | |
| Participer à la vérification des méthodes (ingénieur) | | | | |
| Superviser/approuver la vérification technique des résultats (ingénieur) | | | | |
| Réaliser la conception, conduire et mettre en œuvre un projet (recherche,...) (ingénieur) | | | | |
| Réaliser la veille scientifique et technologique (comité scientifique,...) (ingénieur) | | | | |
| Réaliser la veille réglementaire (ingénieur) | | | | |
| Recenser des besoins, rédiger des cahiers des charges techniques Analyser des offres et des essais de matériel (technicien et ingénieur) | | | | |
| Connaître la conduite à tenir en cas de panne de matériel (SAV, Cadre, Biomédical) (technicien et ingénieur) | | | | |
| Donner un avis, rédiger et mettre au point de nouveaux protocoles (ingénieur) | | | | |
| Gérer le parc matériel (technicien et ingénieur) : <ul style="list-style-type: none"> • Conduite à tenir • Maintenance | | | | |
| Participer à l'évaluation des fournisseurs (technicien et ingénieur) | | | | |
| Activités techniques | | | | |
| Effectuer l'entretien des cellules (technicien et ingénieur) | | | | |
| Travailler selon la norme NF EN 14476 (ingénieur) | | | | |
| Conservation des échantillons selon la norme NF EN 12353 (ingénieur) | | | | |
| Préparation de la paillasse (technicien et ingénieur) | | | | |
| Tenir un cahier de laboratoire (technicien et ingénieur) | | | | |
| Suivre la métrologie des différents instruments (ingénieur et technicien) | | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| Identification de virus par technique PCR (ingénieur) | | | | |
| Noter la date d'ouverture des différents produits (avec initiales) (ingénieur) | | | | |
| Effectuer et tracer les contrôles de qualité (ingénieur) | | | | |
| Activités transversales | | | | |
| Consulter et utiliser les documents qualité (technicien et ingénieur) | | | | |
| Localiser les classeurs papier (technicien et ingénieur) | | | | |
| Utiliser le logiciel SAPANET (technicien et ingénieur) | | | | |
| Consulter et utiliser les documents risques, hygiène (technicien et ingénieur) | | | | |
| Porter correctement les EPI (technicien et ingénieur) | | | | |
| Connaître / appliquer les consignes d'hygiène et sécurité (technicien et ingénieur) | | | | |
| Connaitre/appliquer l'élimination des déchets (technicien et ingénieur) | | | | |

Figure 3 : Fiche de tutorat-qualification des employés

L'environnement de travail est une autre donnée importante des exigences de la norme. Le fait de faire un travail « normé » ne donne aucune place au hasard. En effet, tout est contrôlé et défini à l'avance. Un quelconque changement dans les pratiques doit être détaillé et argumenté car cela inclue un changement dans la portée de l'accréditation.

Les conditions environnementales doivent être alors définies et enregistrées. Des fiches d'enregistrement doivent alors être mises en place et des corrections apportées si nécessaire.

Enfin, les différents outils de travail doivent être adaptés au travail à effectuer. La métrologie est le domaine phare de cette exigence, c'est une science concernant les mesures relatives à la précision des instruments utilisés. Il est donc impératif que tout soit métrologiquement en règle dans le laboratoire.

Dans le chapitre suivant nous examinerons comment la démarche qualité a été mise en œuvre dans d'autres laboratoires visant l'accréditation à la norme NF EN ISO 17025.

II. Etude bibliographique de la démarche qualité mise en œuvre dans des laboratoires.

Comme précisé dans l'introduction, plusieurs laboratoires ont déjà mis en place une démarche qualité sur la base de la norme ISO 17025.

En particulier, un laboratoire de biologie et de thérapie génique canadien a mis en place et travaille selon la norme ISO 9001 avec des éléments de la norme ISO 17025 (6). Les auteurs de cette publication reviennent sur le processus d'instauration d'un système de management de la qualité ainsi que les bénéfices qu'ils ont pu en tirer. L'adoption de cette démarche qualité a fait suite à un état des lieux sur les différents dysfonctionnements constatés dans le laboratoire. Leur système se compose de plusieurs processus ayant chacun un pilote et des indicateurs de suivi, assurant ainsi une amélioration continue, par l'entremise de contrôles de non-conformités et d'audits. Ils ont axé leur travail sur le schéma en figure 4 :

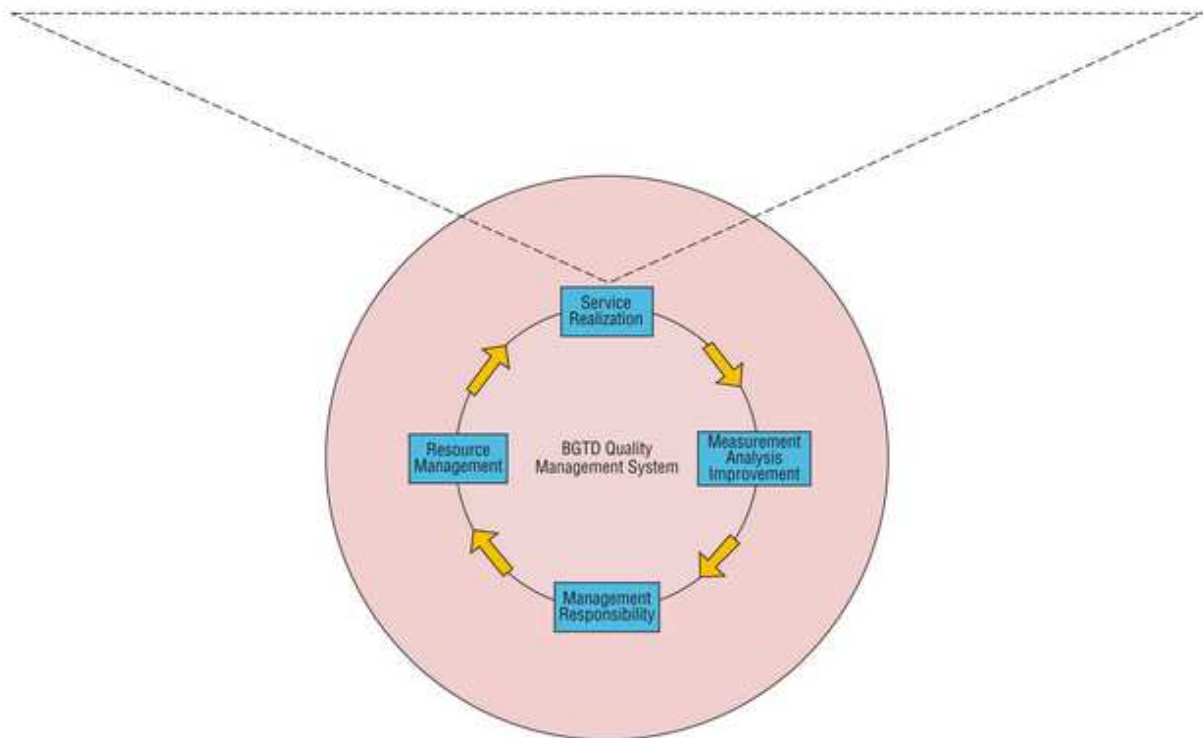
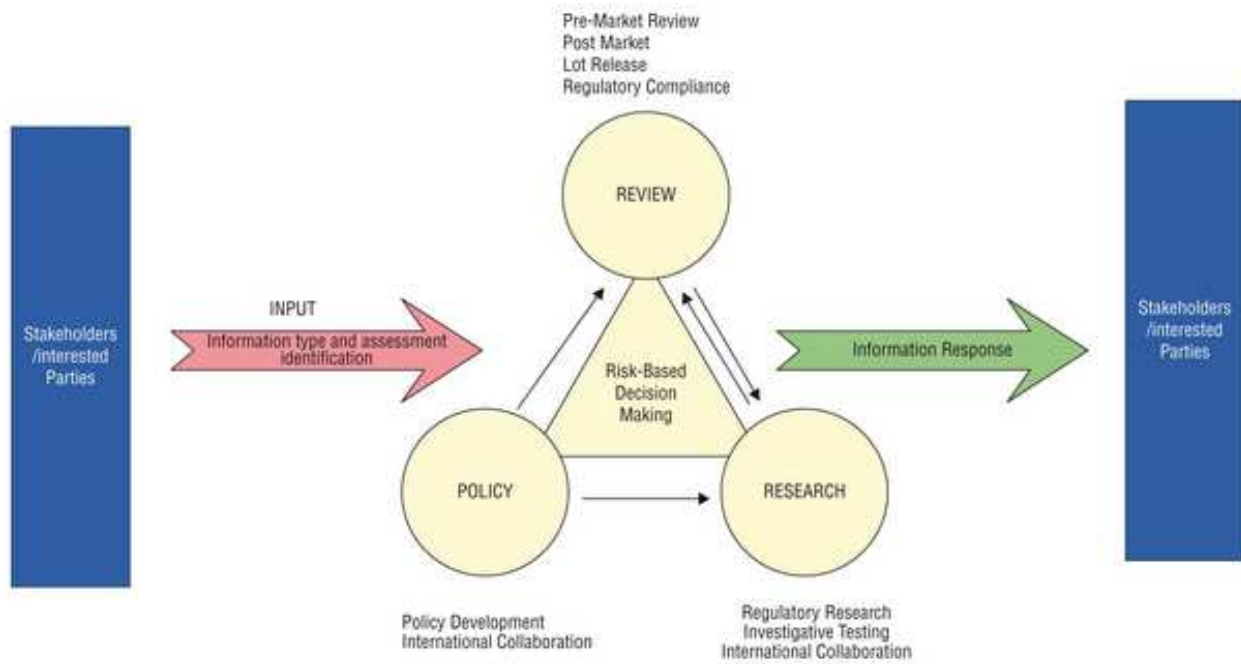


Figure 4 : Exemple de démarche qualité dans un laboratoire accrédité

De ce système simple et surtout collectif, l'article évoque plusieurs bénéfices apportés.

Le premier est la reconnaissance du leadership. En effet, les auteurs de l'article estiment que leur système n'aurait pas pu fonctionner sans cette reconnaissance.

Ils soulèvent aussi le problème rencontré au début de la démarche, lorsque l'ensemble des employés avaient été initiés à la qualité. Cette discipline n'étant pas assimilable facilement, la plupart d'entre eux n'avaient pas compris toutes les données liées à ce travail. Ils insistent sur ce point pour mettre en valeur l'importance du management. Cela leur a pris du temps et de nombreuses non-conformités avant de pouvoir identifier les points critiques de l'organisation. Ils ont alors pu mettre en place différentes mesures telles qu'un rappel des règles en place ainsi que l'instauration de nouvelles « barrières » afin d'éviter les dysfonctionnements.

L'approche par processus était une nouveauté dans cet établissement. Cette approche leur a permis de clarifier le rôle et les responsabilités de chacun, ainsi que la répartition des ressources nécessaires pour chaque activité

Enfin, le suivi des indicateurs leur a permis d'améliorer leurs performances de façon continue.

En résumé, cette publication prouve qu'un laboratoire peut mettre en place un véritable élan vers la qualité tout en respectant les principaux dogmes de cette discipline : la communication, le collectif ainsi que l'engagement de la direction. Ils concluent leur travail en mettant en avant le gain qu'ils ont pu acquérir en réputation grâce à leur double accréditation.

Un laboratoire universitaire situé au Guatemala a préparé une démarche qualité basé sur les normes EN ISO 17025 et EN ISO 15189 (7). Ils se sont basés sur le système de management de la norme EN ISO 17025.

Ils partaient avec l'avantage du matériel car ils avaient la dernière génération d'instruments. Ce qui leur permettait de faciliter la métrologie et la gestion de ce parc. Ils étaient aussi soutenus par les ressources humaines universitaires leur fournissant les habilitations ainsi que les évaluations annuelles du personnel, n'ayant réellement qu'à instaurer le système de management.

L'assurance qualité a débuté deux ans après la création du laboratoire, il est ainsi plus facile de les former à travailler d'une manière différente et ainsi ne pas bousculer leurs habitudes de travail.

Ils se sont donnés cinq ans pour être accrédité totalement, en priorisant les tests les plus urgents pour la santé des personnes.

