



**LE RÉSEAU DE CRÉATION
ET D'ACCOMPAGNEMENT PÉDAGOGIQUES**

**Ce document a été mis en ligne par le Réseau Canopé
pour la Base Nationale des Sujets d'Examens de l'enseignement professionnel.**

Ce fichier numérique ne peut être reproduit, représenté, adapté ou traduit sans autorisation.

BREVET DE TECHNICIEN SUPÉRIEUR
QUALITÉ DANS LES INDUSTRIES ALIMENTAIRES
ET LES BIO-INDUSTRIES

E6 – QUALITÉ APPLIQUÉE AUX INDUSTRIES ALIMENTAIRES
ET AUX BIO-INDUSTRIES

U62 – ÉTUDE DE CAS

SESSION 2019

Durée : 4 heures

Coefficient : 4

L'usage de la calculatrice est interdit.

Documents à rendre avec la copie :

Annexe A page 11/12

Annexe B page 12/12

Dès que le sujet vous est remis, assurez-vous qu'il est complet.
Le sujet se compose de 12 pages, numérotées de 1/12 à 12/12.

BTS Qualité dans les industries alimentaires et les bio-industries	Session 2019
U62 – Étude de cas	Code : QAETU Page : 1/12

QUALITÉ EN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE (LBM)

Le déploiement de la qualité concerne aujourd'hui la totalité des secteurs de l'économie, et le secteur de la santé ne fait pas exception : industrie et distribution pharmaceutiques, établissements de santé (ES) tels que les hôpitaux, laboratoires de biologie médicale (LBM) sont aujourd'hui tous concernés. Ce sujet s'intéresse au cas d'un LBM au sein d'un établissement de santé.

1. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

(42 POINTS)

Les LBM ont été d'abord concernés par la publication du Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA, annexe 1) au cours des années 90. Certains se sont ensuite engagés dans une démarche d'accréditation selon la norme ISO 17025. Puis, suite à la publication d'une réglementation (annexe 2), ils se trouvent aujourd'hui tous concernés par la norme internationale NF EN ISO 15189 (annexe 3).

1.1 Accréditation des LBM

1.1.1. Pour les trois symboles : NF, EN, ISO, rappeler la signification, la portée de son application et l'organisme éditeur de ces référentiels.

1.1.2. Définir l'accréditation. Indiquer l'organisme en charge de celle-ci en France.

1.1.3. Indiquer si l'accréditation des LBM est obligatoire ou volontaire. Argumenter la réponse.

1.1.4. Indiquer à quelles conditions un laboratoire peut exercer son activité.

1.2. Cartographie des processus

Selon les exigences des normes portant sur l'organisation de systèmes de management de la qualité, le laboratoire a réalisé une cartographie de ses processus.

1.2.1. Définir un processus.

1.2.2. En s'appuyant sur le paragraphe 4.2.1 de l'ISO 15189, indiquer l'intérêt de l'approche processus et/ou de la cartographie des processus.

1.2.3. Compléter le modèle de cartographie des processus proposé en annexe A.

1.2.4. Pour le processus de réalisation, indiquer les éléments d'entrée et de sortie.

Conformément aux exigences du GBEA et de l'ISO 15189, la cartographie prévoit deux validations : une validation analytique (dite aussi validation technique), et une validation biologique.

1.2.5. En s'appuyant sur les annexes 1 et 3, indiquer le rôle de chacune de ces deux validations. Préciser pour chacune le personnel en charge de la validation.

BTS Qualité dans les industries alimentaires et les bio-industries	Session 2019
U62 – Étude de cas	Code : QAETU Page : 2/12

1.3. Documentation

La norme NF EN ISO 15189 : 2012 exige notamment que les procédures analytiques soient documentées.

1.3.1. Proposer un modèle général de l'organisation de la documentation en LBM conforme aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 : 2012. Justifier la réponse.

1.3.2. Définir le terme procédure.

Lors des gardes de nuit, le personnel est réduit et le responsable de la validation biologique est absent ; cependant le caractère « urgence vitale » impose souvent au laboratoire de rendre les résultats sans délai au service des urgences.

Dans cette situation, les résultats sont rendus après validation analytique seule, « sous réserve d'une validation biologique ultérieure », et la validation biologique aura lieu après la fin de la garde à la reprise du service normal. Ce fonctionnement est appelé « mode dérogatoire ».

