

DEMENAGEMENT TECHNIQUE

Comment maîtriser le processus?

(Pour les patients *et pour le COFRAC*)

Réflexion / Planification

Réalisation / Suivi

Thierry Avellan





1° étape: la réflexion en amont

Différentes approches possibles

Définition du besoin

Poser les bonnes questions

=> Plan d'action étayé



Différentes approches possibles

■ La méthode habituelle (toutes activités humaines 😊)

⇒ « Bon, faut qu'on déménage cette p... de chaine »

⇒ « Keskiveul les mens in black ? »

⇒ « De toutes façons ypijrien au boulot => vonfairiech... »

⇒ « Les copains Keskifon? Perdus aussi ... »

⇒ « je vais appeler le copain de la sœur de l'ET qui va m'expliquer ce que son beauf demande en audit »

⇒ « J'ose pas appeler le COFRAC, toutes façons ils me disent que c'est moi le pro et que je devrais savoir faire »

!!! AAARGHHHh... !!!



Différentes approches possibles

■ La méthode ... méthodique 😊

⇒ On se calme, On se pose, On se réunit ...

⇒ On réfléchit sur la base des docs utiles (COFRAC / LBM / Fourn. / ...)

⇒ Effectivement, c' est nous les pros => on va trouver

⇒ Approprions nous la démarche et la doc (fonction de notre besoin)

⇒ Montrons qu'on connaît notre travail, qu'on sait le maîtriser et l' utiliser à bon escient, et qu' on peut le prouver avec une bonne argumentation et une traça sans failles de notre activité au long cours

OUF => YAPUKA

Bon le stress revient quand même (yadutaf), mais on sait comment appréhender les choses => travail efficace





Les questions à se poser

■ **Quel est mon besoin?** (besoin / objectif / contraintes)

=> qu'est-ce que je dois faire exactement?

=> est-ce que l'ai prévu dans ma doc?

■ **Quels est le timing imposé?**

=> j'ai quelques mois

=> j'ai quelques semaines

=> Ça coince

■ **Quelles sont mes ressources?**

=> internes

=> fournisseur

=> autres





Quel est le besoin?

Définir le type de changement abordé

⇒ Déménagement à « ISO-périmètre / ISO-portée »

- Le matériel de production change de site
- Toute les méthodes sont concernées

⇒ Changement de méthodes sans déménagement


- Quelles méthodes sont impactées?

⇒ Changement de répartition « inter-sites »

- Quels méthodes / sites sont impactés?
- Quid du J0 microbio, de l'extemporané, etc ???

⇒ Déménagement avec changement de méthode

Plus simple car le nouveau matériel est dans les nouveaux Locaux et on a du temps (mais consomme de la ressource)






Besoin / Objectifs / Contraintes

Déménagement à « ISO-périmètre / ISO-portée »

⇒ Objectifs:

- ne pas perdre la maîtrise des méthodes
- Démontrer que les performances sont toujours OK et continuent à correspondre au besoin
- Conserver la fluidité de la prise en charge patient

⇒ Questions:

- Y a-t-il du back up ou pas?
 - Y a-t-il des MW, des Automates préana, une chaîne, ...?
 - en bioch, héματο, coag, microbio, etc...
 - Puis-je assurer la routine (ou arrêt obligatoire)?
 - Qu'est-ce que je dois vérifier?
- 



Besoin / Objectifs / Contraintes

Quels sont les processus concernés?:

- Ressources Humaines / Achats / Informatique
- Les 3 processus Métier

⇒ Que faut-il (re)vérifier? Sur tous Tests / « Modules »:

- Fidélité / Robustesse (répéta / repro)?
- Biais (Justesse / Exactitude)?
- Comparabilité? Avant / Après / Back-up / Autres sites?
- Middlewares / Connexions (transferts / Règles / Traça ...)?
- Automates de préana (CB / Aliquots / Routage / ...)?
- « paperless » en microbio (transferts / Règles / Traça ...)?