Ils ont modifié la disposition de leur établissement afin de traiter les échantillons. Ils insistent plus sur la difficulté de faire adhérer l'ensemble du personnel aux dispositions de la norme. Nous pouvons donc comprendre que la démarche ait été collective mais surtout qu'elle ait été suivie par les personnes. Preuve en est, ils ont demandé aux travailleurs d'adhérer aux conditions de la norme. Ce système est plus directif, tout y est mis en place à priori puis le personnel s'y adapte. Ce qui explique l'intervalle de cinq ans qu'ils ont déterminé.

Nous avons ici un autre exemple de démarche qualité d'un laboratoire, où l'ensemble de la qualité a été gérée par une partie du personnel qui a développé toute la documentation ainsi que réuni l'ensemble des documents nécessaires tels que les habilitations, pour ensuite avoir une adaptation du personnel à la qualité.

Un laboratoire anglais d'analyses de produits pharmaceutiques vétérinaires a opté pour la démarche qualité afin de prouver la justesse de ses résultats (8).

Les audits de la norme ISO 17025 sont garants des pratiques du laboratoire. Etant donné que ce laboratoire est anglais, il n'est pas soumis aux conditions de contrôle de l'Union Européenne.

Le laboratoire estime primordial d'avoir les résultats les plus justes possibles.

Pour ce faire, ils ont apporté la qualité au quotidien de leur travail.

Leur but est plus motivé par l'intérêt de prouver à leurs clients qu'ils peuvent être rassurés sur le travail et les conditions du laboratoire.

Ils ont d'abord apporté les principes, donc une qualité à priori, pour ensuite évaluer le travail ainsi que les bénéfices par des audits.

Ils ont donc décidé de combiner ces audits à des intervalles différents afin d'avoir des résultats sur différentes durées tout en satisfaisant les exigences nationales.

III. La méthode de la démarche qualité.

a. Le document Unique

L'évaluation des risques auxquels peuvent être confrontés le personnel dans leurs fonctions respectives doit être effectuée.

Cette démarche se traduit par la réalisation du Document unique d'évaluation des risques professionnels.

La réalisation de cette évaluation des Risques passe par trois étapes inévitables :

- ◆ Identification et description des Risques (phase d'identification),
- ◆ Evaluation des risques en fonction de la gravité et de la probabilité de survenance du Risque (phase de hiérarchisation),
- ◆ Mise en place d'un programme d'actions correctives (phase d'engagement et de planification).

Le document unique est géré par notre responsable hygiène et sécurité.

Il est intéressant d'analyser comment le personnel exploite cet outil qui peut leur permettre potentiellement de mettre en évidence des points importants de leurs pratiques.

Le recueil et l'analyse des données pour la mise en place du Document Unique ont été finalisés en Aout 2016 et il en était ressorti deux points critiques : la température ambiante des zones d'activité et l'utilisation des bombonnes d'azote.

La criticité est déterminée par le produit de la fréquence du risque, et de sa gravité perçues par le personnel comme le montre la figure 5.

| Niveau de probabilité | Probabilité | Commentaires |
|-----------------------|-------------|---------------------------------------|
| 1 | Improbable | Peu vraisemblable ou jamais rencontré |
| 2 | Rare | Peut survenir une fois tous les 3 ans |
| 3 | Possible | Peut se produire une fois/an |
| 4 | inévitable | Peut se produire plusieurs fois/an |

| Niveau de Gravité | Gravité | Commentaires |
|-------------------|-------------|---------------------------------------|
| 1 | Faible | Pas ou peu de dommages corporels |
| 2 | Moyen | Dommmages corporels faibles |
| 3 | Elevé | Dommmages réversibles (AT avec Arrêt) |
| 4 | Très élevée | Dommmages irréversibles |

Matrice de criticité des risques

| | | | | |
|---|---|---|----|----|
| | 4 | 8 | 12 | 16 |
| 4 | 4 | 8 | 12 | 16 |
| 3 | 3 | 6 | 9 | 12 |
| 2 | 2 | 4 | 6 | 8 |
| 1 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| | 1 | 2 | 3 | 4 |

GRAVITE

FREQUENCE

Figure 5 : Criticité selon la gravité et la fréquence d'un risque

11 sur 13 personnes avaient rempli ce questionnaire. Ce qui représente environ 85% du personnel. Les 15 % de non-participants étaient en congés.

Le cas des bombones d'azote n'a plus été évoqué. Il avait été rapporté en réunion l'intérêt de mettre une porte avec une fenêtre incrustée par prévention. L'aménagement des locaux est important pour le laboratoire mais plusieurs aménagements sont encore en cours de traitement par le centre hospitalier.

L'intérêt de l'hygiène et sécurité est de préserver la santé des salariés par des formations afin de prévenir des risques attenants au secteur et pouvoir réagir en cas de danger potentiel pour le personnel. Pourtant dans un laboratoire, le personnel ne le considère malheureusement pas comme une donnée importante de leur travail au quotidien.

Autant les précautions d'usage sont prises et la sécurité respectée, autant tout ce qui peut s'avérer être un « ralentissement non nécessaire » à leurs pratiques est difficile à considérer.

Il faudrait relever à ce niveau que le personnel tout au long de son cursus suit des cours d'hygiène et sécurité et les formations hygiène et sécurité sont obligatoires à chaque début de stage. Il est ainsi considéré formé et compétent dans ce domaine par l'administration. Il prend donc les dispositions nécessaires à ses pratiques tout en étant efficace dans son travail.

Ces remarques sont appuyées par deux données, la première concerne la participation aux formations hygiène et sécurité. La deuxième se base sur mes observations au sein du laboratoire où les règles de sécurité sont respectées tout en optimisant le travail.

Dans le domaine de la qualité, le plus important reste l'accessibilité de l'information. Autant du point de vue physique qu'au niveau de sa compréhension.

L'emplacement du Document Unique d'Evaluation des Risques Professionnels (DUERP) n'est pas déterminé, son exploitation en figure 6 est faite par le responsable hygiène et sécurité. La conservation de l'ensemble des données enregistrées dans les formulaires n'est pas définie dans les règles relatives à cet outil. Il est donc impossible de retrouver facilement les archives du Document Unique.

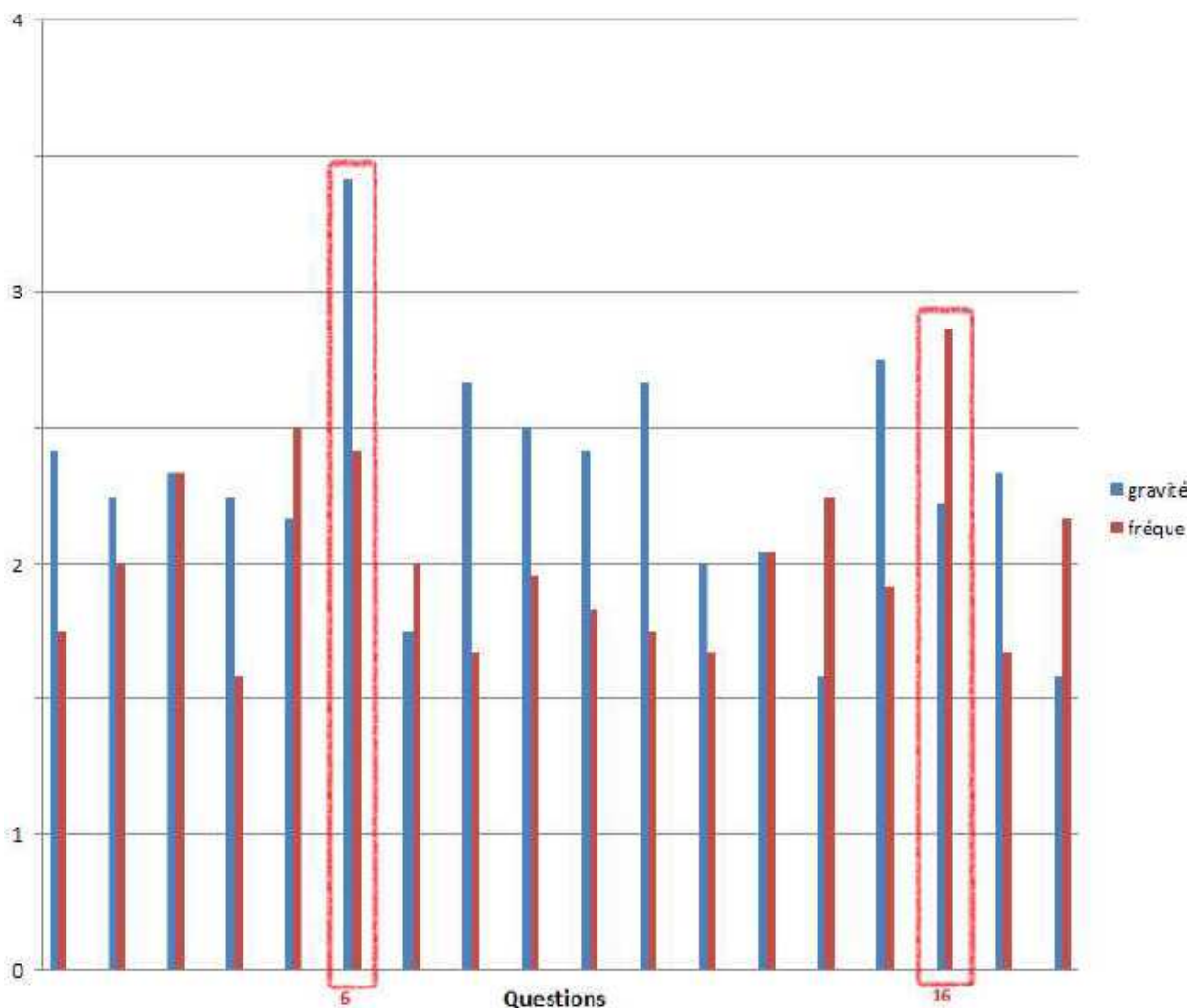


Figure 6 : Traitement des résultats selon le Document Unique

Un autre élément à souligner dans l'élaboration de ce Document unique concerne cette spécificité de l'université Lille 2 dans l'évaluation du risque. En effet, le Comité Hygiène et

Sécurité de l'institution demande la prise en compte du « facteur pondératif », ce dernier représentant les équipements de protection présents au laboratoire. Ces protections sont classées par rapport à leur présence et leur utilisation selon le tableau présenté en figure 7.

| Niveau de Protection individuelle | Niveau de Protection collective | Type de protection collective ou individuelle |
|-----------------------------------|---------------------------------|---|
| Indiv 1 | Collect 1 | Existante, entretenue et utilisée |
| Indiv 2 | Collect 2 | Existante mais en mauvais état ou incomplètes mais utilisée |
| Indiv 3 | Collect 3 | Existantes et entretenues et non ou mal utilisée |
| Indiv 4 | Collect 4 | Inexistante |

Figure 7 : Hiérarchisation des protections individuelles

Il est demandé mot pour mot dans le guide : « On reporte ces coefficients dans un tableau qui va nous donner l'efficacité des mesures de prévention utilisées en prenant comme précepte général : les protections collectives sont à mettre en place avant les protections individuelles. » (Figure 8)

| Protection Individuelle \ Protection Collective | Indiv 1 | Indiv 2 | Indiv 3 | Indiv 4 |
|---|---------|---------|---------|---------|
| Collectif 1 entretenu | I | I | I | I |
| Collectif 2 existant | I | II | II | II |
| Collectif 3 Mal utilisé | I | II | III | III |
| Collectif 4 inexistant | II | II | III | III |

Figure 8 : Valeur des protections individuelles

Chaque zone a une valeur :

- ◆ Dans la zone I le facteur pondératif (**Fp**) vaudra -2
- ◆ Dans la zone II le facteur pondératif (**Fp**) vaudra -1

♦ Dans la zone III le facteur pondératif (**Fp**) vaudra **0**

Nous avons pris le parti d'inclure les protections individuelles directement dans l'évaluation de la gravité du risque des pratiques.

En conclusion de cette partie, cet outil de travail offre des possibilités afin d'introduire la qualité dans un laboratoire en s'appuyant sur ce qui peut être fait pour améliorer les conditions de travail.

La démarche qualité au sein du laboratoire n'est pas simplement appuyée par l'université mais aussi par le centre hospitalier de Lille.

b. Contribution du Centre de Biologie Pathologie de Lille à la démarche qualité.