1.3.3. Construire le document de procédure encadrant la validation et le rendu des résultats, en mode normal. L'utilisation d'un logigramme sera privilégiée.

1.3.4. Discuter de la conformité du mode dérogatoire.

2. PRISE EN CHARGE D'UN PROBLÈME DE DÉLAI DE RÉPONSE (25 POINTS)

2.1. Indicateur qualité

La qualité de la prise en charge des patients aux urgences repose sur la rapidité du laboratoire à rendre les résultats d'analyse dans des délais raisonnables. Le temps de rendu des résultats est donc considéré comme un indicateur qualité.

2.1.1. Définir ce qu'est un indicateur qualité.

2.1.2. Donner les caractéristiques du temps de rendu des résultats permettant de le choisir comme indicateur qualité.

La direction de l'hôpital a institué un contrat d'objectifs au laboratoire ; parmi ces objectifs un certain nombre d'exams caractéristiques font l'objet d'un temps de rendu maximum défini dans le contrat (annexe 4).

Une recherche des causes est entreprise, pour chacune des analyses posant problème. Pour cela, le temps de traitement moyen global est découpé en différents temps de passage :

- t_1 : temps compris entre la création de la demande par le service des urgences dans le système informatique et le chargement du tube dans la machine d'analyse ; ce temps correspond au transfert du tube dans l'hôpital et à sa prise en charge par le laboratoire incluant la création interne du dossier ;
- t_2 : temps compris entre le chargement du tube dans la machine d'analyse et la validation analytique du résultat par le technicien ;
- t_3 : temps de rendu compris entre la validation analytique et la libération du résultat dans le système informatique, pour son rendu au service des urgences.

Cette analyse est faite pour les différents moments de la journée ; en parallèle, le nombre total d'analyses réalisées dans le laboratoire est également indiqué (annexe 5).

BTS Qualité dans les industries alimentaires et les bio-industries	Session 2019
U62 – Étude de cas	Code : QAETU Page : 3/12

2.1.3. Identifier à l'aide de l'annexe A les temps t_1 , t_2 , t_3 .

2.1.4. Analyser les annexes 4 et 5 au regard des objectifs fixés dans le contrat.

2.1.5. Identifier la cible prioritaire des actions à mener.

Le laboratoire effectue une recherche des causes possibles concernant le délai de réponse.

2.1.6. Construire l'outil graphique qui permet de structurer cette recherche des causes de cet effet.

2.2. Choix et gestion d'un appareil d'analyse

L'étude des causes aboutit à la conclusion que l'appareil automate utilisé n'est pas assez performant pour satisfaire les exigences actuelles de rapidité. Comme l'appareil arrive en fin de vie, le laboratoire décide de procéder à son remplacement. Un cahier des charges des caractéristiques métrologiques et techniques attendues est constitué.

2.2.1. Définir l'expression « cahier des charges ».

La mise en place d'un appareil dans une entreprise nécessite sa qualification. Cette démarche est nommée « qualification des instruments ». La gestion d'un parc d'appareils passe par l'inventaire et la création de fiches de vie.

2.2.2. Définir l'expression « fiche de vie ». Présenter rapidement son contenu.

3. MAÎTRISE DE L'APPAREIL : METROLOGIE ET CARTE DE CONTROLE (13 POINTS)

Le nouvel appareil va entrer en exploitation. S'agissant d'un appareil de mesure, le laboratoire prévoit des règles d'étalonnage et évalue sa performance, notamment par la justesse et la fidélité.

3.1. Proposer une définition de l'étalonnage.

3.2. Définir les termes « justesse » et « fidélité ».

La validation technique passe notamment par un échantillon de contrôle interne de qualité (CIQ). Cet échantillon CIQ est passé périodiquement au sein des séries d'échantillons de patients (tous les 30 échantillons), et la valeur obtenue est reportée sur une carte de contrôle (appelée carte de Levey-Jenings). L'annexe B propose les données obtenues sur cet échantillon CIQ, les paramètres de la carte de contrôle, et les règles d'interprétation retenues par le laboratoire (dites règles de Westgard).

