UNIVERSITÉ DE TECHNOLOGIE DE COMPIÈGNE - MASTER - Spécialité "Management de la Qualité"

OUTIL D'AUTODIAGNOSTIC « BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE »

utc Université de Technologie Compiègne

Formalisation

Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) ont été mises en place pour assurer l'obtention de données d'essai fiables et de grande qualité sur la sécurité des substances et préparations chimiques industrielles

Les BPL portent sur le mode d'organisation des études et sur les conditions dans lesquelles elles sont planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées, rapportées, archivées et diffusées

Le référentiel décrivant les BPL a été élaboré par l'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE)

Les principes des BPL révisés en 1997 comprennent 10 chapitres:

1. Organisation et personnel de l'installation d'essai
2. Programme d'assurance qualité
3. Installations
4. Appareils, matériels et réactifs
5. Système d'essai
6. Eléments d'essai et de références
7. Modes opératoires normalisés
8. Réalisation de l'étude
9. Etablissement du rapport sur les résultats de l'étude
10. Stockage et conservation des archives et des matériaux

Enjeux

- Les BPL concernent 29 pays industrialisés d'Amérique du Nord, d'Europe, du Pacifique et de la Commission européenne
- En France, 51 laboratoires sont reconnus conformes aux principes de BPL en 2005
- Certification des laboratoires selon le référentiel OCDE

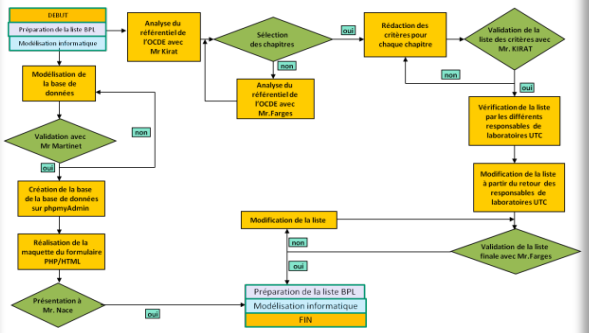
Problématiques

- Le guide des BPL, selon le référentiel OCDE, est non instrumenté, non ergonomique et non opérationnel
- Les laboratoires ont besoin d'un outil d'autodiagnostic pratique et accessible à tous

Objectif

- Réaliser un pack complet d'un outil d'autodiagnostic pour les BPL
  - Format Excel pour le 14 décembre 2009
  - Format HTML pour le 7 janvier 2010

Définition



- L'outil d'autodiagnostic est composé de 5 volets:
  - Une grille d' évaluation
  - Une grille de cotation
  - Une synthèse des résultats
  - Une cartographie radar
  - Une fiche d'alerte

La grille d'évaluation

- 10 BPL et 68 critères
- Un rappel pour chaque BPL
- 6 critères par BPL en moyenne
- 4 niveaux d'évaluation par critère et une case commentaire facultative

La grille de cotation

- Une cotation par niveau d'évaluation:
  Vrai = 1 Plutôt vrai = 0.7 Plutôt faux = 0.3 Faux = 0
- Une pondération par critère

La synthèse des résultats

- Sous forme de tableau
- Une note de validation en pourcentage par BPL
- Une moyenne générale du test

La cartographie Radar

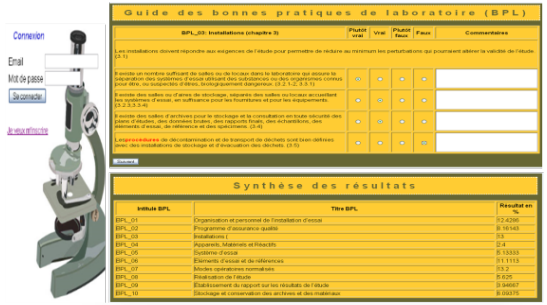
- Présentation graphique des résultats sur 10 axes
- Echelle d'évaluation des résultats:
  - > 90%: très bien maitrisé
  - > 75%: suffisamment maitrisé, on peut améliorer
  - > 50%: moyennement maitrisé, revoir les points défectueux
  - < 50%: insuffisamment maitrisé, revoir point par point

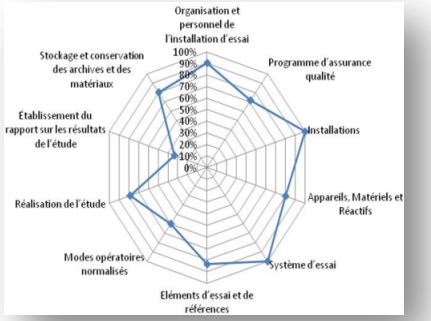
Une fiche d'alerte

- Sous forme d'un tableau à remplir par l'utilisateur
- Pour noter les dysfonctionnements repérés suite aux résultats du test

Réalisation

Résultat test





Bilan	Difficultés	Perspectives
✓ Répartition efficace des taches ✓ Créativité du groupe ✓ Exploitation des compétences ✓ Anticipation des risques ✓ Atteinte des objectifs prédéfinis	❖ Emploie de temps chargé ❖ Apparition de quelques risques projets définis ❖ Indisponibilité des responsables de laboratoires UTC	➢ Tester l'outil au niveau des laboratoires de l'UTC dès janvier 2010 ➢ Tester l'outil au niveau des laboratoires en France en janvier 2011 ➢ Adapter l'outil pour des laboratoires spécialisés en janvier 2011

▪Bibliographie

- Dossier OCDE http:// www. oecd.org/ pages/ 0,3417, en_36734052_ 36734103_1_1_1_ 1_1,00.html.(Page consultée le 28-09-2009)
- Les propositions des bonnes pratiques d'exploitation du Cahier de Laboratoire. Disponible sur : http//www.utc.fr/masterqualite/public/publications/travaux_etu/MQ_M2/2006-2007/. (Page consultée le 28-09-2009)
- Mr. Farges, Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales, Cours: FQ04, UTC 2007
- Etudes BPL, SGS Multilab http:// www.fr.sgs.com /. (Page consultée le 28 -10 - 2009)

Module: QP10 Nadim AYOUB, Charbel BOU KHEIR, Sana HANDOUF Année: 2009-2010