Cette partie est nommée ainsi car la cellule qualité du Centre de Biologie Pathologie du CHRU de Lille nous a apporté leur soutien documentaire et logistique. Il comprend des laboratoires accrédités ISO 15189 dans le cadre de leur activité de laboratoires de Biologie médicale. Cette norme est comparable dans sa logique à la norme ISO 17025, car elles ont beaucoup de notions communes, mais la norme ISO 15189 est plus rigoureuse sur le suivi des échantillons.

Un ingénieur qualité de la cellule a été détaché pour le suivi de la qualité au sein du laboratoire. Le soutien logistique du CBP comportait l'accès et l'utilisation de leur logiciel de gestion qualité et la prise en charge des frais d'accréditation.

Après plusieurs mois de travail en autonomie, les réunions de suivi qualité ont permis la mise en place d'un plan d'actions présenté en annexe II.

Leur norme est beaucoup plus stricte et détaillée. Les premières réunions concernaient la mise en place de fiches d'enregistrement très complètes et donc chronophages.

Conformément aux recommandations, certaines fiches ont été néanmoins testées. Les deux parties avaient de l'intérêt à collaborer. Le Centre de Biologie Pathologie pouvait faire valoir un laboratoire supplémentaire à accréditer et pour notre part, nous avons pu bénéficier d'un logiciel de gestion de la qualité, de la prise en charge des frais d'accréditation ainsi que d'un modèle d'organisation d'un laboratoire accrédité.

c. La méthode à priori

La méthode à priori est une démarche préventive basée sur l'analyse et la mise en œuvre d'actions susceptibles d'empêcher ou de limiter la survenue d'évènements indésirables.

La norme ISO 17025 ne prévoit pas de gestion des risques. Néanmoins après une étude de la dernière version de la norme NF EN ISO 9001, nous avons décidé d'inclure en prévention une part de gestion des risques par un diagramme d'ISHIKAWA.

L'intérêt de cet outil est d'identifier les facteurs pouvant causer des ralentissements dans les pratiques voir d'annuler des expériences. Ce diagramme sera utilisé dans la partie concernant les apports qui ont été faits au laboratoire.

Le diagramme d'ISHIKAWA n'a pas été conçu pour être exploité au fur et à mesure dans ce laboratoire. Sa conception est basée sur les différentes demandes de la norme ISO 17025 (voir chapitre I) mais aussi les différentes non-conformités présentes au labo.

Dans le cadre de l'accréditation, SAPANET est un excellent outil de gestion de la qualité à priori, on y retrouve notamment le diagramme d'ISHIKAWA conçu au laboratoire présenté en figure 9. Mais cet outil nécessite son installation sur les différents ordinateurs du laboratoire.

L'autre méthode « à priori » employée a été la première employée au laboratoire et concerne directement la qualité.

Il s'agissait de prendre les différentes demandes de la norme et de mettre en place les protocoles ainsi que les différentes fiches d'enregistrement associées.

Cette méthode a plusieurs avantages :

Elle est très rapide pour une personne connaissant déjà les laboratoires de recherche, ce qui permet d'adapter rapidement les demandes et de les mettre en place.

Les exigences de la norme sont respectées dans le cadre de la gestion documentaire applicable dans le fonctionnement d'un laboratoire.

La qualité est une démarche collective. L'ensemble des salariés doit être impliqué afin de pouvoir contribuer à la progression du laboratoire. Cette implication passe par de la sensibilisation ou de la formation aux différents enjeux de la qualité :

- Une amélioration dans les résultats du laboratoire, notamment par une traçabilité accrue du travail effectué,
- Une communication inter-collègues accrue notamment dans le cadre de réunions de travail.
- Une amélioration des conditions de travail satisfaisant aux exigences de la norme.

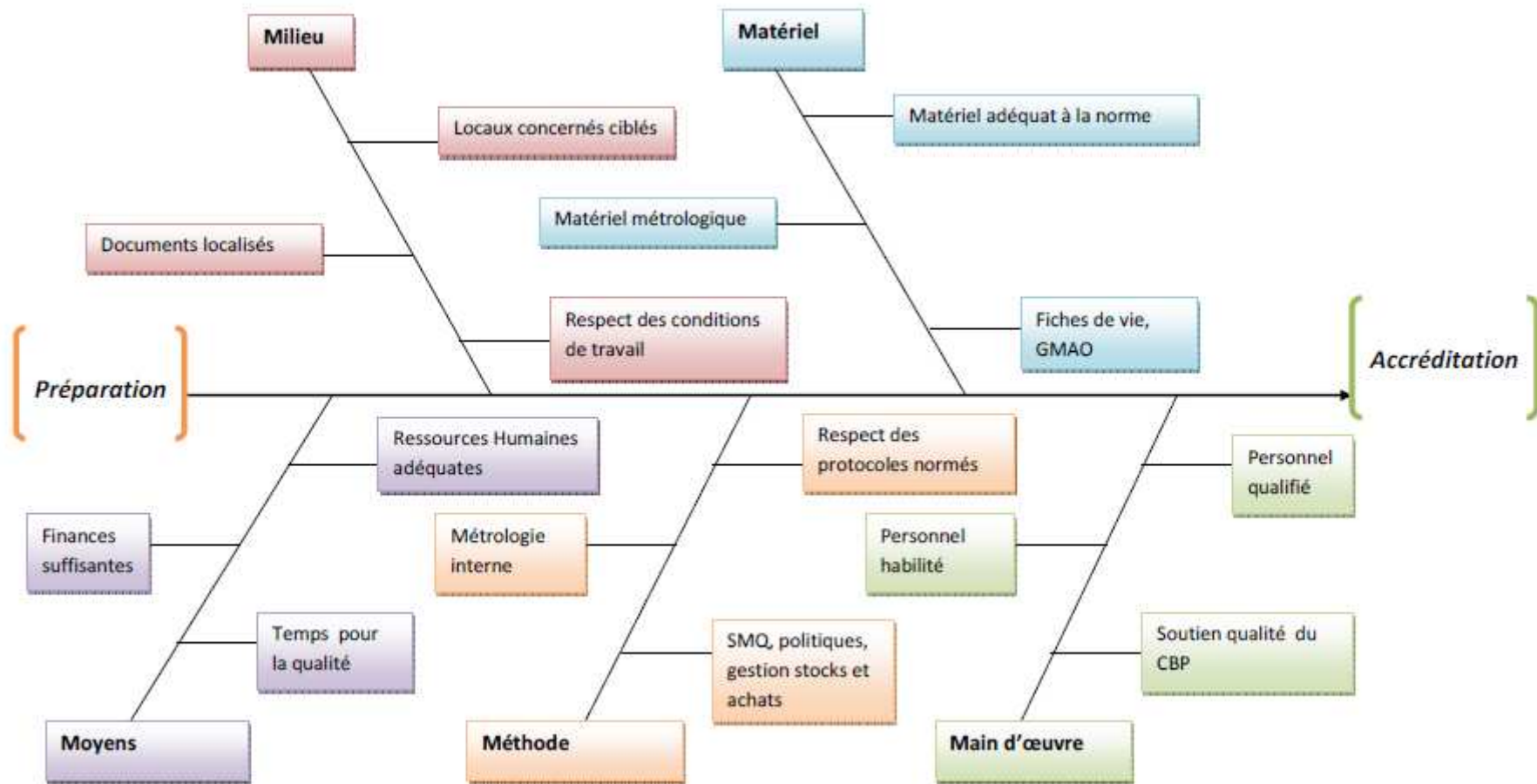


Figure 9 : Diagramme d'Ishikawa du laboratoire

Cette méthode est à utiliser dans le cadre de la correction d'un écart après une visite d'accréditation. En effet, le COFRAC détermine des délais de réalisation afin de pallier au problème. Il s'agit donc de mettre en place le plus rapidement les directives et ainsi passer en validation immédiate (pas de circuit de gestion documentaire).

d. La méthode à posteriori

L'arbre des causes est une technique de recherche approfondie des causes d'une non-conformité après un accident ou un presque accident.

La méthode ALARM est une technique de recherche approfondie des causes d'une défaillance, après un accident ou un presque accident basé sur un protocole d'analyse formalisé garantissant une enquête systématique, exhaustive et efficace. Ce procédé est formalisé et prend forcément du temps.

Au laboratoire a été instaurée une démarche pouvant être assimilée à un mélange de l'arbre des causes et la méthode ALARM, elle ne convient pas à toutes les structures car elle peut être risquée.

Après des années sans démarche qualité, il est difficile d'instaurer un véritable fonctionnement. La norme est instaurée pour l'expertise, mais l'ensemble du laboratoire n'y est pas soumis.

Une politique de gestion des non-conformités a été définie pour le secteur. Ces non-conformités ont mis en évidence des points à améliorer concernant les conditions de travail. Une fois les actions à mettre en place hiérarchisées, des améliorations ont pu être apportées.

Cela se rapporte au modèle du diagramme de Reason comme le montre la figure 10 :

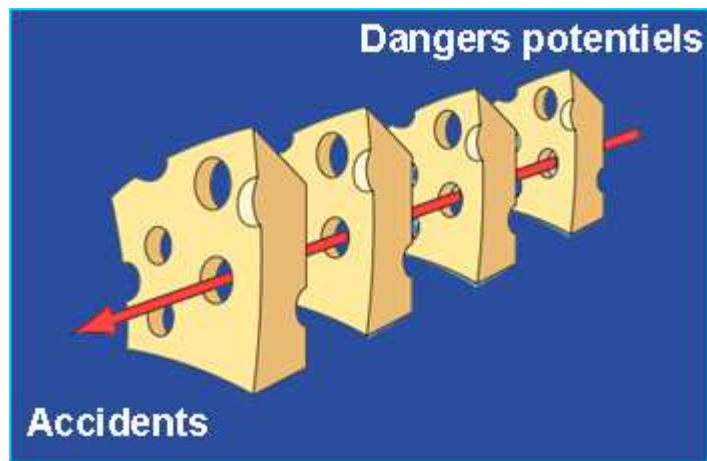


Figure 10 : modèle du diagramme de Reason

Ce système permet de comprendre comment un accident peut survenir malgré toutes les barrières de sécurité mises en place.

Le risque zéro n'existant pas, il est toujours possible qu'un incident ait lieu même si toutes les dispositions ont été prises.

Au laboratoire, ce modèle est le plus ressemblant même si on peut distinguer deux schémas distincts comme nous pouvons le voir en figure 10 et 11 :

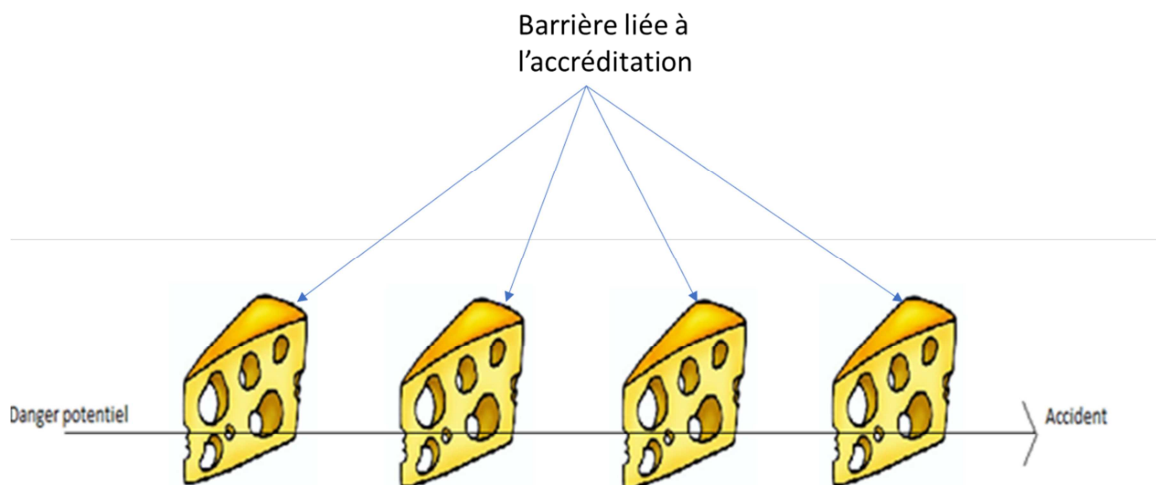


Figure 11 : Modèle de la gestion des risques suivie dans l'expertise

Au niveau de l'expertise, les normes demandent un certain nombre de protocoles à mettre en place. Par défaut, il faut donc les instaurer afin d'être conforme. Les barrières symbolisées par les tranches de fromage sont donc liées à l'accréditation.