3.3. Construire et nommer la carte de contrôle sur l'annexe B.

3.4. Argumenter le choix de la carte de contrôle utilisée.

3.5. Analyser la carte obtenue. Commenter les actions à mener.

BTS Qualité dans les industries alimentaires et les bio-industries	Session 2019
U62 – Étude de cas	Code : QAETU Page : 4/12

ANNEXE 1

EXTRAITS DE L'ARRÊTÉ DU 26 NOVEMBRE 1999

RELATIF A LA BONNE EXÉCUTION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE

Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA)

2.15. Validation :

Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient. Cette validation est à la fois analytique et biologique.

La validation analytique comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures et tient compte notamment des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle.

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre. Elle est assurée par un biologiste.

(...)

3. Validation des résultats

La validation des résultats est double : elle comporte une validation analytique, qui peut être réalisée par le personnel d'exécution sous la responsabilité du biologiste, et une validation biologique, qui est de la compétence exclusive du biologiste.

La validation analytique des examens doit être soumise à des procédures précises écrites. Elle ne doit être effectuée qu'après avoir vérifié les indicateurs de bon fonctionnement des instruments et pris connaissance des résultats du contrôle de qualité interne.

La validation biologique doit s'assurer de la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses réalisées pour le même patient à des temps différents, compte-tenu, le cas échéant, des variations de son état clinique, des traitements subis et des résultats antérieurs.

BTS Qualité dans les industries alimentaires et les bio-industries	Session 2019
U62 – Étude de cas	Code : QAETU Page : 5/12

ANNEXE 2

EXTRAITS DE L'ORDONNANCE N° 2010-49 DU 13 JANVIER 2010 RELATIVE À LA BIOLOGIE MÉDICALE - NOR: SASX0927179R - VERSION CONSOLIDÉE

Article 7 - Modifié par LOI n°2016-1691 du 9 décembre 2016 - art. 147

I.- Jusqu'au 31 octobre 2020, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité, au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique, ne peut fonctionner sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relative à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Jusqu'à cette même date, aucun laboratoire de biologie médicale privé non accrédité ne peut fonctionner sans détenir l'autorisation administrative prévue au premier alinéa de l'article L. 6211-2 du même code, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance.

L'autorisation peut être retirée lorsque les conditions de sa délivrance cessent d'être remplies.

A compter du 1er novembre 2016, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 50 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. Toutefois, les laboratoires de biologie médicale qui, au 31 octobre 2016, ont déposé une demande d'accréditation portant sur 50 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent et sur au moins un examen par famille auprès de l'instance nationale d'accréditation mentionnée au I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie sont autorisés à continuer à fonctionner après le 31 octobre 2016 jusqu'à ce que cette instance ait pris une décision sur leur demande, et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2017.

A compter du 1er novembre 2020, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 100 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent.

(...)

Les accréditations prévues aux quatrième à avant-dernier alinéas du présent I portent sur chacune des familles d'examens de biologie médicale.

II.- L'autorisation administrative d'un laboratoire de biologie médicale délivrée, dans les conditions définies au I, avant la date de publication de la présente ordonnance continue de produire ses effets jusqu'à l'accréditation du laboratoire et au plus tard jusqu'à la date mentionnée au IV. Toutefois, si le laboratoire de biologie médicale n'a pas commencé à fonctionner effectivement deux mois après la date de publication de la présente ordonnance, l'autorisation devient caduque.

(...)

IV.- Les autorisations administratives délivrées dans les conditions définies au I sont abrogées au 1er novembre 2020.

V.- Le fait de faire fonctionner un laboratoire de biologie médicale non accrédité, au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique, sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale et, pour un laboratoire de biologie médicale privé, sans détenir une autorisation administrative telle que définie aux articles L. 6211-2 à L. 6211-9 du même code, dans leur rédaction antérieure à la présente ordonnance, est constitutif d'une infraction soumise à sanction administrative dans les mêmes conditions que l'infraction mentionnée au 10° de l'article L. 6241-1 dudit code.

BTS Qualité dans les industries alimentaires et les bio-industries	Session 2019
U62 – Étude de cas	Code : QAETU Page : 6/12

ANNEXE 3

EXTRAITS DE LA NORME NF EN ISO 15189:2012

Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence

3 - Termes et définitions

3.14 processus post-analytiques / phase post-analytique : processus qui suivent l'analyse et comprennent la revue des résultats, la conservation et le stockage du matériau d'analyse, la mise au rebut des échantillons (et des déchets) et la mise en forme, la validation, le compte-rendu et la conservation des résultats d'examens.