Besoin / Objectifs / Contraintes

Qu'est-ce qui est prévu dans ma documentation ?

⇒ je vais voir ma gestion de portée flexible ...

(pour une fois qu'un doc qualité abscond va me servir):-

Motivé au début ... 😊

je cherche nerveusement ... (:-

...

et au final ...):-

« Ah ... M... sayépa »

(j'ai un super logigramme qui dit ce que je dois faire, mais pas comment 😊)

La Portée flexible: Intégration au SMQ

Procédure spécifique nécessaire (portée et périmètre) :

- peut renvoyer aux dispositions existantes
- doit formaliser les ≠ processus impliqués
- doit spécifier les autorité et responsabilités associées
- doit formaliser l' autorisation de mise en production sous accréditation
- doit formaliser le mode de communication au COFRAC
- renvoie à minima aux processus:
 - * gestion documentaire / gestion et expression portée / liste des analyse accréditées
 - * formation/habilitation/responsabilités
 - * Gestion NC / Audits interne / R. Dir.
 - * processus pré-analytique / prestation de conseil / R. Cont.
 - * validation/vérification de méthode
 - * estimation IM
 - * plans de maintenance / plan de CQI-CQE
 - * processus post-analytique / Avis-Interprétations / Gestion CR



La Portée flexible suite

Il est utile de réfléchir à tous les changements potentiels pouvant intervenir dans le labo et de faire des « check-lists » basées sur cette gestion de portée flexible qui correspondent à ces situations afin de ne pas se perdre

(bien formaliser cette procédure pour qu'elle devienne utile)





Les questions à se poser

■ Quel est mon besoin? (besoin / objectif / contraintes)

=> qu'est-ce que je dois faire exactement?

=> est-ce que l'ai prévu dans ma doc?

■ Quels est le timing imposé?

=> j'ai quelques mois

=> j'ai quelques semaines

=> Ça coince

■ Quelles sont mes ressources?

=> internes

=> fournisseur

=> autres





Quel est le timing imposé?

■ J'ai du temps

- => je peux planifier tranquillement
- => le peux cadrer les intervenants « non labo »
- => je peux réajuster mon planning en cas de besoin

■ Ca coince => que faire?

- reporter le projet?
- n'en faire qu'une partie?
- faire « rentrer au chausse pied »?

Attention au « travail à l'arrache » ... « monitoring par les tutelles via le COFRAC => Pas de « droit à l'erreur » ...

La direction doit en être consciente





Les questions à se poser

■ Quel est mon besoin? (besoin / objectif / contraintes)

=> qu'est-ce que je dois faire exactement?

=> est-ce que l'ai prévu dans ma doc?

■ Quels est le timing imposé?

=> j'ai quelques mois

=> j'ai quelques semaines

=> Ça coince

■ Quelles sont mes ressources?

=> internes

=> fournisseur

=> autres





Quels sont mes ressources?

■ Internes (Tech, Bios, Qualit, Info, Logistique, Métro, etc..)

=> pour assurer la routine en même temps

=> pour assurer l'obtention des données de Vérif Meth

=> pour assurer la maîtrise des matériels / échantillons / SI

=> pour assurer la formation (si besoin)

■ Fournisseur

=> Combien de temps pour requalification? Qui requalifie?

=> Qui fait les tests « demandés par le cofrac »? Lesquels?

=> Mêmes questions sur le préana et l'info.

■ Autres

=> Réseau / « BTP » (surprises des nouveaux locaux 😊)

=> Communication





Quels sont mes ressources?