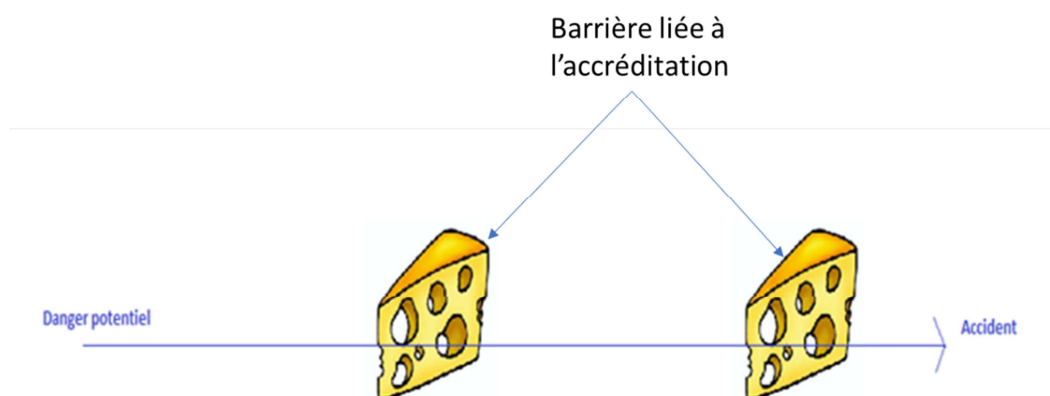


Figure 12 : Modèle de la gestion des risques suivie dans la recherche

Les normes sont mises en place pour l'expertise et fournissent des barrières à la survenue d'un risque. Elles sont réutilisées dans la recherche à moindre échelle.

Un secteur dynamisé peut entraîner le reste dans son sillon. Encore faut-il que les effets soient visibles pour le personnel.

Une communication sur les conditions de travail est donc nécessaire afin de voir les apports de la qualité sur celui-ci.

Une gestion des stocks avec un seuil minimum, un recensement des événements indésirables, une traçabilité des conditions de travail et la gestion des maintenances étaient déjà mises en place avant mon arrivée au laboratoire. Cependant, certains outils n'étaient pas exploités dans leur intégralité.

IV. Les outils de la qualité mis en place au laboratoire

a. La communication

Au sein du secteur expertise, la communication est facilitée du fait que nous sommes deux personnes à travailler sur l'accréditation. Il a donc été instauré une réunion de travail hebdomadaire sur les différents sujets liés à l'accréditation :

- Avancée dans la démarche qualité,
- Débriefing de la dernière réunion avec le CBP,
- Analyse des différentes non-conformités relevées,
- Mise à jour des stocks.

Sous l'impulsion de notre responsable hygiène et sécurité, un planning de réunions hebdomadaires le midi, présenté en figure 13, a été diffusé. Ce planning avait ainsi pour but d'échanger sur les différentes expériences, que la personne fasse un point sur son avancement mais aussi qu'elle puisse avoir des conseils par des collègues ayant déjà travaillé sur ces protocoles.

Annuellement, la direction du laboratoire doit effectuer une revue complète du système de management de la qualité et des activités d'essai effectués par le laboratoire. Elle peut ainsi assurer la continuité de la conformité, l'efficacité des essais mais aussi pouvoir introduire des changements ou améliorations si nécessaires.

Cette revue se base ainsi sur les rapports envoyés au client par notre ingénieur responsable des essais, mais aussi sur les résultats d'audits internes, les non-conformités ayant été recensées au cours de l'année ainsi que sur de futures dispositions potentielles. Elle a un aspect de revue de la situation avec le client concernant d'éventuelles réclamations. Au laboratoire, la revue de direction a été divisée en deux parties :

La première était relative au secteur des tests d'expertise mais la deuxième était plutôt portée sur ce qui pourrait être apporté en plus au laboratoire dans son ensemble. Cela concernait plus l'avenir du laboratoire post-accréditation.

| Dates | Présentation Scientifique ou réunion technique*ou autre | Intervenants | Heure | Lieu |
|-----------------|---|---|-------|------------------|
| Juin | | | | |
| Mardi 6 juin | Scientifique : | Marion Présentation de son projet | 12h00 | Salle de réunion |
| Mardi 13 juin | Scientifique : | Amaury Présentation avant Oral | 12h00 | Salle de réunion |
| Mardi 20 Juin | Scientifique | Sana Présentation avant oral | 12h00 | Salle de réunion |
| Juillet | | | | |
| Mardi 4 Juillet | Scientifique | Marion Présentation des résultats | 12h00 | Salle de réunion |

Figure 13 : Exemple de planning des réunions

b. La gestion des stocks

Pouvoir contrôler ses stocks évite une surcharge des lieux de rangement, la rupture de stocks et la péremption de consommables. L'expertise est dotée d'un logiciel de gestion via SAPANET, il permet de connaître la quantité de chaque consommable, le lot et sa date de péremption.

Ce fonctionnement est pratique car l'activité ne nécessite qu'une cinquantaine de produits. Il est donc facile de respecter le seuil minimum, quantité à partir de laquelle il faut

recommander le produit, et le seuil maximum, quantité à ne pas dépasser pour éviter la mise au rebut.

Son utilisation a été voulue la plus simple possible, pas de déstockage par code-barres ni de commandes automatiques comme le montre la figure 14.

Le laboratoire a un autre fonctionnement qui perdure depuis des années. Une personne gère les commandes. Chaque consommable a son propre emplacement avec un seuil minimum. Chaque personne qui consomme doit vérifier si la quantité reste supérieure au seuil. Sinon, il doit aller inscrire sur un tableau le produit. Ce système présentant un certain nombre d'inconvénients, un nouveau système, basé sur l'utilisation de la fiche présentée par la Figure 15, est en cours d'évaluation dans le laboratoire.

Etat du stock : Courant À la date du // :) CB Sapa

Faire apparaître les produits qui ne sont pas en stock. Périés uniquement (à la date du : 21/09/2017)

Vue détaillée Vue résumée par produit

Déplacer ici les entêtes de colonnes pour réaliser des regroupements

| Produit | Fournisseur | Réf. four | Local | Qté | Qté réelle | Lot | Date pérempt. | Date d'entrée | Stock mini | Stock maxi |
|---|---------------------------|---------------|-------------------|-----|------------|-------------------|---------------|------------------|------------|------------|
| DMEM FORTE [GLUCOSE]+PYR / 500ML / 41966-029* | LIFE TECHNOLOGIES SAS | 41966-029 | Laboratoire L2B | 30 | 30 | 1879632 | 31/05/2018 | 28/08/2017 09:11 | 5 | 50 |
| DMSO STERILE [BIOREAGENT] / 5X5ML / D2650* | SIGMA ALDRICH CHIMIE SARL | D2650 | L2BC | 4 | 4 | RNBF4443 | 30/09/2018 | 31/07/2017 18:26 | 1 | 10 |
| DPBS [1X] SS CA-SS MG / 500ML / CS1PBS01-01* | EUROBIO S.A. | CS1PBS01-01 | Laboratoire L2B | 8 | 8 | 791435 | 31/07/2019 | 06/06/2017 16:46 | 2 | 20 |
| DPBS [1X] SS CA-SS MG / 6X100ML / CS1PBS01-6U* | EUROBIO S.A. | CS1PBS01-6U | SapaNet | 3 | 3 | 744501 | 04/07/2018 | 06/06/2017 16:46 | 2 | 18 |
| DPBS [1X] SS CA-SS MG / 6X100ML / CS1PBS01-6U* | EUROBIO S.A. | CS1PBS01-6U | L2BC | 6 | 6 | 750905 | 30/07/2018 | 24/08/2017 16:15 | 2 | 18 |
| EAU DE JAVEL PRET A L'EMPLOI 9° L EJ05* | COLDIS (S.A.) | EJ05 | Laboratoire L2B | 5 | 5 | AL94161430 046781 | 12/07/2018 | 13/06/2017 16:27 | 2 | 20 |
| EAU PPI 250 ML POCHE INJECTABLE * | MACO-PHARMA (S.A.) | AAG0401FR | Laboratoire L2B | 22 | 22 | 4F235 | 30/09/2019 | 13/06/2017 16:27 | 4 | 60 |
| FORMALDEHYDE SOLUTION [37%] / 100ML / 252549** | SIGMA ALDRICH CHIMIE SARL | 252549-100 ML | L2BC | 29 | 29 | SHBG0805V | 30/06/2020 | 14/06/2017 15:08 | 10 | 200 |
| GAINT EXAMEN LATEX N.P T7/8 127512NF * | EUROMEDIS (LABO.) | 127512NF | Salle Froid | 10 | 10 | TO16093023 7 | 31/08/2021 | 13/06/2017 09:51 | 2 | 30 |
| LABO -100 PINCES STERILES [125MM] / 956509* | DUTSCHER DOMINIQUE | 956509 | Salle Froid | 1 | 1 | 300936 | 31/05/2021 | 04/05/2017 15:51 | 0 | 300 |
| LABO -GFENTAMYCINE [10MG/ML] / 100ML / L0011-100* | EUROBIO S.A | L0011-100 | Laboratoire L2B | 9 | 9 | S13867200/ 1 | 31/10/2017 | 04/05/2017 16:25 | 1 | 20 |
| LABO -PENICILLINE [5000U/ML] / 100ML / 15070-063* | LIFE TECHNOLOGIES SAS | 15070-063 | Laboratoire L2B | 20 | 20 | 1835955 | 30/10/2017 | 30/05/2017 15:25 | 5 | 50 |
| LAMELLE COUVRE OBJET [22X22MM] / 3800105G* | LEICA (SARL) | 3800105G | Laboratoire L2B | 7 | 7 | 3800105g | | 02/08/2017 09:53 | 1 | 20 |
| L-GLUTAMINE 200MM [100X] / 100ML / 25030-024* | LIFE TECHNOLOGIES SAS | 25030-024 | Laboratoire L2B | 55 | 55 | 1839015 | 31/10/2017 | 09/05/2017 10:42 | 5 | 150 |
| MAGNESIUM CHLORURE 6H2O [BM] / 250G / 63068** | SIGMA ALDRICH CHIMIE SARL | 63068-250G | SapaNet | 229 | 229 | BCBP7889V | | 13/06/2017 16:27 | 10 | 300 |
| MANCHETTE DE PROTECT MICROAEREE 51CM 113-1193 | VWR INTERNATIONAL | 113-1193 | Salle de stockage | 290 | 290 | 15AA5065 | 31/12/2019 | 13/06/2017 16:27 | 30 | 600 |
| MEM -A. A. NON ESSENTIEL / 100ML / 11140-035* | LIFE TECHNOLOGIES SAS | 11140-035 | Laboratoire L2B | 36 | 36 | 1854739 | 30/10/2017 | 30/05/2017 15:25 | 5 | 100 |
| MEM -SS GLUTAMINE / 10X500ML / 21090-055* | LIFE TECHNOLOGIES SAS | 21090-055 | Laboratoire L2B | 7 | 7 | 1886824 | 30/05/2018 | 04/08/2017 14:12 | 5 | 50 |
| MEM -SS GLUTAMINE / 10X500ML / 21090-055* | LIFE TECHNOLOGIES SAS | 21090-055 | Laboratoire L2B | 20 | 20 | 1886824 | 31/05/2018 | 28/08/2017 09:11 | 5 | 50 |
| NAACL 5M-RNASE-DNASE FREE / 100ML / AM9760G** | LIFE TECHNOLOGIES SAS | AM9760G | Laboratoire L2B | 100 | 100 | 1501001 | | 13/06/2017 16:27 | 10 | 200 |
| PARAFILM ETROIT [50MMX75M] / 090261* | DUTSCHER DOMINIQUE | 090261 | Salle Froid | 1 | 1 | | | 04/05/2017 15:51 | 0 | 5 |
| PIPETTE PS [10ML] STE-INDV / 861254001* | SARSTEDT-FRANCE (SARL) | 861254001 | Salle Froid | 10 | 10 | 6357E | 31/12/2019 | 09/05/2017 11:06 | 5 | 80 |

Produits périmés

Générer les alertes Enregistrer / Ajuster le stock
Acquitter les alertes Déstocker

Figure 14 : Gestion des stocks selon SAPANET.

| NOM DU PRODUIT Fournisseur référence | Référénc ce GEF | DEMANDE DU TECHNICIEN | | | | DEMANDE D'ACHAT (à remplir par la personne faisant la commande) | | | RECEPTION | | | | |
|--|--------------------|-----------------------|------|-----------------|----------|--|------|-----------|-----------|--------------|-------------|----------------|-----------------------------------|
| | | Quantité | Date | Par qui ? | Urgent ? | Quantité | Date | Par qui ? | Date | Par qui ? | N° ADILA | Confor me ? | Lieu de stockage temporaire |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

Figure 15 : Système de gestion des demandes d'achats au laboratoire

Cette fiche d'enregistrement comporte deux parties. Une pour le demandeur, l'autre pour la personne s'occupant des commandes.

