

ACCREDITATION EN IMMUNOHISTOCHIMIE : RETOUR D'EXPERIENCE

Déclaration d'intérêts

- Je déclare ne pas avoir de conflits d'intérêt



PRÉSENTATION DE MEDIPATH



PRESENTATION MEDIPATH : QUELQUES CHIFFRES

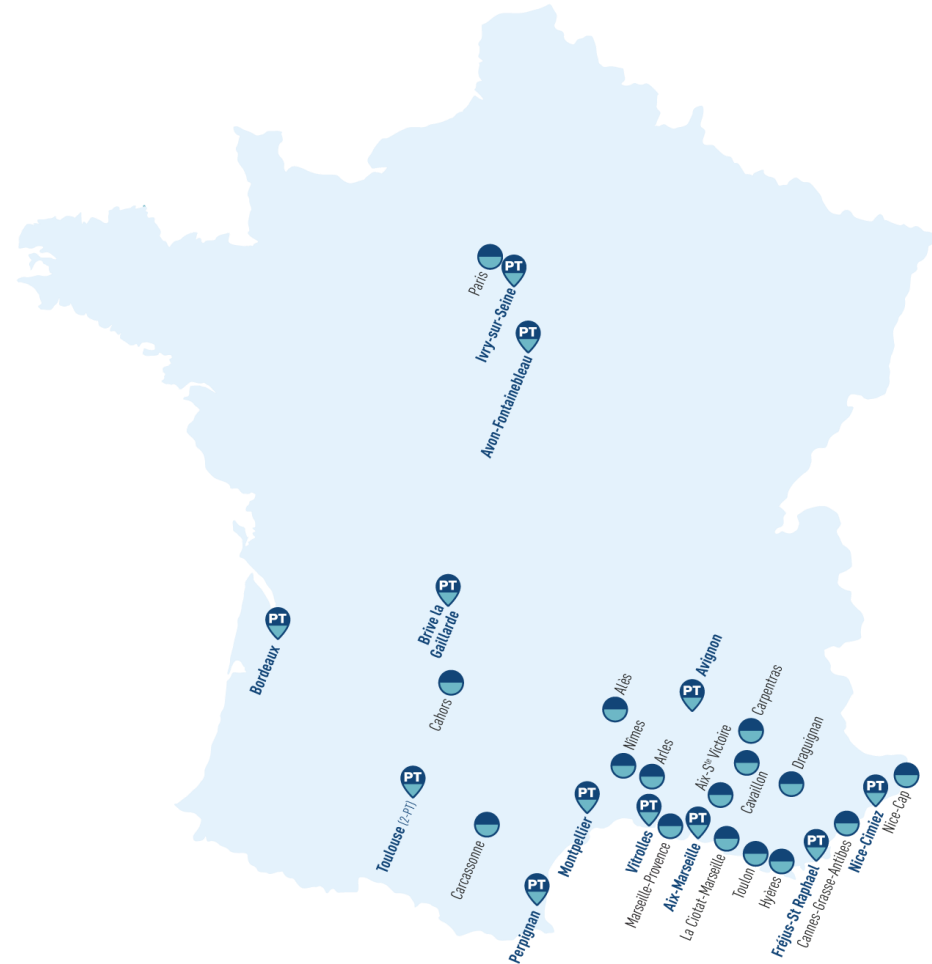
33 sites géographiques

14 plateaux techniques

Plus de **600** salariés

1,5M de dossiers traités par an

140 000 diagnostics de cancers par an





ORGANIGRAMME QUALITE

Directeurs de commissions

Magali MONTAGNE - Directrice

Cellule qualité

Laetitia GANDINO *

Responsable animation de la cellule qualité,
Responsable du Système de Management de la Qualité,
Relations avec le COFRAC
Suppléant : Qualitiennes

Dr Dan MEDIONI

Consultant médical pour la cellule qualité.