■ Echantillons à redoser

- => Les EEQ aliquotées (si possible représentatifs)
- => Des patients aliquotés (idem EEQ)
- => Des patients frais si possible (fin de série du jour)
- => Les CIQ et CIQ externalisés

■ Réactifs à utiliser

- => Conserver même Kits et mêmes Cal si possible
- => Sinon on cherche les problèmes 😊

■ Autres

- => Mobiliser un bio responsable en quasi continu
- => en fait plusieurs selon les volumes et le périmètre





2° étape: la planification

Définition des ≠ intervenants

Définitions des responsables et opérateurs

Réalisation du planning / projet

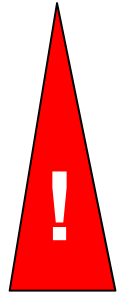
=> On peut y aller sans trop de risques



Intervenants: Opérateurs / Responsables

⇒ **Avoir la certitude de locaux OK si déménagement**

- Bâtiment / Réseau élect, Info / spécificités labo
- Donc bcp d'intervenants potentiels à cadrer avant



⇒ **Chez les fournisseurs** (switch matos et revalidation)

- Ingénieurs et Techniciens « Informaticiens »

⇒ **Au sein du laboratoire**

- pour assurer la routine en même temps
- pour assurer l'obtention des données de Vérif Meth
- pour assurer la maîtrise des SI

⇒ **Définir les responsabilités / tâches (dans la check-list)**



Etablir une planification


⇒ **Par exemple dans un tableur à 2entrées**

- Les différentes tâches à réaliser et les intervenants
- La chronologie du processus (avec horodatage)

⇒ **En cas de délais court** (absence de back-up et 24/24)

- Être certain du planning
- Avoir vérifié soigneusement les processus amont
- Assurer un service alternatif (et prévenir les « clients »)

⇒ **Finaliser le travail en cours (avec traces OK)**

- Les problèmes de CQ fin de série
 - Les problèmes de résultats patients
 - L'échantillonnage de dernière minute (« frais »)
 - Les sauvegardes de tous les SI y compris automates
- 

3° étape: la réalisation

(discussion ouverte à chaque diapo svp 😊)

Cas d'un déménagement à « ISO-périmètre / ISO-portée »

Cas d'un changement de méthodes sans déménagement

Cas d'un déménagement avec changement de méthode

Les autres cas envisageables





Quoi (re) vérifier ?

⇒ **Fidélité / Robustesse (répéta / repro):**

- Procédure fournisseur de requalification à étudier
- Les tests « automates » sont à récupérer (si possible)
- Le travail du fournisseur est de nous guider
 - ⇒ Répéta pour tester « les composants » (fluidique, incubation, spectro, etc...) ⇒ « paramètres sensibles »
 - ⇒ Traces écrites des assertions du technicien 😊
- Le labo refait toutes les répéta ou démontre qu'il n'a pas besoin de les faire ⇒ argumentation probante
- Les repro se feront au fur et à mesure sur les CIQ
- Privilégier des répéta sur patients et sur « tests sensibles »
- Faire 30 répet sur 5 tests bien choisis plutôt que 5 répet sur 30 tests au hasard





Quoi (re) vérifier ?

⇒ **Biais (Justesse / Exactitude):**

- Utiliser les échantillons d'EEQ si possible (« repasses »)
- Utiliser des échantillons patients si possible (« repasses »)
- Utiliser le CIQ externalisé si disponible
- Utiliser les moyennes patients si disponibles

⇒ **Analyse des résultats:**


- Repasses EEQ ou patients => 2,77 x CV repro en cours
- Utiliser le CIQ externalisé comme d'habitude
- Utiliser les CIQ « visuellement » sur le même paramétrage





Quoi (re) vérifier ?

⇒ Et pour le qualitatif?:

- En IH => répéta sur CQ ou patient pour la fidélité, sur CIQ et EEQ pour la justesse (les CIQ font une grosse partie (résultats toujours pareil = répétable / toujours comme prévu = justes)
 - En « cytologie » (hémato, microbio, Cytogénet, IF, etc) => les opérateurs restent compétents même après le déménagement 😊
 - En microbio, BioMol, etc, les CQ font aussi à la fois la fidélité et la justesse
 - Dans tous les cas, les patients aident à la comparabilité et/ou la fidélité
- 




Quoi (re) vérifier ?