Elle permet de savoir qui demande le produit ainsi que sa date de demande, cela aide à définir la date de commande par le responsable en fonction de l'urgence. De plus, elle apporterait beaucoup plus de traçabilité sur les numéros de lot et les dates de péremption.

Néanmoins, il faudra que l'ensemble du personnel se conforme à cette façon de fonctionner et cela devra passer par une sensibilisation générale.

c. La gestion des non-conformités

Les non-conformités sont apparentées à des événements indésirables, qui sont des faits ralentissant ou impactant directement un processus.

Au laboratoire, cette partie est gérée dans SAPANET via le module Vigilia. Il s'agit ici de gestion des risques à posteriori.

Les fiches présentes permettent dans un premier temps de catégoriser le type d'incidents comme le montre la figure ci-dessous.

Saisie des fiches Vigilia

[-] Dysfonctionnements labo

- 1- NC / dysfonctionnement au LABO (hors fournisseurs) V2016

[-] Réclamations clients

- 2- Réclamation CLIENT EXTERNE
- 3- Réclamation CLIENT INTERNE

[-] Risques labo

- 4- Incident /dysfonctionnement entrainant des RISQUES

[-] Vigilances

- 8- REACTOVIGILANCE descendante via Fournisseur

[-] Stages

- 11- Demande de STAGE qualité

[-] Audits

- 12- Ecart AUDIT interne

[-] Gestion des stocks

- 17- Demande de REFERENCEMENT

[-] Dysfonctionnements fournisseurs

- Incident sur commande
- 18- Incident FOURNISSEUR : Réactif, consommable, EEQ

[-] Dysfonctionnements sous traitants

- 21- Incident SOUS TRAITANCE

| | | | | | | |
|--|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--|----------------------|
| Dysfonctionnement détecté le * | <input type="text"/> | Heure | <input type="text"/> | Déclarant* | SCOTETES AXEL | |
| Fonction * | <input type="text"/> | Tél | <input type="text"/> | Secteur déclarant | MICROBIOLOGIE Laboratoire de Virologie EA 3610 | |
| | | | | Secteur concerné | MICROBIOLOGIE Laboratoire de Virologie EA 3610 | |
| DESCRIPTION | | | | | | |
| * <input type="text"/> | | | | | | |
| Si nécessaire N° dossier, autre référence (client, ...) <input type="text"/> | | | | | | |
| ACTION IMMEDIATE | | | | | | |
| * <input type="text"/> | | | | | | |
| Nom du responsable averti | | <input type="text"/> | Fonction | <input type="text"/> | Date | <input type="text"/> |
| La non conformité a-t-elle entrainé un arrêt de l'activité ?* | | | | | | |
| <input type="radio"/> Oui | | | | | | |
| <input type="radio"/> Non | | | | | | |
| Dérogation * | | | | | | |
| <input type="radio"/> Oui | | | | | | |
| <input type="radio"/> Non | | | | | | |
| Une fois enregistrée votre fiche sera transmise automatiquement au référent qualité de votre secteur | | | | | | |

CONCERNE PRINCIPALEMENT Sera complété a posteriori par le référent de la fiche VIGILIA de votre secteur

- PRE ANALYTIQUE
- ANALYTIQUE
- POST ANALYTIQUE
- EQUIPEMENT / LOCAL
- INFORMATIQUE hors analyseur
- STOCK INTERNE
- RESSOURCES HUMAINES
- QUALITE / MANAGEMENT
- METROLOGIE

Remarque

CONSEQUENCE PRINCIPALE

- RETARD DE RESULTATS
- RAPPEL DE RESULTATS
- RESULTAT supprimé/annulé
- NOUVEAU PRELEVEMENT
- AUCUNE

ECHELLE DE GRAVITE Cf. DOC-DQS-001 sur Intranet-> gestion doc

- G1 : RISQUE MINEUR => conséquences sans impact sur l'intégrité du système ou sur sa mission
- G2 : RISQUE SIGNIFICATIF => dommage peu grave (conséquences réversibles sur la mission du système sans impact sur son intégrité)
- G3 : RISQUE GRAVE => dommage important (conséquences irréversibles sur la mission du système sans impact sur son intégrité)
- G4 : RISQUE CRITIQUE => dommage majeur (conséquences réversibles sur l'intégrité du système)
- G5 : RISQUE CATASTROPHIQUE => état irréversible (conséquences irréversibles sur l'intégrité du système)

L'analyse nécessite l'intervention d'un autre secteur ? Non Oui

ORIGINE DES CAUSES

Cause principale

Cause racine

Evènement Ponctuel Récurrent

Actions correctives / préventives nécessaires ? Oui Non

Traitement Surveillance de nouvelle survenue d'un événement identique En cours Clôturé

Figure 16 : Gestion des événements indésirables sur SAPANET

La fiche de non-conformité présentée à la figure 16 permet de situer l'incident temporellement et de pouvoir tracer les solutions immédiates apportées.

Une non-conformité affiliée à la recherche n'est pas la même que pour les essais.

Dans le cadre de l'expertise, nous allons considérer le moindre ralentissement comme non conforme. Que cela soit au niveau des stocks, des conditions environnementales, la métrologie ou bien des pratiques.

Pour le reste du personnel, la politique de non-conformité est apparentée au signalement d'événements indésirables.

Etant donné l'éloignement géographique du bâtiment, cela permet de mettre rapidement au courant les responsables liés aux dysfonctionnements.

Le fait de pouvoir contribuer à l'amélioration des conditions de travail est important pour le personnel. Le problème est que ce signalement se fait via SAPANET qui n'est pas présent sur l'ensemble des ordinateurs. Il est donc impératif que l'une des deux personnes formées à l'utilisation du logiciel soit présente pour rentrer la non-conformité.

Ce qui permet aussi d'avoir un suivi étant donné que les responsables sont directement informés et tenus d'y remédier.

Une fois les solutions apportées, la non-conformité est archivée dans un classeur où seront étudiées chaque année les données présentes pour la revue de management.

Afin de prévenir les non-conformités, une gestion de l'équipement est nécessaire pour l'ensemble du laboratoire.

d. La métrologie

Dans le cadre de l'accréditation, chaque matériel servant aux tests est géré à travers une fiche de vie comme le montre la figure 17. Ce document se présente comme une « carte d'identité » où sont retrouvées toutes ses caractéristiques. Ce qui évite de consulter les notices et l'ensemble des autres documents présents.

Mais ce qui est le plus important dans cette fiche est la deuxième partie recensant les différentes interventions effectuées sur l'appareil au cours du temps.

Mettre en place des fiches de vie comme l'exemple présentée en figure 16 pour l'ensemble du matériel critique présente plusieurs difficultés, la première est d'abord de recenser le matériel considéré comme tel. Il est défini comme critique un appareil influençant directement sur un résultat.

Dans les normes, ce matériel est déjà défini. Pour des activités de recherche, ce principe sera basé sur les pratiques du personnel. Un appareil n'étant plus utilisé depuis un long moment ne sera pas sujet à ce document. De même, un appareil n'étant utilisé que par une seule personne pourrait se voir proposer comme alternative un suivi individualisé.

Pour l'instant au laboratoire, 25 appareils sont suivis avec ce type de fiches, ce sont principalement ceux du secteur accrédité. Il est prévu une extension après l'audit d'accréditation afin de pouvoir avoir deux gestions différentes selon le champ d'utilisation de l'appareil.

| | |
|---|--|
| <p>*Désignation : Microscope droit</p> <p>*Marque : OLYMPUS</p> <p>*Modèle/type : CX41</p> <p>*N° série : 6DO9909</p> <p>*Identification interne GMAO : 84127</p> <p>*Statut : X Achat <input type="checkbox"/> Mise à disposition <input type="checkbox"/> Location</p> <p>*Etat : X Neuf <input type="checkbox"/> Occasion</p> <p>*Localisation : Bât Paul Boulanger, 2^{ème} étage</p> <p>*Etagage : Laboratoire L2B gauche, pièce n°25317</p> <p>*Unité fonctionnelle : UF9711 - Laboratoire de Virologie EA 3610</p> | <p>Fournisseur + (adresse, tel, fax et e-mail): VWR international Adresse : Le Périgares - Bâtiment B 201, rue Carnot 94126 Fontenay-sous-Bois cedex Tel : 08.25.02.30.30 - Fax : 0 825 02 30 35</p> <p>Responsable du SAV : Tel :</p> <p>Ingénieur Commercial France : Tel :</p> <p>Ingénieur Application France Tel :</p> <p>Date de réception : 31/07/2006</p> <p>Date de mise en service : 07/2006</p> <p>Fin de garantie :</p> <p>Date de réforme :</p> |
| <p>Qualification à l'installation : OUI Date :</p> <p>Qualification opérationnelle : Date :</p> <p>Qualification des performances : OUI Fréquence :</p> <p>Criticité de l'équipement :</p> | |
| <p>Société de maintenance : <input type="checkbox"/> Interne <input checked="" type="checkbox"/> Externe</p> <p>Coordonnées de la société si différente de celle du fournisseur : CML ID Tél. : 01 64 45 42 42 Email : serviceclient@cml.fr 1 Rue des Palis, 77140 Nemours</p> <p>Maintenances préventives : Contrat de maintenance : X oui <input type="checkbox"/> non Périodicité : Tout les 2 ans</p> <p>Maintenances curatives : Mode de dépannage : <input type="checkbox"/> Hot line <input type="checkbox"/> horaires : X Sur site</p> <p>Procédure dégradée utilisée :</p> <p>Equipement métrologique associé :</p> <p>FI et/ou MO associés :</p> | |

| DATE | Nature de l'intervention (Renseigner la case correspondante selon la légende) | Observations et conformité (C / NC) | N° Intervention ASSET | N° du rapport d'intervention (fournisseur) | Nom de(s) intervenant(s) + Visa |
|------|--|--|-----------------------------|--|---------------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Figure 17 : Exemple de fiche de vie au laboratoire

Grace à son appartenance au Centre Hospitalier de Lille, le laboratoire peut bénéficier du secteur métrologie du Centre de Biologie. Ainsi, deux personnes, le responsable des essais et un ingénieur du laboratoire ont été formés à la métrologie. Ce qui permet d'assurer un fonctionnement autonome et une prise de responsabilité du personnel dans la qualité.

La métrologie n'est pas le seul domaine sujet aux formations, car la matrice des compétences doit être complète pour être accrédité.

e. La formation

La norme demande que les compétences nécessaires au travail soient assurées par des formations et fassent l'objet d'une suppléance. Il faut donc qu'il y ait au moins deux personnes formées et désignées pour chaque tâche. Étant donné qu'il n'y a qu'une seule personne faisant les essais d'expertise, au moins une personne du laboratoire devait donc s'investir afin de pouvoir couvrir le travail à effectuer. Il était donc nécessaire de le qualifier (figure 3).

Le personnel a pu détacher de son temps de travail pour suivre les formations. Ce qui met en avant la démarche collective.

Comme le montre la matrice, trois personnes apparaissent en plus du responsable des essais. Le responsable du laboratoire occupe toujours son rôle de signataire des rapports et valide des documents. Un ingénieur du laboratoire désigné a pu prendre la suppléance de la culture cellulaire. Afin de faciliter le problème des expertises, la Description d'Organisation fait mention que les essais s'arrêtent pendant l'absence du responsable.