Stéphane ROSSAT

Consultant scientifique pour la cellule qualité

Charlie PALISSON,

Référent métrologie

**Référents
de Processus**

Pilotes de Processus

**Sandy
BUSNEL**

Qualitiennne

**Christelle
GAYRAL**

Qualitiennne

**Eliza
DOIZON**

Qualitiennne

**Chloé
SMITH**

Qualitiennne
Référente métrologie

**Flavie
ABEDAIAID**
Alternante
Assistante qualité

**Judestine
DIKATSOU**
Alternante
Assistante qualité

**Edvin
ROGER**
Alternant
Assistante qualité

Auditeurs Internes



10 ans d'accréditation



9 évaluations COFRAC

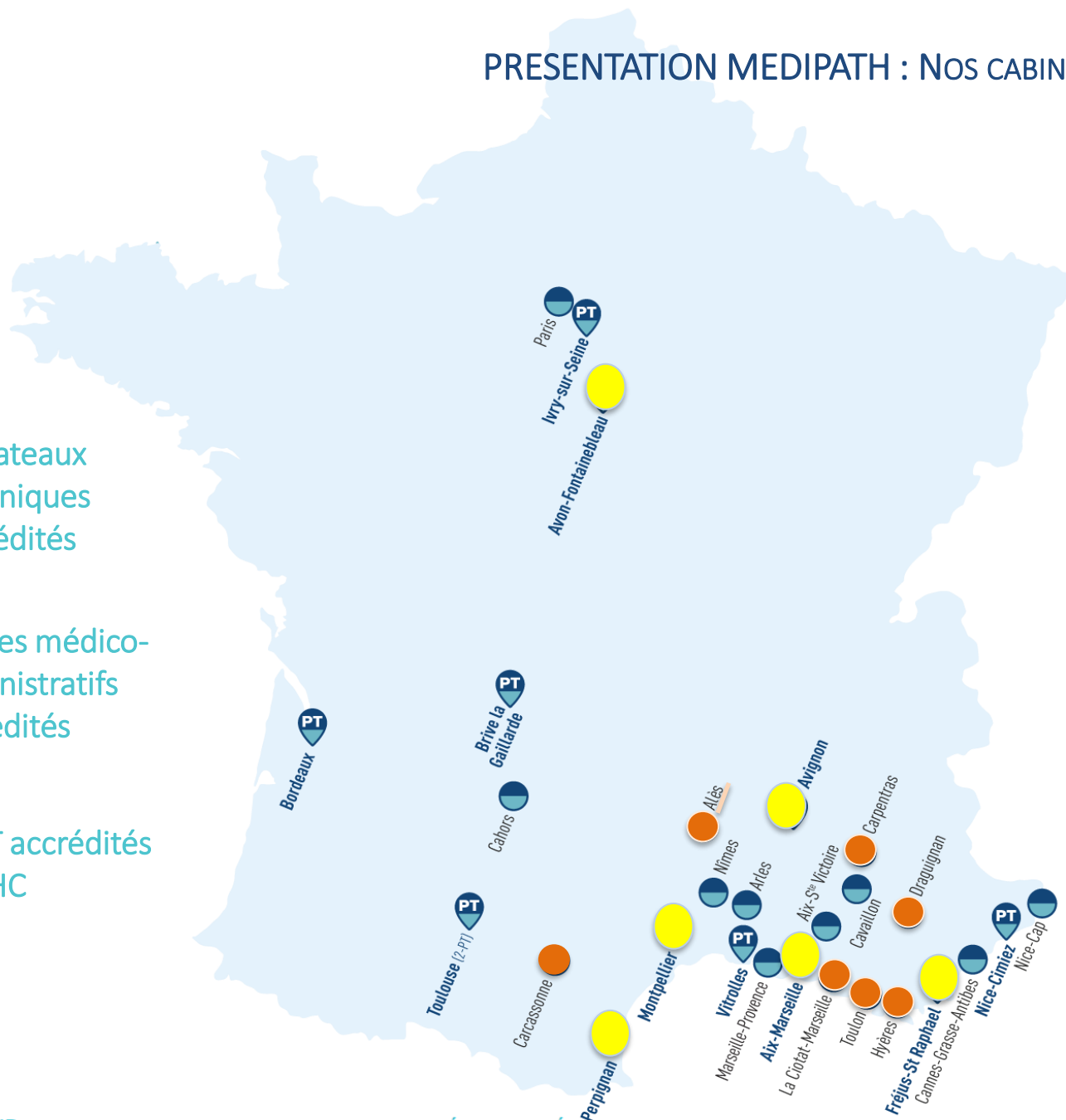


0 à 21 écarts par évaluation



PRESENTATION MEDIPATH : NOS CABINETS, NOTRE PORTÉE

-  6 Plateaux Techniques accrédités
-  7 Sites médico-administratifs accrédités
-  2 PT accrédités en IHC





COMMENT SE DÉROULE UNE ÉVALUATION



1- le COFRAC propose une date d'évaluation au cabinet



2- Le COFRAC propose une équipe d'évaluateur



3- Prise de contact par le responsable d'évaluation et demande des premiers documents ...



LES INCONTOURNABLES À MAITRISER AVANT L'AUDIT

- **Le matériel**
- Les ressources humaines
- La métrologie
- L'informatique



Le matériel

Disposer d'un dossier de mise en service

dossier d'installation, validation de méthode

Gérer ses maintenances externes et internes

Planification, réalisation, disposer de la traçabilité

Mettre en œuvre des Contrôles de qualité internes et externes

UKNEQAS, AFAQAP...



Gérer ses réactifs et ses consommables

Traçabilité, historique des lots, gestion des périmés

Disposer de documents

Procédures, modes opératoires, manuel d'utilisation



LES INCONTOURNABLES À MAITRISER AVANT L'AUDIT

- Le matériel
- **Les ressources humaines**
- La métrologie