⇒ **Comparabilité? Avant / Après / Back-up / Autres sites:**

- Utiliser des patients si possible +++
- EEQ si possible
- Les traiter comme des repasses
- Utiliser les CIQ comme pour le biais
- Utiliser le CIQ externalisé comme pour le biais
- Ne pas forcément refaire de corrélation

⇒ **Middlewares / Connexions (transferts / Règles / Traça ...):**

- Vérifier les transferts de données, calculs, arrondis, etc...
=> Quelques dossiers tests ou passages patients
- Argumenter sur les règles (pas de raisons d'avoir changé)
- Entamer une période probatoire d'au moins 1 semaine 



Quoi (re) vérifier ?

⇒ **Automates de préana (CB / Aliquots / Routage / colisage ...)**

- Tester en réel comme à l'initial
- Echantillon code-barré qui fait tout le circuit

⇒ **« paperless » en microbio (transferts / Règles / Traça ...):**

- Même réflexion => test en réel
- Echantillon code-barré qui fait tout le circuit

⇒ **Traçabilité:**

- Résultats bruts, copies d'écrans, etc...
- Trace des problèmes survenus et résolus (en NC ou ailleurs)
- Traces des interventions fournisseurs (tous)





Résumé des opérations de vérification

- ⇒ **Les tests fournisseurs et les « répéta ciblées » sont OK**
- ⇒ **Les CIQ (repassés 3 ou 4 fois le 1 j) sont OK**
- ⇒ **Les CIQ externalisés sont OK**
- ⇒ **Les EEQ repassées sont OK**
- ⇒ **Les patients repassés sont OK**
- ⇒ **Les opérateurs sont OK**
- ⇒ **On peut redémarrer la production**





Enfin: le suivi

Définir la durée de « période probatoire »

Définir ce qui est à suivre

Traiter les indicateurs correspondants

=> On est rassuré quand OK





Quoi suivre

⇒ **Période probatoire d'au moins 1 semaine (voire 1 mois)**

- Pour les CIQ et CIQ externalisés
- Les outils informatiques (MW notamment)
- Les « outils préanalytiques » (trieurs / colisage / paperless)

⇒ **Les EEQ à venir sont très importantes**

- Nous « raccordent officiellement »
- Nous permettent de réviser les IM le cas échéant
- Le problème c'est si elle sont mauvaises...

⇒ **Traçabilité de la période probatoire:**

- Les problèmes de variabilité / reciblages & co sur CQ
 - Les discordances de traitement des résultats Tech / MW
 - Les problèmes de transmissions de l'information
- 



Ce que devrait demander l'auditeur

- ⇒ **Avez vous planifié votre démanégement?**
 - Faites voir votre gestion de portée flexible svp
 - Expliquez moi votre plan de gestion de ce déménagement (documentation à l'appuis => traçabilités en même temps)
- ⇒ **Avez vous finalisé « proprement » le travail en cours?**
 - => traçabilités aux postes de travail avant déménagement
- ⇒ **Avez vous assuré un service alternatif convenable?**
 - => traçabilités sur dossiers patients avant déménagement
- ⇒ **Avez vous requalifié vos matériels / SI / processus?**
 - => traçabilités sur les vérif effectuées
- ⇒ **Avez vous assuré une information efficace?**
 - => traçabilités sur la communication avant / après





Paris 29 janvier 2016

MERCI POUR VOTRE ATTENTION





Déclaration d'intérêts

- **Audit et Conseil pour quelques confrères:**

- => aide organisationnelle

- => audits internes

- **Formation pour certains fournisseurs**

- **Déclaration officielle réactualisée tous les ans pour le COFRAC** (j'ai déjà un mois de retard 😊)