La matrice présentée en figure 18 est utile pour l'accréditation, elle a aussi permis au personnel de se voir attribuer une fiche de poste ainsi qu'un dossier personnel contenant leur CV, l'ensemble des formations effectuées et de voir ce qu'il y a de nouveau apporté par la qualité. Ils ont ainsi pu être formés en métrologie, en qualité ainsi qu'à l'utilisation du logiciel SAPANET.

Afin de montrer que la matrice est bien exploitée, une fiche d'enregistrement bénéficiant à tout le laboratoire a été mise en place. Elle consiste à transmettre les dates d'absences par voie écrite. Il est ainsi retranscrit la personne, la durée de non-disponibilité et surtout les tâches à effectuer durant cette absence. Ce qui permet d'assurer que les informations importantes sont transmises, ce qui n'était pas forcément tracé avant.

Pour que ces documents atteignent leur but, il est nécessaire que le personnel soit impliqué.

| | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|-----------|----------------|----------------------|--------------------|--------------------|-----------------|------------------------------|---------------------|---------------------|------------|---------------------|
| | autoclave | Laboratoire P3 | Gestion documentaire | Gestion des stocks | Gestion des achats | Gestion qualité | Culture cellulaire et virale | Rapport d'expertise | Hygiène et sécurité | métrologie | Gestion du matériel |
| Didier HOBER | | | | | | | | | | | |
| Delphine LOBERT | | | | | | | | | | | |
| Pierre- Emmanuel LOBERT | | | | | | | | | | | |
| Famara SANE | | | | | | | | | | | |

| Personne | Date d'absence | Taches à effectuer durant son absence |
|----------|----------------|---------------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Figure 18 : Matrice de compétences et traçabilité des absences au laboratoire

f. L'implication du personnel

Si l'on se réfère à un fonctionnement par rapport à une norme, l'implication du personnel est impérative dans une démarche qualité. Mais lorsque nous ne sommes pas dans une démarche d'accréditation, l'implication doit-elle être la même ?

Comme expliqué précédemment par rapport à la démarche à posteriori, les choses sont mises en place pour le personnel à leur demande. Aucune démarche n'est installée sans qu'il n'y ait eu discussion auparavant.

La démarche la plus significative reste sur le respect des conditions environnementales. (Fiche d'instructions de la prise des températures en annexe II)

Il est demandé dans la norme des conditions de travail à 20°C. Lors de la première année de stage, les températures des laboratoires avoisinaient les 25°C. L'ensemble du personnel était engagé dans la démarche de signaler cet événement comme une non-conformité. Ne voulant pas que ces événements se reproduisent, une ancienne pratique a été remise au goût du jour avec des outils liés à la qualité.

Il s'agissait de surveiller les températures de chaque pièce par l'intermédiaire d'un thermomètre électronique.

Un planning journalier de relevé de température a été mis en place afin que chacun puisse s'inscrire pour une journée. Ainsi, chaque jour, les températures sont prises et inscrites dans une fiche d'enregistrement identique à la figure 19.

La démarche a été encouragée par le directeur qui a ajouté une mission, garantir une présence à 8h30 au lieu de 9h. Ce qui permet de relever les températures et ne pas empiéter sur le temps d'expérience.

Planning de relevé des températures (présence requise à 8h30)

Dans toutes les pièces du laboratoire (sauf local déchets, réserve et salles étudiants).

Prise des températures ambiantes + relevé des températures des frigos et congélateurs.

| Personne | Matin | Soir |
|----------|-------|------|
| Lundi | | |
| Mardi | | |
| Mercredi | | |
| Jeudi | | |
| Vendredi | | |

Lieu :

Mois/Année :/.....

| Jour | Température de la pièce | | Température de la climatisation | | Nom + Signature du vérificateur |
|------|-------------------------|------|---------------------------------|------|---------------------------------|
| | Matin | Soir | Matin | Soir | |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |
| 6 | | | | | |
| 7 | | | | | |
| 8 | | | | | |
| 9 | | | | | |
| 10 | | | | | |
| 11 | | | | | |
| 12 | | | | | |
| 13 | | | | | |
| 14 | | | | | |
| 15 | | | | | |
| 16 | | | | | |
| 17 | | | | | |
| 18 | | | | | |
| 19 | | | | | |
| 20 | | | | | |
| 21 | | | | | |
| 22 | | | | | |
| 23 | | | | | |
| 24 | | | | | |
| 25 | | | | | |
| 26 | | | | | |
| 27 | | | | | |
| 28 | | | | | |
| 29 | | | | | |
| 30 | | | | | |
| 31 | | | | | |

Figure 19 : Planning et fiche d'enregistrement des prises de température

Discussion

Il s'agissait dans ce travail de montrer la contribution de l'accréditation ISO 17025 au développement de la qualité globale d'un laboratoire de recherche.

Nous avons pu voir tout d'abord que la norme NF EN ISO 17025, destinée aux laboratoires d'essai, pouvait avoir des éléments applicables aux laboratoires de recherche.

Ces éléments sont généraux et présents pour la plupart dans la norme NF EN ISO 9001. Ils portent surtout sur la gestion du personnel, des non-conformités aux laboratoires et la gestion des équipements. Ces différents éléments sont d'autant plus essentiels que le laboratoire accueille régulièrement des étudiants-stagiaires de divers horizons et profils.

Nous avons étudié la démarche qualité d'autres laboratoires par l'intermédiaire de leur publication. Il a été intéressant de voir que les méthodes de mise en place sont différentes pour aboutir au même résultat, en l'occurrence l'accréditation. Le facteur principal qui découle de cette analyse bibliographique demeure incontestablement le Temps.

En effet, lorsque le temps imparti à la mise en place de la démarche est conséquent, le personnel a le temps de comprendre l'intérêt et de faire sienne cette démarche. Dans le contraire, les outils sont certes mis en place plus rapidement, mais avec le risque d'imperfections telle qu'une inadéquation aux pratiques.

L'analyse bibliographique et les différentes observations faites durant mes stages montrent que le management est primordial dans la mise en place de la qualité. Plusieurs méthodes ont été testées, du management directif au participatif. Dans cet établissement, par rapport à l'effectif présent et leur travail de recherche, le management à posteriori se rapprochant du diagramme de Reason était le plus adéquat. Lorsqu'un élément mis en place dans le domaine de l'expertise facilitait le travail des employés, la recherche l'intégrait dans son activité car elle savait qu'elle pourrait l'utiliser facilement sans risquer de « perdre du temps ». Pour cela, la communication fut importante pour expliquer les bénéfices potentiels mais surtout le temps que cela allait leur prendre. Il s'agissait d'éviter l'effet « soufflé », qui est un essoufflement après le dynamisme engendré par le commencement d'une démarche, à cause d'une méthode plus chronophage que prévue.

Enfin, nous avons montré les dispositions prises au laboratoire dans les différents domaines de la norme NF EN ISO 17025 par rapport aux dispositions mises en place pour l'expertise. Des actions sont encore à l'étude telle que la gestion des stocks et des achats,

mais le relevé des températures et la traçabilité sont déjà instaurés sur la durée, avec l'implication du personnel.

Bilan et Conclusion

Suite à l'exposé de la situation relative à la démarche qualité au laboratoire, il convient de faire le bilan des réalisations et de leur impact dans l'activité d'un laboratoire de recherche.

Dans un premier temps, le management par la démarche du Document Unique (DU). Un sondage sur les pratiques du personnel et sur les risques liés à l'environnement de travail a été réalisé. Le résultat de cette enquête a permis de mettre à jour le DU du laboratoire, en prenant en compte les directives de l'Université Lille 2 relatives à la question.

Une autre réalisation essentielle est l'utilisation du logiciel de gestion documentaire SAPANET dans la gestion documentaire du laboratoire. Il faudrait cependant souligner que ce logiciel n'étant pas encore déployé sur l'ensemble des ordinateurs du service, seuls trois personnes dont le directeur du laboratoire et l'ingénieur responsable des tests ont, pour le moment, l'accès.

Le nouveau système de commande mis en place assure une meilleure traçabilité des réactifs et consommables et devrait permettre à l'avenir une optimisation du temps du gestionnaire du labo, une meilleure gestion des fonds et éviter les ruptures de stock.

La remise à jour et l'amélioration du suivi quotidien des conditions environnementales de travail, ainsi que celui des conditions de stockage et conservation des échantillons (chaîne de froid) occupe également une place très importante dans ce bilan des réalisations.

Ces différentes réalisations ont eu pour conséquences directes une diminution notable des non-conformités, une amélioration des conditions de travail, avec, au bout de cette chaîne, une amélioration appréciable en qualité qu'en quantité pour ce qui concerne l'activité du laboratoire.

Ce constat nous permet d'affirmer que l'application même partielle d'une démarche qualité dans un laboratoire de recherche ne peut être que bénéfique pour son activité.

Nous pouvons dire que la qualité dans ce laboratoire a un fonctionnement à deux vitesses. La première est celle de l'expertise où tout est mis en place afin de pouvoir être accrédité. Tous les prérequis à la qualité pour la norme NF EN ISO 17025 ont été préparés. La recherche avance à une autre cadence. Elle n'a pas d'obligations légales relatives à la

démarche qualité, donc elle peut fonctionner sans l'accréditation. De nombreux outils de la qualité sont ainsi instaurés dans une partie du laboratoire mais pas dans l'autre comme l'illustre la figure 20. Ces outils sont mis en place au fur et à mesure et les chercheurs se les approprient dès lors qu'ils se rendent compte du bénéfice escompté.

En conclusion, la norme NF EN ISO 17025, n'étant pas destinée à l'origine aux laboratoires de recherche, peut contribuer à l'amélioration de la qualité et donc des performances d'un laboratoire de recherche. Afin que la démarche qualité soit adoptée en recherche, elle a d'abord dû faire ses preuves en expertise, afin que les chercheurs y voient leur intérêt.

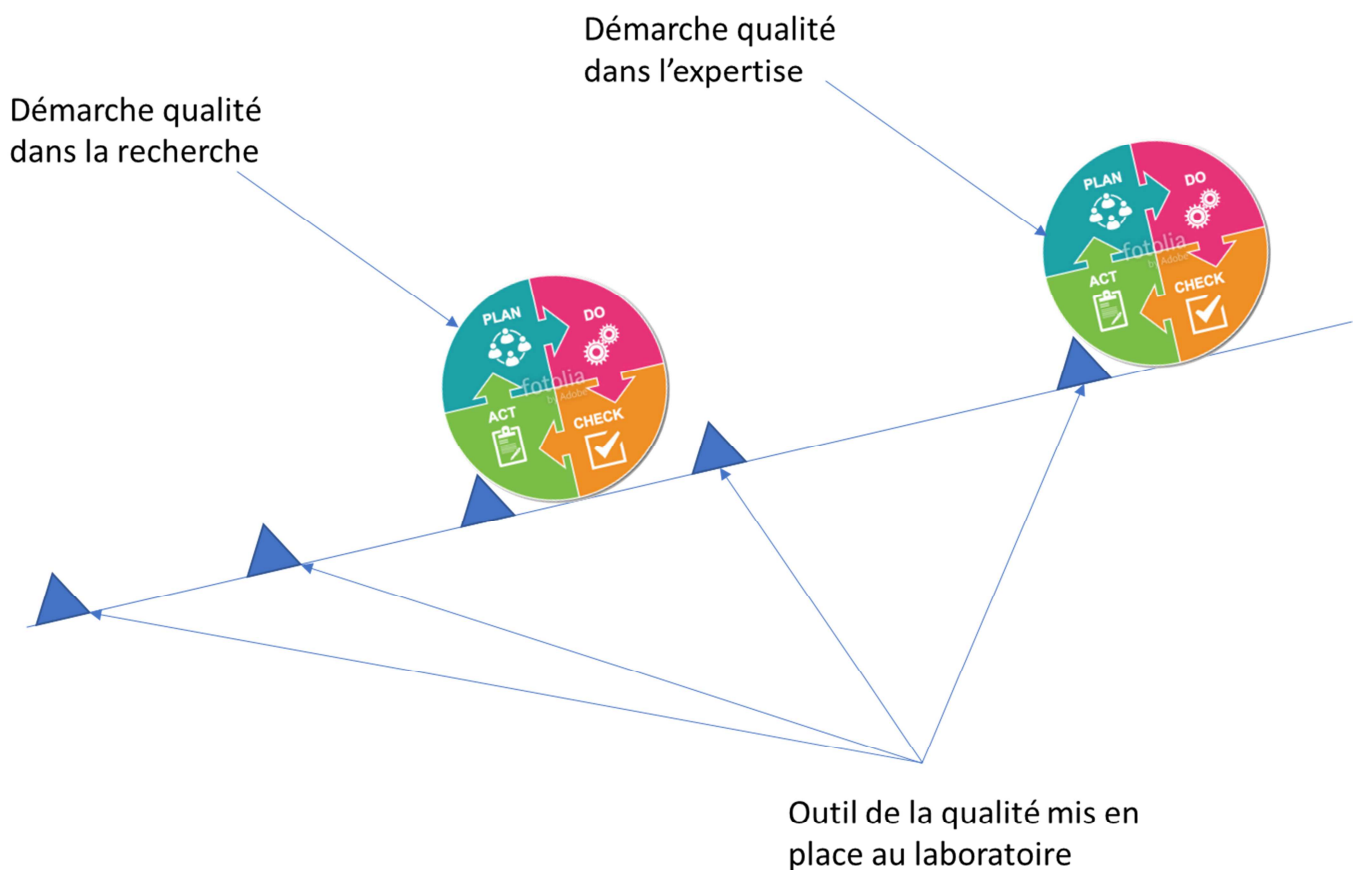


Figure 20 : Fonctionnement de la qualité au laboratoire

Bibliographie

(1) AFNOR, 2015, norme NF EN ISO 12353, antiseptiques et désinfectants chimiques – conservation des microorganismes d’essai utilisés pour la détermination de l’activité bactéricide, mycobactericide, sporicide, fongicide et virucide (bactériophages inclus).

