

Rapport trimestriel, période : 2013-2

1. Satisfaction du client

- La personne X, du laboratoire du district X, du pays X, a remercié le laboratoire national de santé publique (LNSP) d'avoir fourni les informations demandées sur deux de nos produits.
- La personne Y, du laboratoire intermédiaire Y, du pays Y, nous a remercié pour notre réponse rapide à ses questions.

2. Audits par les clients ou autres évaluateurs externes

Date de l'audit	Élément (service)	Date d'approbation du rapport	Date d'approbation du plan d'action
26-6-2013.	Système d'audit, réalisé par un consultant externe	Pas encore reçu.	

Un audit externe par l'organisme d'accréditation national est attendu en octobre 2013.

3. Résultats des audits internes et de l'action corrective

Date de l'audit interne	Élément (service)	Date d'approbation du rapport	Date d'approbation du plan d'action
24-4-2013.	Microscopie	2-5-2013.	14-5-2013.

Ci-dessous se trouve une liste des actions majeures à mener :

- Actions majeures à mener relevées dans les audits internes (les numéros se réfèrent à l'action mentionnée dans le rapport) :
 - Audit du 24 avril 2013 :
 - 18 Décrire l'examen des procédures techniques utilisées et les incorporer dans la POS P39
 - 31 Réécrire la procédure relative à la notification des audits dans la POS P39.

4. Non-conformités

2013-2	Catégorie	Nombre de notifications reçues durant ce trimestre :	Nombre de notifications auxquelles le LNSP est réactif :
1	Bâtiments et sécurité	0	0
2	Organisation	0	0
3	Personnel	0	0
4	Équipement	1	1
5	Approvisionnement et gestion des stocks	1	1
6	Contrôle des processus	0	0
6a	Concernant les demandes	0	0
6b	Concernant les rapports	2	2
6c	Concernant les contrôles de qualité interne	0	0
6d	Concernant les durées d'exécution :	0	0
7	Gestion de l'information	0	0
8	Documents et registres	0	0
9	Service aux clients	0	0
10	Évaluation	0	0
10a	Audits internes	0	0
10b	Audits externes	0	0
10c	Revue de direction	0	0
11	Gestion de l'événement	0	0
12	Amélioration continue	0	0
TOTAL		4	4

Nombre de notifications externes auxquelles le LNSP est réactif :

4

Nombre de non-conformités traitées durant ce trimestre :

Nombre durant le trimestre :

4

Nombre au cours du trimestre précédent :

0

Non encore traités :

0

Temps nécessaire pour le traitement des notifications :

Rapport sur la solution apportée aux non-conformités :

- Catégorie 6b, Rapports : 2 non-conformités "rapport non reçu". Dans les deux cas, une copie du rapport a été renvoyée ou faxée.
- Catégorie 4, Équipement (y compris maintenance) : une notification concernant le possible fonctionnement incorrect du microscope DU-62. Cette unité d'équipement a été contrôlée, les pièces nécessaires de l'équipement ont été remplacées et l'unité d'équipement a été à nouveau validée et son bon fonctionnement a été constaté. Le microscope sert de système auxiliaire pour le laboratoire.
- Catégorie 5, Approvisionnement et gestion des stocks : une notification externe concernait une souche contaminée reçue du laboratoire. Il n'a pas été établi si la souche avait été contaminée avant l'envoi au laboratoire ou si la souche avait été contaminée par le laboratoire qui l'avait reçue.

5. Contrôle des documents

Code :	Nombre de documents validés	Nombre de documents validés ayant nécessité une révision	Nombre de documents actuellement en cours de révision	Nombre de nouveaux documents à l'état d'ébauche
Analyse	11	3	1	0
Équipement	11	2	3	0
Procédure	42	10	12	2
Manuel de la qualité	15	3	3	0
Total (sauf formulaires et annexes)	79	18	19	2
dont formulaires et annexes		6	1	

Nouveaux documents, à l'état d'ébauche :

P10 "Procédure concernant les nouveaux salariés et visiteurs"

P12 "Travailler en toute sécurité dans le laboratoire de confinement"

6. Action de suivi découlant des précédentes revues de direction

Action majeure à mener relevée dans les revues de direction :

- MR2012-1 : Décider de l'introduction d'une enquête active de satisfaction des clients.
- MR2012-3 : Enquêter sur le faible nombre de notifications relatives aux classements des fournisseurs.