3.15 processus préanalytiques / phase préanalytique : processus commençant chronologiquement par la prescription des examens par le clinicien, comprenant la demande d'examen, la préparation et l'identification du patient, le prélèvement de l'échantillon primaire, son acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de l'analyse.

(...)

4 - Exigences relatives au management

4.2.1 - Exigences générales

Le laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

Le système de management de la qualité doit assurer l'intégration de tous les processus nécessaires pour répondre à sa politique et à ses objectifs qualité, ainsi qu'aux besoins et exigences des utilisateurs. Le laboratoire doit :

- déterminer les processus nécessaires pour le système de management de la qualité et garantir leur application au sein du laboratoire,
- déterminer la séquence et l'interaction de ces processus,
- déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus,
- assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus,
- surveiller et évaluer ces processus, et
- mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats prévus et l'amélioration continue de ces processus.

4.2.2 - Exigences relatives à la documentation

4.2.2.1 - Généralités

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre ;

- les déclarations d'une politique qualité (voir 4.1.2.3) et les objectifs qualité (voir 4.1.2.4),
- un manuel qualité (voir 4.2.2.2),
- les procédures et enregistrements requis par la présente Norme internationale,
- les documents et enregistrements (voir 4.13) nécessaires au laboratoire pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus, et
- les copies des réglementations, normes en vigueur et autres documents normatifs.

NOTE : La documentation peut être dans n'importe quel format ou type de support, à condition qu'elle soit facilement accessible et protégée contre les modifications non autorisées et altérations indues.

L'ANNEXE 3 SE POURSUIT PAGE SUIVANTE

BTS Qualité dans les industries alimentaires et les bio-industries	Session 2019
U62 – Étude de cas	Code : QAETU Page : 7/12

SUITE DE L'ANNEXE 3

4.2.2.2 - Manuel qualité

Le laboratoire doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend :

- la politique qualité (4.1.2.3) ou des références à celle-ci,
- une description de l'étendue du système de management de la qualité,
- une présentation de l'organisation et de la structure de direction du laboratoire et sa position dans l'organisation mère,
- une description des rôles et responsabilités de la direction du laboratoire (y compris le directeur du laboratoire et le directeur de la qualité) pour garantir la conformité avec la présente Norme internationale,
- une description de la structure et des relations de la documentation utilisée dans le système de management de la qualité, et
- les politiques documentées établies pour le système de management de la qualité et une référence aux activités managériales et techniques sur lesquelles elles reposent.

Tout le personnel de laboratoire doit avoir accès à et être informé quant à l'utilisation et l'application du manuel qualité et des documents référencés.

4.3 - Maîtrise des documents

Le laboratoire doit contrôler les documents requis par le système de management de la qualité et veiller à éviter toute utilisation intempestive d'un document obsolète.

(...) Le laboratoire doit mettre en place une procédure documentée permettant de garantir ce qui suit :

- tous les documents, y compris ceux tenus à jour dans un système informatique, publiés dans le cadre du système de management de la qualité, sont revus et approuvés par le personnel autorisé avant édition
- tous les documents sont identifiés et doivent inclure :
 - un titre,
 - un identifiant unique sur chaque page,
 - la date de l'édition actuelle et/ou le numéro d'édition,
 - le nombre de pages par rapport au nombre total de pages (par exemple page 1/ 5, page 2/5), et
 - l'autorité responsable de l'édition ;

NOTE : Le terme « édition » désigne un nombre d'impressions éditées à des dates distinctes qui intègre des modifications et amendements. Il peut être considéré comme synonyme de « révision ou version ».

- les éditions autorisées actuelles et leur diffusion sont identifiées au moyen d'une liste (par exemple registre de documents, journal ou index principal)
- seules les éditions actuelles autorisées des documents applicables sont disponibles dans les lieux d'utilisation
- si le système de maîtrise des documents du laboratoire permet des modifications manuscrites des documents en attendant leur réédition, les procédures et les autorités concernant ces modifications sont définies, les modifications étant clairement marquées, paraphées et datées, et un document révisé est édité dans une période de temps spécifiée
- les modifications apportées aux documents sont identifiées
- les documents restent lisibles
- les documents sont périodiquement revus et mis à jour selon une fréquence qui garantit qu'ils restent « aptes à l'usage »
- les documents contrôlés obsolètes sont datés et marqués comme étant obsolètes ;
- au moins une copie d'un document contrôlé obsolète est conservée pendant une période de temps spécifiée ou conformément aux exigences spécifiées applicables.

