



Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Démarche d'Accréditation des laboratoires

Expérience du laboratoire de cytogénétique

EFS-Normandie Bois-Guillaume

Norme ISO/CEI 17025

Annick Rossi, Nathalie Le Meur

ACLF, 20 Mai 2009

Le parcours du laboratoire de l'EFS- Normandie

- 2000 : certification ISO 9002 version 94
puis ISO 9001 version 2000
- Projet d'accréditation ISO 17025 depuis 2003
- Audit initial d'accréditation par le COFRAC mars
2009....décision de la commission début juin...en attente

Accréditation du laboratoire

Les ingrédients obligatoires

- Soutien de la direction
- Aide du service qualité
- Motivation
- Implication de tout le personnel
- Temps

Accréditation du laboratoire

Soutien de la Direction

- Aide précieuse d'un biologiste de l'EFS, auditeur Cofrac
- Coût financier
- Coût en temps de personnel

Accréditation du laboratoire

Soutien de la Direction

Implications de tous les Services « support »

Ressources humaines



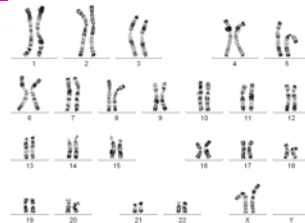
Services qualité
Métrologie



Service Achats



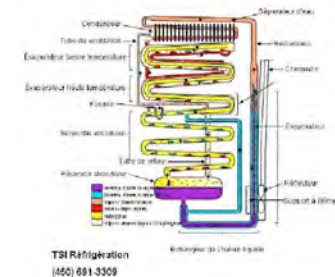
Laboratoire de Cytogénétique



Services informatique



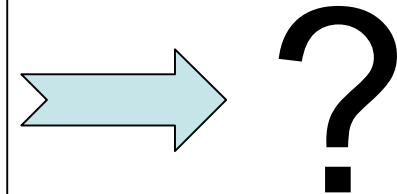
Services techniques



Accréditation du laboratoire

L'aide du Service Qualité

× Aide pour comprendre et « traduire » concrètement la Norme



× Mise à disposition du système documentaire (mise en forme, référencement, évolution, archivage de tous les documents écrits)

Navigation

- vidocopen
- Dossiers
- 00 SERVICE QUALITE
- 01 ENREGISTREMENTS
- 02 ORGANISATION
- 03 ADMINISTRATION & FINANCES
- 04 BOTRIQUE
- 04 CENTRE DE SANTE
- 04 CHSCT
- 05 CONTROLE QUALITE
- 06 CYTOGENETIQUE
 - 06 PROCEDURE SPECIFIQUES
 - 07 MODES OPERATOIRES
 - 08 MODES OPERATOIRES INFORMATIQUE
 - 04 FICHES D'INSTRUCTIONS
 - 05 FORMULAIRES
 - 06 ENREGISTREMENTS
 - 07 ORGANISATION
- 07 DIRECTION
- 08 DRH
- 08 DISTRIBUTION
- 10 HEMODIAGNOSTIC
- 11 HISTOCOMPATIBILITE (COMMUNS)
- 12 BINAUS HEMATOLOGIE CLINIQUE
- 13 BINAUS HEMATOLOGIE SEROLOGIE
- 14 INFORMATIQUE
- 15 INO CELL ET TISSULAIRE (COMMUNS)
- 16 NON THERAPEUTIQUES (PLASMAS)
- 17 PRELEVEMENTS
- 18 PREPARATION
- 19 QUALIFICATION BIOL DU DON
- 20 SERVICE TECHNIQUE

Versions : Dossier 02 MODES OPERATOIRES

Entree	Reference	Contient	Approuve	Attacher par	Page
	MO-CYT-0005	BG BANDES NOR			
	MO-CYT-0006	BG BANDES C			
	MO-CYT-0019	BG BANDES G			
	MO-CYT-0018	BG RECOLTE DES MITOSES LIQUIDE AMNIOTIQUE ET TISSUS			
	MO-CYT-0016	BG RECOLTE DES MITOSES DE SANG STANDARD			
	MO-CYT-0004	BG FISH			
	MO-CYT-0007	BG CONGELATION, DECONGELATION ET CONTROLE QUALITE INTER			
	MO-CYT-0023	BG FISH / PREPARATION DE LAMES A PARTIR DE CELLULES NON CU			
	MO-CYT-0026	BG DEMANDE D'ENTENTE PREALABLE			
	MO-CYT-0002	BG ENREGISTREMENT "POSTNATAL" LABORATOIRE			
	MO-CYT-0001	BG ENREGISTREMENT "PRENATAL" LABORATOIRE			
	MO-CYT-0008	BG ARCHIVAGE DES CARYOTYPES			
	MO-CYT-0025	BG VALIDATION BIOLOGIQUE			
	MO-CYT-0020	BG ENTRETIEN ETUVE CO2 37°C			
	MO-CYT-0010	BG MISE EN CULTURE LIQUIDE AMNIOTIQUE			
	MO-CYT-0003	BG DENATURATION BANDE R			
	MO-CYT-0009	BG MISE EN CULTURE DES TISSUS			
	MO-CYT-0011	BG MISE EN CULTURE SANG "POSTNATAL"			
	MO-CYT-0013	BG SPECIFIQUE CARYOLYSINE			
	MO-CYT-0024	BG MINIPREPARATION D'ADN A PARTIR DE BACS			
	MO-CYT-0014	BG IMMORTALISATION DES CELLULES			