7. Formation

Le membre du personnel désigné responsable de la sécurité biologique a suivi une formation d'une semaine sur la sécurité biologique au *Specialized Laboratory Trainings Institute* du 2 au 8 mai 2013.

Présence de documents relatifs à la formation :

Symboles :

✓ Documents présents

X Formation nécessaire.

S/O Sans objet (examen non inclus dans le descriptif de poste du membre du personnel ; pas de formation nécessaire).

Membre du personnel	Microscopie*	Culture*	Biologie moléculaire*	Chimie*	Hématologie*
O. Anujuo	✓	✓	✓	✓	✓
K. Alambe	✓	S/O	S/O	S/O	S/O
M. Jabol	✓	✓	✓	x	x
I. Dino	✓	✓	x	S/O	S/O
G. Lieu	S/O	✓	✓	✓	✓
K. Bimuo	x	S/O	S/O	S/O	S/O
K. Calivia	✓	✓	x	S/O	S/O
J. Bruh	✓	✓	✓	✓	✓
G. Bruno	✓	x	x	x	x
G. Klamó	✓	✓	x	S/O	S/O

* Dans un souci de clarté, seules les disciplines de laboratoire sont mentionnées dans ce tableau à titre d'exemple. Dans votre propre rapport trimestriel, il est préférable d'utiliser les noms des examens spécifiques (par exemple : pour la microscopie, faire des colonnes séparées pour la coloration de Gram, la coloration de Ziehl-Neelsen, etc.).

8. Changements dans le volume et la nature du travail

En avril, un appareil de PCR supplémentaire a été mis en service. Pour faire face à l'augmentation de la charge de travail, un technicien de laboratoire supplémentaire a été embauché.

9. Suivi du temps nécessaire pour effectuer chaque examen

Temps moyen nécessaire pour effectuer chaque type d'examen au cours du trimestre précédent :

Examen	Temps moyen nécessaire durant le trimestre précédent	Temps maximal acceptable pour effectuer l'examen
Culture	2 mois	2 mois
Biologie moléculaire	19 jours	21 jours
Microscopie	1 jour	1 jour
Hématologie	1 jour	1 jour
Chimie	3 jours	3 jours

Actions entreprises lorsque le temps d'exécution était trop long :

S/O

10. Changements qui peuvent affecter le système de gestion de la qualité

Plans d'action majeurs découlant des plans annuels de qualité des années précédentes :

- QYP2012-1 : Introduction des audits de sécurité biologique dans le système de qualité.

11. Compétences du personnel/des salariés actuels

Symboles :

√ Compétences satisfaisantes.

X Formation nécessaire.

S/O Sans objet (examen non inclus dans le descriptif de poste du membre du personnel ; pas de formation nécessaire).

-vide- Compétences non encore évaluées.

Membre du personnel	Microscopie*	Culture*	Biologie moléculaire*	Chimie*	Hématologie*
O. Anujuo	√	√	√	√	√
K. Alambe	S/O	√	S/O	S/O	S/O
M. Jabol	√	√	√	√	x
I. Dino					
G. Lieu	√	S/O	√	√	√
K. Bimuo	S/O	x	S/O	S/O	S/O
K. Calivia					
J. Bruh	√	√	√	√	√
G. Bruno	√	√	√	S/O	S/O
G. Klamó					
K. Agu					

* Dans un souci de clarté, seules les disciplines de laboratoire sont mentionnées dans ce tableau à titre d'exemple. Dans votre propre rapport trimestriel, il est préférable d'utiliser les noms des examens spécifiques (par exemple : pour la microscopie, faire des colonnes séparées pour la coloration de Gram, la coloration de Ziehl-Neelsen, etc.).

12. Évaluation du fournisseur

Aucune évaluation du fournisseur au cours de ce trimestre.