(...)

5 - Exigences techniques

(...)

5.7.1 - Revue des résultats

Le laboratoire doit disposer de procédures visant à garantir que le personnel autorisé consulte les résultats des analyses avant de les diffuser, et qu'il les évalue par rapport au contrôle interne de la qualité et, si approprié, aux informations cliniques disponibles et aux résultats des analyses précédentes.

BTS Qualité dans les industries alimentaires et les bio-industries	Session 2019
U62 – Étude de cas	Code : QAETU Page : 8/12

ANNEXE 4

COMPARAISON DES TEMPS DE RÉPONSE OBSERVÉS DU LABORATOIRE PAR RAPPORT AUX OBJECTIFS CONTRACTUELS DE DÉLAI DE RÉPONSE POUR LES ANALYSES URGENTES DE RÉFÉRENCE ET POUR LE MOIS DE FÉVRIER

Secteur d'analyse	Analyse	Durée maximum contractuelle (min)	Durée moyenne réelle*	Durée maximum observée*	Nombre d'échantillons concernés par le dépassement*
Hématologie	NFS	30	23	29	0
	Plaquettes	30	22	32	2
	Groupage	45	38	48	1
Hémostase	INR	66	68	98	134
	TCA	66	67	89	130
	D-D	45	49	68	39
Biochimie	Ionogramme	30	26	32	1
	Glycémie	60	45	59	0
	Créatinine	60	48	54	0
	Troponine	60	42	62	1
	CK	60	44	53	0
	CRP	60	54	64	1
	G-GT	60	42	58	0
Hormonologie	b-HCG	75	62	70	0
	E2	75	64	68	0
Toxicologie	Screening	45	41	49	2

(* : relevé automatique de la situation réelle, réalisé par le système informatique de l'hôpital)

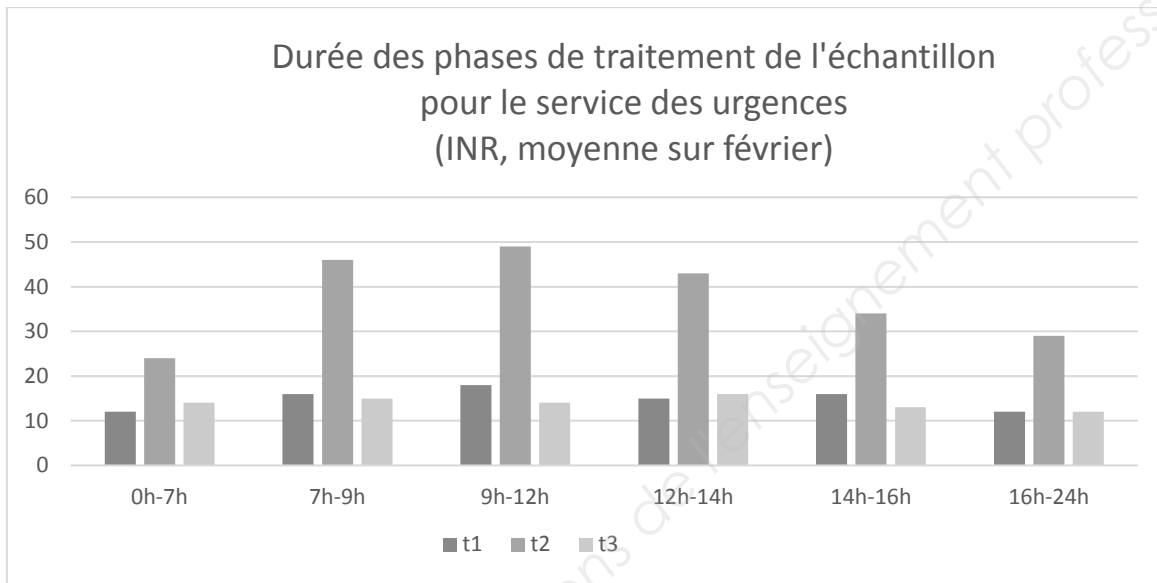
Les objectifs fixés dans le contrat sont :

- le respect strict des délais maximaux en moyenne ;
- un maximum de 3 échantillons en dépassement de limite, par secteur d'analyse et par mois ;
- ces échantillons en dépassement ne doivent jamais dépasser de plus de 33 % ($\frac{1}{3}$) le temps maximal prévu par contrat.