- L'informatique



Le ressources humaines

Le personnel
médical et non
médical doit être
formé

≠ diplômé, traçabilité...

Prononcer les
habilitations
initiales

sur le savoir et le savoir faire

Maintenir en
compétences



Prendre connaissance
des documents du
SMQ

Participer à
l'amélioration
continue

déclaration des non-
conformités (*panne
automate, par exemple*)

Etre partie prenante dans
le SMQ

rédaction des documents



LES INCONTOURNABLES À MAITRISER AVANT L'AUDIT

- Le matériel
- Les ressources humaines
- **La métrologie**
- L'informatique



La métrologie

Identifier ses besoins métrologiques et les documenter

Quelles grandeurs dois-je maîtriser ?

Veiller à ce que le matériel soit vérifié, étalonné, suivi et raccordé

Sondes, pipettes au système international



Veiller à la maîtrise des températures

Réalisation des cartographies, suivi des températures des enceintes

Disposer de la conduite à tenir en cas de dépassement des consignes

Avoir à disposition les fiches de stress des réactifs



LES INCONTOURNABLES À MAITRISER AVANT L'AUDIT

- Le matériel
- Les ressources humaines
- La métrologie
- **L'informatique**



L'informatique

Disposer d'un responsable /référent informatique



Définir les accès :
qui a le droit
d'accéder à quoi ?

paramétrage DIAMIC
, accès aux ingénieurs à
l'informatique embarqué de nos
automates

Réaliser les études
d'impact lors des
mises à jour des
logiciels

(vérification de l'intégrité des données
lors des changements de version)



Réalisation de
tests de
restauration

Réaliser les
conventions de
preuve

(intégrité des données en particulier lors
de l'envoi par fax)



L'ÉVALUATION



- J-15 avant l'évaluation
- Jour J
- Et après ...