(2) AFNOR, 2015, norme NF EN ISO 14476, antiseptiques et désinfectants chimiques - essai quantitatif de suspension pour l’évaluation de l’activité virucide dans le domaine médical – méthode d’essais et prescriptions.

(3) AFNOR, 2005, norme NF EN ISO 17025, exigences générales concernant la compétence des laboratoires d’étalonnage et d’essais.

(4) COFRAC, 2015, EXIGENCES POUR L’ACCREDITATION DES LABORATOIRES SELON LA NORME NF EN ISO/CEI 17025

(5) COFRAC, 2015, SH FORM 43 Fiche type de vérification (portée A) / validation (portée B) d’une méthode de biologie médicale

(6) Reinhold Eisner, Rakeshkumar Patel, 2017, Strengthening the regulatory system through the implementation and use of a quality management system. Revue Panam Salud Publica vol.41

(7) Patricia Solis-Rouzant, 2015, Experience of Implementing ISO 15189 Accreditation at a University Laboratory, EJIFCC. 2015 26(4): 270–273

(8) Jack F.Kay, 2012, Combining ISO/IEC 17025:2005 and European Commission Decision 2002/657 audit requirements: A practical way forward, Volume 4, Issue Supplement S1 August 2012: 25–27

(9) Présentation de la norme NF en iso 17025, <http://www.demarcheiso17025.com>

(10) Présentation des différentes normes et leurs atteinants, <http://www.afnor.org/>

Table des matières

| | |
|---|-------|
| Introduction..... | 1 |
| I. La norme ISO 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais | 5 |
| a. Le système de management..... | 5 |
| b. Les exigences techniques. | 9 |
| II. Etude bibliographique de la démarche qualité mise en œuvre dans des laboratoires. | 13 |
| III. La méthode de la démarche qualité..... | 16 |
| a. Le document Unique | 16 |
| b. Contribution du Centre de Biologie Pathologie de Lille à la démarche qualité. | 21 |
| c. La méthode à priori | 21 |
| d. La méthode à posteriori | 24 |
| IV. Les outils de la qualité mis en place au laboratoire | 26 |
| a. La communication | 26 |
| b. La gestion des stocks | 28 |
| c. La gestion des non-conformités | 31 |
| d. La métrologie..... | 34 |
| e. La formation | 37 |
| f. L'implication du personnel | 39 |
| Discussion | 42 |
| Bilan et Conclusion | 43 |
| Bibliographie..... | 45 |
| Table des figures | 47 |
| ANNEXES..... | I |
| ANNEXE I : Gestion de la clientèle dans le manuel qualité..... | II |
| ANNEXE II : Revue de management | III |
| ANNEXE III : plan d'actions et relevé des températures | XIX |
| Glossaire (classement par ordre d'apparition)..... | XXVII |

Table des figures

| | |
|---|----|
| <i>Figure 1 : Logigramme de l'activité de l'expertise au laboratoire</i> | 6 |
| <i>Figure 2 : Démarche de la qualité selon la roue de Demming</i> | 8 |
| <i>Figure 3 : Fiche de tutorat-qualification des employés</i> | 12 |
| <i>Figure 4 : Exemple de qualité dans un laboratoire accrédité</i> | 18 |
| <i>Figure 5 : Criticité selon la gravité et la fréquence d'un risque</i> | 18 |
| <i>Figure 6 : Traitement des résultats selon le Document Unique</i> | 19 |
| <i>Figure 7 : Hiérarchisation des protections individuelles</i> | 20 |
| <i>Figure 8 : Valeur des protections individuelles</i> | 20 |
| <i>Figure 9 : Diagramme d'ishikawa du laboratoire</i> | 23 |
| <i>Figure 10 : modèle du diagramme de Reason</i> | 25 |
| <i>Figure 11 : Modèle de la qualité suivie dans l'expertise</i> | 25 |
| <i>Figure 12 : Modèle de la qualité suivie dans la recherche</i> | 26 |
| <i>Figure 13 : Exemple de planning des réunions</i> | 28 |
| <i>Figure 14 : Gestion des stocks selon SAPANET</i> | 30 |
| <i>Figure 15 : Système de gestion des demandes d'achats au laboratoire</i> | 31 |
| <i>Figure 16 : Gestion des événements indésirables sur SAPANET</i> | 33 |
| <i>Figure 17 : Exemple de fiche de vie au laboratoire</i> | 36 |
| <i>Figure 18 : Matrice de compétences au laboratoire</i> | 38 |
| <i>Figure 19 : Planning et fiche d'enregistrement des prises de température</i> | 41 |
| <i>Figure 20 : Fonctionnement de la qualité au laboratoire</i> | 41 |

ANNEXES

Le laboratoire de virologie recherche EA 3610, plus précisément le secteur de recherche en virologie, assure des prestations en tant que laboratoire d'essais par rapport à la norme NF EN ISO/CEI 17025. Il effectue, au service d'un client extérieur, des tests de virucidie sur la base des normes NF EN 14476, NF EN 12353 et NF EN 14675 développées par l'AFNOR sur des produits à but virucide destinés à la vente. Des retours d'informations sur les prestations avec le client sont analysés afin de satisfaire à la gestion des réclamations au niveau du laboratoire.

Le laboratoire assure la coopération avec son client, notamment dans la définition de ses besoins et l'assurance que ceux-ci soient satisfaits tout en garantissant la confidentialité des résultats.

ANNEXE II : Revue de management



Centre Hospitalier Régional
Universitaire de Lille

Revue de management

Laboratoire de virologie EA 3610

OBJECTIFS DE LA REVUE DE MANAGEMENT

- Revue du secteur selon les processus
 - Faire le bilan de l'année 2016-2017
 - Vérifier que les prestations sont appropriées et efficaces

- Introduire les améliorations nécessaires
 - Définir les objectifs 2018
 - Compléter le plan d'actions (pilote, délais,...)

- Transmettre les indicateurs pour la Revue de direction

PRE ANALYTIQUE

➤ Politique qualité du pôle

- Renforcer la relation avec Anios par une communication accrue :
 - Diffusion des fiches de demande de test
 - Mise en place de fiche de réception
- Politique de traçabilité des non-conformités sur SAPANET .
- Suivi des températures quotidien assuré par l'ensemble du personnel
- Gestion des stocks informatisé

➤ Objectifs Secteur et indicateurs associés :

- ✓ 100% des tests effectués liés à une fiche de demande du client
- ✓ 100% des non-conformités classées

LA FICHE DE DEMANDE

➤ Principe

- Détermine le périmètre des tests
- La demande fait office de contrat
- Confirme la transmission des résultats par mail
- Traçabilité des différents tests demandés

➤ Généralités

- Donnée au client mais présente sur SAPANET
- Une fiche de réception est transmise après réception du bon de demande

PRE ANALYTIQUE

➤ Analyse et conclusion

- Ensemble des fiches d'enregistrement complétées et classées
- Gestion des stocks optimisée au maximum
- Non-conformités suivies et traitées

➤ Projection 2017-2018

- Gestion des stocks élargie à l'ensemble du laboratoire après la visite d'accréditation
- Accréditation à la norme ISO 17025

ANALYTIQUE

➤ Politique qualité du pôle

- Garantir la qualité de la prestation fournie par le maintien d'un haut niveau de qualité:
 - Méthode d'identification d'un lot de virus demandée
 - Vérification de résultat par le contrôle au formaldéhyde
 - Essai inter-laboratoire en préparation avec MIDAC et Toulouse

➤ Les essais en chiffre

- 38 rapports envoyés en 2016, 15 screenings effectués.
- Tests sur supports par les stagiaires en 2016, tests selon la norme NF EN 14476 pour les rapports d'expertise. Aucun test selon la norme vétérinaire.

ANALYTIQUE

➤ Analyse et conclusion

- Mêmes tests que les années précédentes mais plus de traçabilité
- Premier test inter-laboratoire indépendant entre 3 laboratoires d'essais

➤ Projection 2018

- Participation comité AFNOR?

POST ANALYTIQUE

➤ Politique qualité du pôle

- Maintenir le niveau des échanges et des rencontres avec le client

➤ Objectifs secteur et indicateurs associés

- Délai de rendu de résultats respecté:
 - Délai de 1 à 3 mois mis sur la fiche de demande
 - Suivi du respect des délais par un indicateur
- Dysfonctionnements liés à la conservation (Secteur/Pôle)
 - Cartographie métrologique des températures effectuée sur le réfrigérateur
 - Mise en place d'un archivage des rapports avec conservation des compte-rendu erronés

POST ANALYTIQUE

➤ Analyse et conclusion

- Possibilité de suivre le devenir des échantillons reçus
- Archivage du rapport pendant deux ans

➤ Projection 2017-2018

- Toutes les absences tracées sur le planning
- 100% des documents validés

RESSOURCES HUMAINES

- Politique qualité du pôle
 - Poursuivre la maîtrise de la ressource humaine.

- Objectifs secteur et indicateurs associés
 - Création fiches de poste Biologiste, ingénieur, technicien
 - Fiches d'auto-évaluations
 - Matrice des compétences finalisée
 - Traçabilité des formations

RESSOURCES HUMAINES

➤ Analyse et conclusion

- Chaque personne a son dossier personnel
- Les formations sont tracées pour l'année
- Chacun aura à faire son auto-évaluation

➤ Projection 2017-2018

- Formation à la norme NF EN ISO 17025
- Ensemble des formations réalisées pour les référents

ACHETER - APPROVISIONNER

- Politique qualité du pôle
 - Poursuivre la maîtrise des achats et de l'approvisionnement

- Objectifs et indicateurs associés
 - Gestion des stocks :
 - ✓ Suivi de la consommation
 - ✓ Gestion hebdomadaire
 - ✓ Plus de risques de périmés

GERER LES RESSOURCES MATERIELLES

- Politique qualité du pôle
 - Améliorer la maîtrise du système
- Objectifs secteur et indicateurs associés
 - Bilan équipement secteur
 - ✓ Nombreux appareils n'ont pas leur maintenance à jour

EVALUER - AMELIORER

- Politique qualité du pôle
 - Dépôt de dossier pour la visite d'accréditation

- Objectifs secteur et indicateurs éventuels associés
 - Dépôt de dossier en Septembre 2017
 - Audit vers Novembre 2017

CONCLUSION

- Besoins en ressources : amorces pour la PCR ou sérum neutralisant?
- La température ambiante: problème récurrent
- Amélioration des prestations offertes au client
- Démarche qualité initiée il y a un an sert à tout le laboratoire