ANNEXE 5
ANALYSE DETAILLÉE POUR L'INR

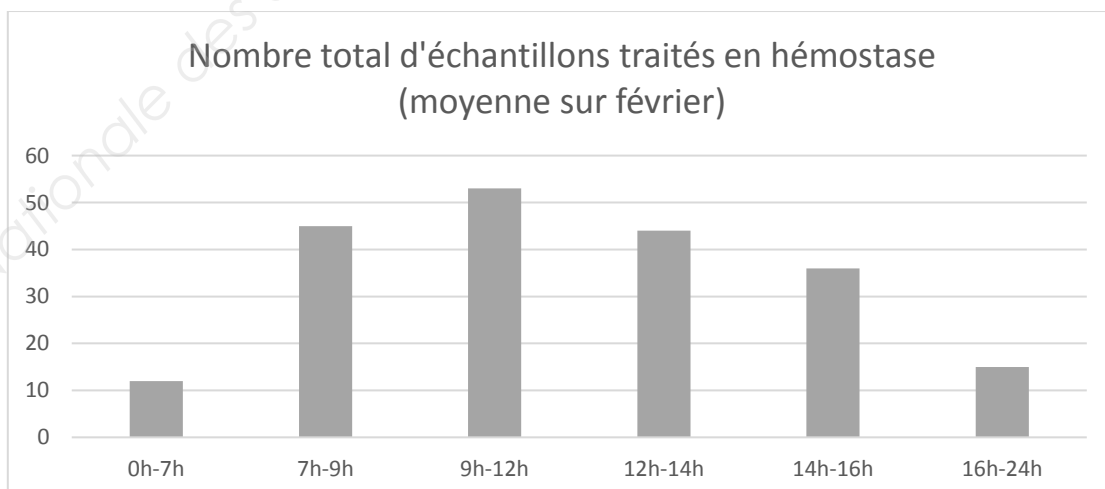
Durée moyenne en minute des différentes phases du traitement de l'échantillon sur la période de février

Phase de l'analyse	Plages horaires					
	0h-7h	7h-9h	9h-12h	12h-14h	14h-16h	16h-24h
t1	12	16	18	15	16	12
t2	24	46	49	43	34	29
t3	14	15	14	16	13	12
Durée totale	50	77	81	74	63	53



Nombre total d'échantillons traités sur le secteur d'hémostase, en moyenne et sur la période de février

Nombre total moyen d'échantillons en hémostase	Plages horaires					
	0h-7h	7h-9h	9h-12h	12h-14h	14h-16h	16h-24h
	12	45	53	44	36	15