Réception du plan d'évaluation à J-15

Réunion d'ouverture :
Présentation des participants (penser à faire une présentation du cabinet 😊)

Réunion de synthèse en fin de journée :
débriefing (+/- écarts)



PLAN PREVISIONNEL D'EVALUATION SUR SITE SH-17-0316

Mardi 29 aout (matin) - SITE D'HYERES				
site				
Horaires	Réunion d'ouverture	EQ	ET	Présences souhaitées
8h30 - 9h15	<ul style="list-style-type: none">- Présentation des participants- Type d'évaluation, Objectifs de l'évaluation, Référentiel et Modalités d'évaluation.- Revue de la portée d'accréditation- Revue et validation du planning prévisionnel- Présentation du laboratoire (clients, volumes d'activité, périmètre de l'accréditation, ...)- Visite rapide des locaux (maxi 15 min)	X	X	Représentant de la Direction, Resp. Qualité Resp. Techniques / Biologistes, La présence des acteurs du laboratoire est la bienvenue
Horaires	Examen des dispositions organisationnelles & techniques	EQ	ET	Présences souhaitées
09h15 - 12h	<p><u>Dispositions organisationnelles</u></p> <ul style="list-style-type: none">- 4.1 Responsabilités en matière d'organisation et de management- 4.3 & 4.13 Maîtrise de la documentation, des enregistrements et des données- 4.4 Contrats de prestations- 4.5 Sous-traitance- 4.6 Services externes et approvisionnement- 4.2 & 4.14.6 Système de management de la qualité / Approche processus et gestion de risques- 4.8 & 4.9 Gestion des Réclamations & des Non conformités- 4.10 & 4.11 Actions correctives & préventives- 4.12 Amélioration continue- 4.14 Evaluation et audits- 4.15 Revue de direction <p><u>Dispositions techniques</u></p> <ul style="list-style-type: none">- 5.1 Personnel- 5.2 Locaux et conditions environnementales- 5.3.1 Equipements- 5.3.2 Réactifs et consommables – Gestion des stocks- 4.7 Prestation de conseils- 5.4 Processus Pré-Analytique- 5.5 Processus Analytique- 5.6 Garantie de qualité des résultats- 5.7 Processus Post-Analytique- 5.8 Compte-Rendu- 5.9 Diffusion de résultats- 5.10 Gestion des informations de laboratoire- Evaluation de la gestion de la portée flexible- Utilisation de la marque cofrac	X		Resp. Qualité Responsables de ces activités
			X	Responsables de ces activités Biologistes Techniciens
Horaires	Réunion de synthèse	EQ	ET	Présences souhaitées
12h00 - 12h15	<ul style="list-style-type: none">Constats de la 1/2 journéeCommentaires et remarques de l'organisme	X	X	Représentant de la Direction, Resp. Qualité Resp. Techniques / Biologistes, La présence des acteurs du laboratoire est la bienvenue
12h15 - 14h	Pause déjeuner et trajet vers le Site d'Eguilles			

Investigations:
Détail des chapitres et des portées à évaluer



L'ÉVALUATION



- J-15 avant l'évaluation
- **Jour J**
- Et après ...



Investigations



Pendant l'évaluation :
Tout le monde peut être
interrogé





Investigations



Exemples :

- Absence d'EEQ en IHC
- Absence de suivi des températures des réfrigérateurs contenant les réactifs
- Absence de revue de direction



Exemples :

- Absence d'habilitation du pathologiste
- Absence d'investigation suite à un EEQ revenu non satisfaisant
- Absence de mise en place d'un plan d'action suite à un audit interne qui a mis en exergue des NC



Exemples :

- Documentation non systématiquement référencée
- Traçabilité incomplète des maintenances



Exemple d'écart MEDIPATH

FICHE D'ÉCART N°

VPR3



CRITIQUE



NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-3052

CONSTAT D'ÉCART

ACTIVITÉ(S) CONCERNÉE(S) : ANAPATH / VIROH - HISTOACP

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : MEDIPATH - FRÉJUS, MEDIPATH - LE PONTET

ÉCART AUX EXIGENCES DE : NF EN ISO 15189: 2012

PARAGRAPHE(S) : 5.3.1.7, 5.3.1.5

CONCERNE LES DISPOSITIONS

FAIT SUITE

Constat
1) Le C
alternan
de cet e
La traça
automat
d"autom

« Le cabinet n'a pas formalisé les modalités de requalification de ses automates après maintenance (autorisation de remis en production) »




2) La pro
après int
Il n'y a aucune traçabilité des tests réalisés pour l'automate BD Viper suite aux maintenances semestrielles du fournisseur.