ANNEXE III : plan d'actions et relevé des températures



ENREGISTREMENT QUALITE

**POLE DE BIOLOGIE
PATHOLOGIE GENETIQUE**

Suivi du plan d'action

**UF RECHERCHE MICROBIOLOGIE Laboratoire
de Virologie EA 3610**

Mise à jour du : 12/09/2017

2017

| Action | Avancement | Resp. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|--|--------------------------|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| RH | | | | | | | | | | | | | | |
| Finaliser les fiches de poste de puis le modèle documentaire en vigueur (Biologiste, ingénieur, technicien) Préciser le nombre de critères à satisfaire pour être habilité (par exemple signalés par * dans la grille de qualif). Préciser l'organisation du tutorat | Ajustements à faire | SA | | | | | | | | | | | | |
| Habiller l'ensemble des personnels et prévoir l'habilitation des stagiaires | | DH | | | | | | | | | | | | |
| Organiser le suivi des habilitation (Réalisation des activités, culture, autoclave, technique, lecture des documents) | Compléter la FE de suivi | SA | | | | | | | | | | | | |
| RH dans Sapanet : Affecter les documents aux tâches et saisir les habilitations | | | | | | | | | | | | | | |
| Formation ISO 17025 pour le référent qualité | | | | | | | | | | | | | | |
| par la partie technique (culture cellulaire, test de virucidie, rapport, utilisation de l'autoclave,... Cf grille technicien) identifier les items pour l'ingénieur, le technicien, le stagiaire | Fait | LPE | | | | | | | | | | | | |
| Tacer les absences sur le planning | Fait | | | | | | | | | | | | | |
| Tracer les absences et prévoir un mail au client | Fait | | | | | | | | | | | | | |
| Finaliser l'organigramme nominatif | Fait | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------|-----------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Clarifier la notion de responsable technique et administratif : dans les fiches de poste le directeur du laboratoire et l'ingénieur sont responsables techniques à mettre en cohérence avec la DO | Fait | SA LPE DH | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Effectuer le plan de formation | Fait | SA | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Formaliser un planning des absences | Fait | SA | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prise en charge des échantillons | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Revue des demandes : Instruction dédiée | A finaliser | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Finaliser la procédure de prise en charge des demandes | En cours | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 100% des tests réalisés liés à une fiche de demande du client | A finaliser | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bon de demande : Intégrer le fait que le résultat sera transmis par mail | Fait | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Le type de document "Description de processus" est réservé au transversal : supprimer la ORG-PG-VIR-001 après avoir enregistré le contenu et la recréer en procédure | Fait | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bon de demande : Intégrer le nom et la signature du demandeur ainsi que le délai de réalisation et durée de conservation | Fait | SA | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fiche de demande : conditions de transport que vérifie-t-on ? si rien retirer | Fait | SA | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Formaliser les critères d'acceptation des demandes : compléter le formulaire | Fait | SA | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Indiquer conservation de l'échantillon dans le bon de demande | Fait | SA | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Compléter ANA-FE-URV-003 | Fait | SA | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Analyse et expertise | | | | | | | | | | | | |
|--|--------------------|--------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Disposer des documents approuvés au poste de travail (arborescence) fiche de poste fiche traçabilité MO/FI pièces détachées réactifs contrôles équipements critiques du poste (métrologie) | A faire | SA | | | | | | | | | | |
| Validation fiche test | A faire | LPE | | | | | | | | | | |
| Fiche d'essai : Les n° de lots sont nécessaires pour les réactifs pas les consommables (uniquement n° des pipettes,...) | Fait | SA | | | | | | | | | | |
| Validation fiche conception des tampons | Fait | LPE | | | | | | | | | | |
| Transmission des fiches au client | Fait | LPE | | | | | | | | | | |
| Matériel | | | | | | | | | | | | |
| Faire réaliser les vérifications (microscope,...) | Mail fait | LPE | | | | | | | | | | |
| Disposer d'une fiche de vie pour chaque équipement (à approuver) | En cours | SA | | | | | | | | | | |
| Indiquer la date de prochaine vérification sur les équipements et les pipettes | Finaliser pipettes | SA | | | | | | | | | | |
| Transmettre l'état des lieux du matériel | Fait | SA LPE | | | | | | | | | | |
| Gérer la liste des équipements dans Sapanet | Fait | SA | | | | | | | | | | |

| Vérification / Validation de méthode de méthode (des examens présentés en accréditation) | | | | | | | | | | |
|---|-----------|-----------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Définir dans la vérification de méthode durée de stabilité des produits et aliquotage | En cours | LPE | | | | | | | | |
| Fixer les incertitudes de mesure | En cours | LPE | | | | | | | | |
| Définir les spécificités attendues pour les produits utilisés et réaliser les vérifications à la réception des produits, tests préalables à l'usage (test de stérilité,...) | A faire | | | | | | | | | |
| Contrôle de qualité | | | | | | | | | | |
| Mettre en place un contrôle externe et envisager le traitement des résultats (formaliser) | En cours | SA LPE | | | | | | | | |
| Rédiger une instruction pour la gestion des CQI et des CQE (passage, suivi et communication à l'équipe) | A faire | SA | | | | | | | | |
| Voir pour un contrôle d'absence de contamination des cellules par mycoplasme et le formaliser | A faire | LPE | | | | | | | | |
| Voir pour un contrôle PCR et formaliser | En cours | LPE | | | | | | | | |
| Validation fiche milieu | Fait | LPE | | | | | | | | |
| Tester chaque lot de cellule avant usage | Fait | LPE | | | | | | | | |
| Rapport des résultats | | | | | | | | | | |
| Formaliser la libération des demandes (avec gestion des résultats NC) | Proc pôle | SA | | | | | | | | |
| Valider la maquette de rapport et intégrer dans Sapanet en document fourni | A faire | LPE | | | | | | | | |
| Faire un lien sur le PC depuis le document modèle de rapport de Sapanet | | AD | | | | | | | | |
| Délais de rendu respectés : 1 à 3 mois selon bon de demande | | | | | | | | | | |
| Suivi d'un indicateur | A voir | | | | | | | | | |
| Mise en place d'un archivage des rapports | Fait | LPE | | | | | | | | |

| Gestion des stocks | | | | | | | | | | | | |
|--|----------|--------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Mettre à jour le fichier de suivi des cellules et intégrer dans Sapanet en document fourni | En cours | SA | | | | | | | | | | |
| Réaliser un contrôle des lots avant utilisation, virus, cellules (mycoplasme) | En cours | LPE | | | | | | | | | | |
| Séparer les produits utilisables (testés) de ceux en attente | A faire | SA/LPE | | | | | | | | | | |
| Gestion des lots réactifs-contrôles : Conserver les fiches fournisseur, archiver les anciens lots date de mise en service, période d'utilisation, stabilité , péremption Gérer les produits maison (lots, péremption,...) | A faire | SA | | | | | | | | | | |
| Finaliser le paramétrage SAPANET (seuils mini - maxi) | Fait | | | | | | | | | | | |
| Gérer les produits (date d'ouverture, initiales,...) : Cultures cellulaires | Fait | LPE | | | | | | | | | | |
| Attribution de lots aux produits stérilisés | Fait | SA | | | | | | | | | | |
| Qualité | | | | | | | | | | | | |
| Rédiger un engagement de la direction en lien avec la politique du pôle | A faire | | | | | | | | | | | |
| Fichiers Excels utilisés pour des calculs : valider les calculs et bloquer les cellules | A faire | | | | | | | | | | | |
| Etablir la liste des tests à présenter à l'accréditation | En cours | SA | | | | | | | | | | |
| Participation au comité AFNOR | | | | | | | | | | | | |
| Finaliser le circuit documentaire | En cours | SA | | | | | | | | | | |
| Intégrer les normes dans les documents externes | En cours | | | | | | | | | | | |
| Approuver l'ensemble des documents | En cours | LPE | | | | | | | | | | |
| Revue de management 2017 | Fait | HD | | | | | | | | | | |
| 100% des non conformités traitées | Fait | SA | | | | | | | | | | |

| Métrologie | | | | | | | | | | | | |
|---|----------|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Réfrigérateurs, étuve, congélateur , incubateur, thermomètre : - Réaliser une cartographie, - Suivre et étalonner les sondes - Ranger selon le plan de charge | En cours | CE | | | | | | | | | | |
| Finaliser pose de thermomètres dans les congélateurs | En cours | SA | | | | | | | | | | |
| Suivi des températures ambiantes | En cours | SA | | | | | | | | | | |
| Mettre en place un suivi de température en chambre froide | En cours | LPE | | | | | | | | | | |
| Pipettes : Réaliser un contrôle intermédiaire et le suivi interne ou un étalonnage COFRAC | Fait | LPE | | | | | | | | | | |
| Etalonnage : Programme à établir par grandeur et type de matériel | Fait | LPE | | | | | | | | | | |

Annexe IV : Fiche d'instructions de prise des températures

| | | |
|--|-------------------------------|---------------------------------------|
|  Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille | FICHE D'INSTRUCTIONS | ORG-FI-URV-011 |
| POLE DE BIOLOGIE PATHOLOGIE GENETIQUE | PRISE DES TEMPERATURES | V : 1 |
| <i>UF RECHERCHE MICROBIOLOGIE Laboratoire de Virologie EA 3610</i> | | Applicable au : 02/09/2017 |
| | | Page 1 sur 1 |

| | | |
|------------------|---------------------|------------------------|
| REDACTION | VERIFICATION | APPROBATION |
| SCOTETES AXEL | SANE FAMARA | LOBERT PIERRE-EMMANUEL |

Responsable(s) : LOBERT Pierre-Emmanuel

La prise des températures se fait de manière quotidienne au Laboratoire de Virologie EA 3610.

Ce la permet d'avoir une traçabilité quotidienne en cas de problèmes et de prévenir le service de maintenance dès la détection d'une température n'étant pas commune. Elle instaure aussi une routine dans le fonctionnement du service avec une arrivée de la personne volontaire selon la ORG-FE-URV-012 dès 8h30 en cas de réception de colis.

Déroulé

Après une arrivée à 8h30, prendre le pistolet des températures se trouvant dans l'armoire du couloir du laboratoire. Aller dans chaque pièce contenant une fiche d'enregistrement ORG-FE-URV-008 et prendre la température de la pièce sur le flacon d'eau laissé à température ambiante et prendre la température en sortie de climatisation. Les inscrire sur la fiche mentionnée ci-dessus.

De plus, si il se trouve dans la pièce un réfrigérateur et/ou un congélateur, prendre également la température à l'intérieur de ces appareils. Dans le cas d'un réfrigérateur, prendre la température du flacon d'eau posé dans le réfrigérateur et l'indiquer sur la fiche ORG-FE-URV-007. Dans le cas d'un congélateur prendre la température à l'intérieur de celui-ci et l'inscrire dans la fiche d'enregistrement y correspondant.

La température des pièces est prise une fois par jour, le matin. La température des réfrigérateurs et congélateurs est prise le matin et le soir.

Glossaire (classement par ordre d'apparition)

ISO: International Standards of Organization

EA : Equipe d'Accueil

NF : Norme Française

CVB : Cocksackie Virus B

EN : Norme Européenne

URV : Unité de Recherche en Virologie

PU : Professeur Universitaire

MCU : Médecin Chercheur universitaire

PH : Professeur Hospitalier

DUERP : Document Unique d'Evaluation des Risques Professionnels

CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire

CBP : Centre de Biologie Pathologie

COFRAC : COMmission FRANçaise d'ACcréditation

AFNOR : Association Française de NORmalisation

Axel SCOTETES

Le laboratoire de virologie EA 3610, attaché au Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille ainsi qu'à l'Université de Lille 2, mène un travail portant sur l'accréditation à la norme NF EN ISO 17025. En parallèle des essais se déroulent les activités de recherche usuelles à ce type de laboratoire.

L'étude menée dans ce mémoire porte sur l'activité de recherche. Elle porte plus précisément sur la qualité qui est menée en parallèle de la démarche d'accréditation.

Il sera donc question des activités liées aux essais et si l'activité de recherche a intérêt à réutiliser des outils de la qualité déjà instaurées.

Mots-clés : Qualité, accréditation, démarche qualité, engagement du personnel, outils de la qualité.

The laboratory of virology EA3610, acknowledged by Université de Lille 2 and CHRU de Lille, is working on the NF EN ISO 17025 accreditation. The laboratory is involved in research and expertise activities.

The study is focused on the research activity. It deals with the quality that is a result of the accreditation.

It is addressed whether the research activities in the laboratory can take advantage of the tools of the quality process set up in the frame of the expertise assays.

Key words: Quality, accreditation, quality system, staff commitment, quality tools.