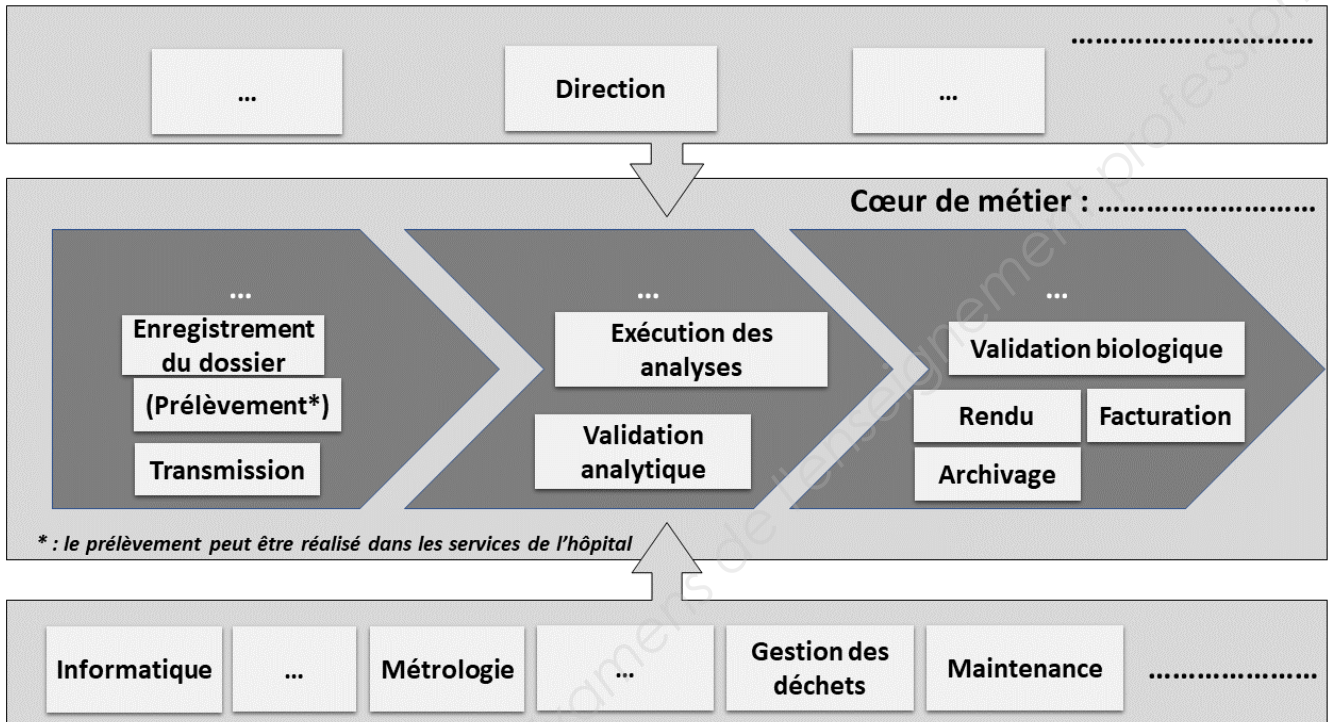


ANNEXE A

À COMPLÉTER ET À REMETTRE AVEC LA COPIE

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DU LABORATOIRE

Numéro d'anonymat du candidat :



Compléter la cartographie avec les éléments suivants :

- Processus de management
- Processus de réalisation analytique
- Processus support
- Phase préanalytique
- Phase analytique
- Phase post-analytique
- Gestion du personnel
- Gestion de la qualité
- Achats (de fournitures)
- Comptabilité

ANNEXE B

À COMPLETER ET À REMETTRE AVEC LA COPIE

CARTE DE CONTRÔLE DE LEVEY-JENNINGS CIQ DU TEMPS DE QUICK UTILISÉ POUR LE CALCUL DE L'INR

Numéro d'anonymat du candidat :

Valeurs obtenues pour le CIQ du Temps de Quick :

Numéro de passage	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Temps de Quick (s)	21,0	22,5	21,0	23,0	18,0	19,5	17,0	20,0	21,0	21,5	22,0	23,0	23,5	24,0	24,5

Objectifs fournis par le fournisseur de l'échantillon de CIQ :

$m_{TQ} = 22,0$ secondes ; $s_{TQ} = 1,5$ secondes.

Règles pour la construction de la carte de contrôle :

- carte centrée sur m
- limites inférieure et supérieure de surveillance LIS/LSS à $m \pm 2s$
- limites inférieure et supérieure de contrôle LIC/LSC à $m \pm 3s$

Règles de Westgard retenues pour l'interprétation :

- règle de surveillance du processus 1_{2s} : lorsqu'une valeur est en-dehors de $m \pm 2s$ sans dépasser $m \pm 3s$, on s'assure que la valeur suivante rentre dans l'intervalle $m \pm 2s$.
- règle de rejet 2_{2s} : rejet du contrôle et de la série si deux valeurs consécutives sont comprises au-delà de $m \pm 2s$.
- règle de rejet critique 1_{3s} : rejet du contrôle et de la série si une valeur est en dehors de $m \pm 3s$.
- règle 10_x : rejet du contrôle si dix valeurs de suite sont du même côté de m et procédé à rerégler.
- règle 7_T : rejet du contrôle si sept variations consécutives vont dans le même sens (7 fois consécutives croissant, ou 7 fois consécutives décroissant) et procédé à rerégler.