Risque induit :

- 1) Risque de défaut de maîtrise des performances attendues des équipements.
- 2) Perte de performance non détectée suite à une maintenance.



Exemple d'écart MEDIPATH

PLAN D' ACTIONS DECIDE	
 ANALYSE DE L'ÉTENDUE DE L'ÉCART (<i>antériorité - prestations et clients – impact</i>) Cet écart est étendu à tous les autres sites techniques : pour les automates d'imprégnation (VIP)	
 ANALYSE DES CAUSES Oubli de tracer les actions : les vérifications et requalification étant réalisées mais non tracées.	
 ACTIONS DÉCIDÉES POUR CORRIGER L'ÉCART (SUR L'ÉTENDUE IDENTIFIÉE) ET POUR ÉVITER SA REPRODUCTION Créer une NC liée à cet écart Modifier la procédure MAT-PR-001, pour : clarifier nos modalités de qualification de ce pool d"automates, y compris la requalification après maintenance. définir les modalités de vérification et de traçabilité des vérifications du bon fonctionnement des automates après intervention pour les BP Viper créer une tâche dans CQMAT pour tracer la requalification	Délai(s) de mise en œuvre : Fait 30/04/2019
REPRÉSENTANT DE L'ORGANISME : LAETITIA GANDINO	DATE : 04/02/2019



Exemple d'écart MEDIPATH

FICHE D'ÉCART N°

VPR2

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-3052

ACTIVITÉ(S)

ÉCART AUX
NF EN IS

« Le cabinet n'a pas documenté ses exigences pré-analytiques spécifiques, relative aux pièces opératoires d'Histologie, Il n'a pas non plus défini leurs modalités de communication à ses correspondants »

CONCERNE LES DISPOSITIONS

L'APPLICATION

CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

FAIT SUITE À UN ÉCART PRÉCÉDENT NON SOLDÉ , N° RAPPORT / FICHE :

Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) :




Le Cabinet n'a pas documenté ses exigences pré-analytiques spécifiques, relatives aux pièces opératoires d'Histologie. Il n'a pas non plus défini leurs modalités de communication à ses correspondants.

Risque induit :

Risque de défaut de maîtrise de la qualité de prélèvements, par nature précieux. Néanmoins, ce risque est pondéré par la collaboration étroite existant entre le Cabinet et ses correspondants, permettant les ajustements nécessaires, une fois les prélèvements reçus.



Exemple d'écart MEDIPATH

PLAN D' ACTIONS DECIDE	
 ANALYSE DE L'ÉTENDUE DE L'ÉCART (<i>antériorité - prestations et clients – impact</i>) Cet écart s'étend à l'ensemble des exigences pré-analytiques du cabinet.	
 ANALYSE DES CAUSES Il s'agit d'un oubli	
 ACTIONS DÉCIDÉES POUR CORRIGER L'ÉCART (SUR L'ÉTENDUE IDENTIFIÉE) ET POUR ÉVITER SA REPRODUCTION Déclaration de la NC en lien avec l'écart. Compléter le manuel des prélèvements avec les exigences pré-analytiques manquantes en particulier sur les pièces d'histologie Informers nos correspondants de la nouvelle version du manuel des prélèvements (mail et/ou site internet)	Délai(s) de mise en œuvre : Fait 15/04/2019 30/04/2019
REPRÉSENTANT DE L'ORGANISME : LAETITIA GANDINO	DATE : 06/02/2019

* Si l'original est manuscrit, indiquer « original signé »



L'ÉVALUATION



- J-15 avant l'évaluation
- Jour J
- Et après ...



MEDIPATH :



1. Le cabinet dispose de 15 jours pour proposer un plan d'action
2. Le CR définitif est transmis 1 mois après le dernier jour d'audit
3. En l'absence d'écart critique -> forte probabilité que l'accréditation soit prononcée
4. Présence d'écart critique -> passage devant en commission + nouveaux éléments à fournir
5. 4 à 8 mois pour que l'accréditation soit prononcée