Éléments 1 / 25 / 25

Accréditation du laboratoire

La motivation initiale

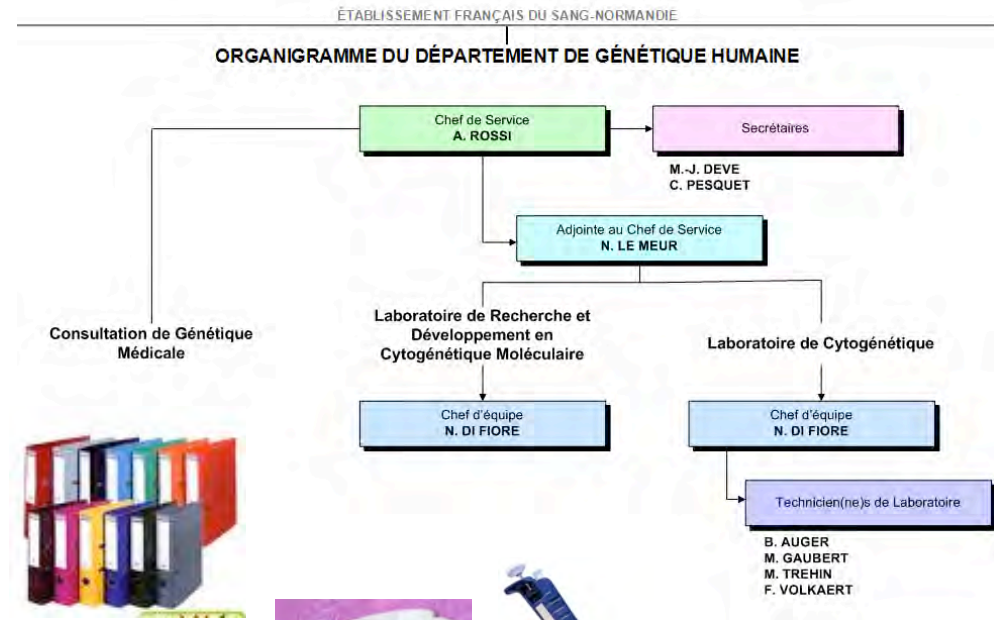
- Démontrer et faire reconnaître ses compétences
- Amélioration continue
- « Qualité prouvée »
- Transparence et traçabilité

Accréditation du laboratoire

Implication de tout le personnel

1) Chacun est un maillon indispensable
(Secrétaires, techniciens, cadres)

2) Répartir les responsabilités
(les correspondants qualité, métrologie, matériel, hygiène et sécurité, archives)



Importance de la communication interne
Discuter et décider ensemble

Accréditation du laboratoire

Implication de tout le personnel

3) Associer rigueur

de l'application des textes normatifs (CQI...)

et « réflexion créative »

(critères d'évaluation du maintien des compétences, circuits différents, gains de temps...).

Sortir de la routine

pour imaginer un fonctionnement plus « efficient »

Accréditation du laboratoire

Le temps = élément essentiel

- Démarche chronophage
« ça prend du temps »
- La maturité « prendre du recul »
plus on avance, plus on est convaincu de
l'intérêt de la démarche et plus on est motivé

Accréditation du laboratoire

Les difficultés

La cytogénétique, méthode qualitative

Accréditation du laboratoire

Les difficultés

En phase initiale, comprendre la signification des questions posées

1^{er} ex) Comment savez vous que votre méthode est valide ?

- Maitrise des éléments (5M) entrant dans le processus
 - matière (prélèvements)
 - matériel (équipements et réactifs)
 - main d'œuvre (personnel)
 - méthode
 - milieu (locaux)
- Les contrôles de qualité internes
- Les contrôles inter laboratoires
- Le CQE de l'ACLF

Apporter des preuves objectives

Accréditation du laboratoire

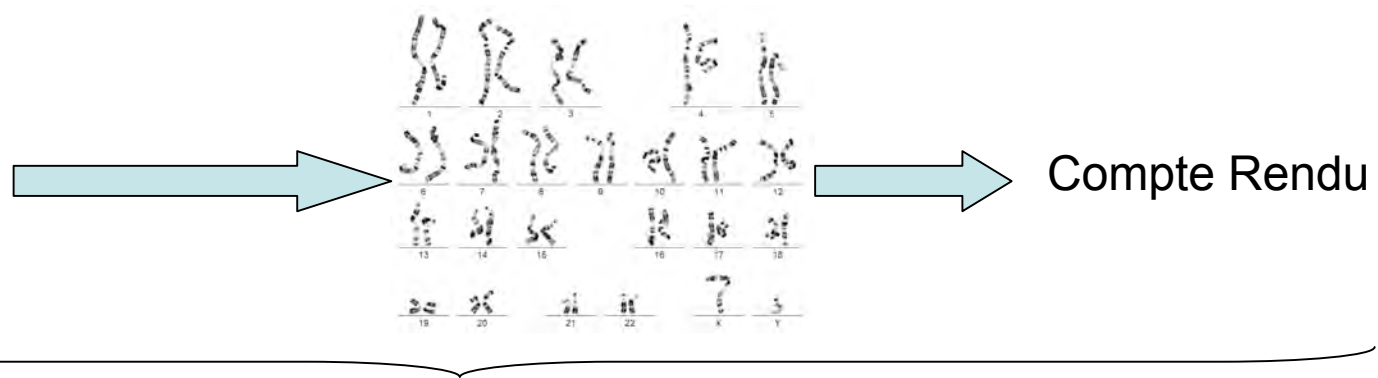
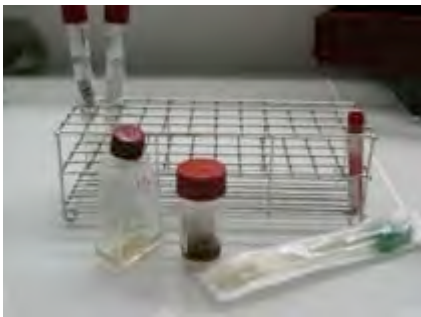
Les difficultés

En phase initiale, comprendre la signification des questions posées

1^{er} ex) Comment savez vous que votre méthode est valide ?

-Maitrise des éléments (5M) entrant dans le processus

Matière = Prélèvement



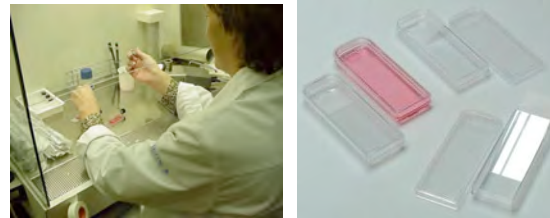
Milieu = Locaux



Matériel = Equipement, réactifs



Méthode

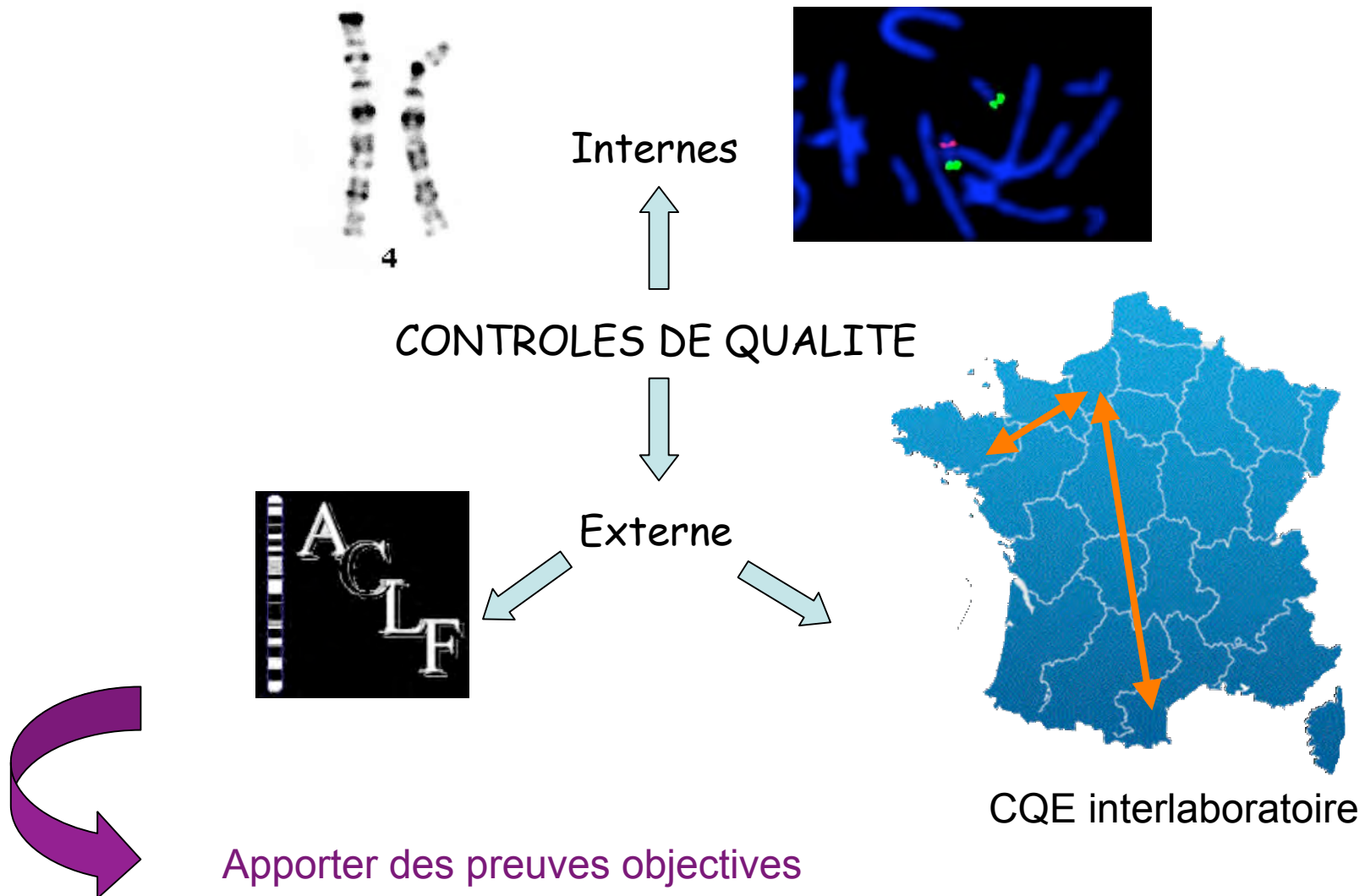


Main d'œuvre = Personnel



Accréditation du laboratoire

Les difficultés



Accréditation du laboratoire

Les difficultés

2^{ème} ex) Comment savez vous que le personnel est toujours compétent ?

Plan de formation et d'évaluation

Evaluation des compétences au poste avec des tests et des critères factuels précis (après absence prolongée, en cas de difficulté objectivée et au moins 1 fois/2 ans)

Accréditation du laboratoire

Les difficultés

- Remplacer un calcul d'incertitudes de mesure (méthode quantitative) par une analyse de risques

sur les différents paramètres entrant dans la méthode (les 5 M)
en tenant compte de

- × la gravité
(importance du dommage, conséquences pour le patient)
- × l'occurrence (fréquence ou probabilité d'apparition)
- × la détectabilité (possibilité de détection) de chaque risque potentiel

Pour chaque risque identifié, on en définit les conséquences, la criticité (chiffrée) et les actions préventives mises en place pour maîtriser ce risque

Analyse de risques : un exemple

Étape du processus	Défaillance	Conséquence	G	O	D	C	Actions mises en place pour maîtriser le risque
Phase analytique	<p>Matériel : Risque de mauvais fonctionnement ou de rupture de stock pour les réactifs</p>	<p>Il existe un risque résiduel de mauvais fonctionnement des réactifs qui n'est pas lié au laboratoire mais aux fournisseurs.</p> <p>Possibilité de retard dans les délais, de perte de résolution, d'échec de la technique</p>	1 à 3 selon le réactif concerné	2	1	NON	<p>Validation des réactifs "critiques" à chaque nouveau lot ou nouvelle préparation (FI-CYT-0036) (avant que le lot précédent ne soit épuisé).</p> <p>Utilisation de contrôles et de témoins.</p> <p>Respect des recommandations des fournisseurs pour l'utilisation et le stockage des réactifs. Utilisation préférentielle de réactifs avec marquage CE et/ou IVD.</p> <p>Traçabilité sur les réactifs utilisés (Feuilles de paillasse). Réactovigilance.</p> <p>Evaluation annuelle des fournisseurs pour les réactifs critiques.</p> <p>Abonnements pour éviter les ruptures de stocks des produits critiques.</p> <p>Possibilité de changer de fournisseur.</p>

Gravité

Occurrence

Défectabilité

Cotation de 1 à 4

Criticité si $G = 4$ Ou si $G \times O \times D \leq 15$

Accréditation du laboratoire

Les bénéfices

- × Les bénéfices obtenus motivent :
 - transparence
 - traçabilité
 - identification et prévention des risques
- × La démarche d'amélioration continue et ses contrôles (plans d'action, projets, audits, contrôles de qualité externes) permettent une confirmation des performances en routine