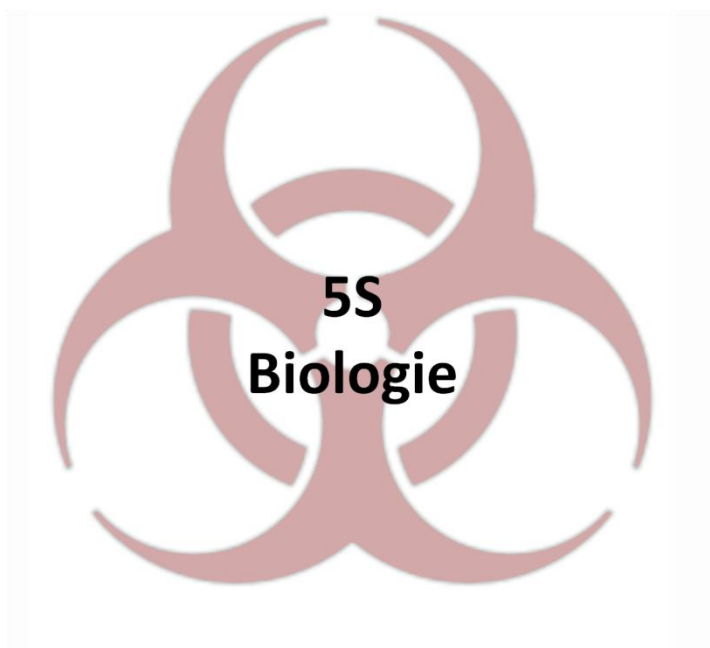


2015-2016

5S Biologie : un atout pour l'organisation des laboratoires

Mémoire d'intelligence méthodique

<http://www.utc.fr/master-qualite/> , « Travaux » - « Qualité-Management » - projet n°337



GROUPE 8

- Asma Khalil
- Lanqing Yin
- Nicolas Drillaud
- Coulibaly Siaka

Initiateur du projet : Jean-Pierre Caliste

Tuteur : Jean-Matthieu Prot

Remerciement

Nous tenons à remercier M. Jean-Pierre Caliste et M. Jean-Matthieu Prot pour leurs précieux conseils tout au long de ce projet. Nous remercions également Mme Sonia Rippa, qui nous a accueillis au laboratoire du Génie Enzymatique et Cellulaire de l'UTC ce qui nous a permis de mieux appréhender la problématique sécuritaire de notre sujet. Enfin nous remercions M. Gilbert Farges et M. Arnaud Derathé pour leur retour au cours des différents jalons.

Résumé

La sécurité et la qualité dans les laboratoires est un enjeu crucial à l'échelle mondiale. Le projet « le 5S des laboratoires de biologie » proposé par Monsieur Jean-Pierre Caliste a été réalisé dans l'objectif de créer un outil permettant de former aux bonnes pratiques les laboratoires, notamment en Afrique.

Ce Mémoire d'Intelligence Méthodique présente la situation générale des laboratoires en Afrique en analysant les risques liés à leur activité. En transposant la méthode de management "5S industriel" à la problématique du laboratoire, un 5S biologie a été formalisé. Ceci a permis d'élaborer un outil d'auto-évaluation pour que chaque laboratoire puisse se situer par rapport à la démarche 5S Biologie. Par ailleurs, différents moyens de diffuser cette information ont été étudiés.

Mots clefs : laboratoire de biologie, 5S, sécurité, qualité, outil d'auto-évaluation

Abstract

Nowadays, laboratory safety has a crucial impact for the whole world. The "5S in laboratories of biology" project proposed by Mr. Jean-Pierre Caliste was carried out for the purpose of transmitting good practices to laboratories of biology and ensure the safety and quality.

This MIM presents the general situation of laboratories in Africa by analyzing their risks. In addition, by means of the 5S management method used in industry, the "5S biology" was carried out to be more consistent with laboratories issues. A self-assessment tool about the "5S biology" method was completed in order to help the laboratories evaluate the conformity of rules and ensure the best management. Moreover, a study of different broadcast media was performed to choose the more useful one to transmit our new method.

Keywords: laboratory of biology, 5S, safety, quality, self-assessment tool

Sommaire

Remerciement.....	2
Résumé.....	3
Table des illustrations.....	5
Abréviations	6
Introduction.....	7
Chapitre I : Contexte, enjeux et problématique	8
I.1 Contexte et enjeux	8
I.1.1 Généralités sur les laboratoires de biologie	8
I.1.2 Analyse situationnelle des laboratoires en Afrique.....	9
I.2 Comment minimiser les risques ?	11
I.2.1 Analyse de risques en laboratoire	11
I.2.2 Sécurité et qualité dans les laboratoires	13
Chapitre II : 5S Biologie : une méthode simple mais pas simpliste	16
II.1 Une méthode de management : le 5S.....	16
II.2 Le 5S Biologie.....	18
II.3 Comment diffuser le 5S Biologie ?.....	23
Chapitre 3 : Un outil d'auto-évaluation pour le 5S biologie.....	24
III.1 Présentation de l'outil	24
III.2 Utilisation de l'outil d'auto-évaluation.....	25
III.2.1 Mode d'emploi	25
III.2.2 Grille.....	26
III.2.3 Résultats – Plan d'action.....	26
III.2.4 Retour d'expérience	28
Conclusion	29
Références bibliographiques.....	30

Table des illustrations

Tableau 1 : classification des agents pathogènes en fonction de leur dangerosité.....	9
Figure 1 : Diagramme d'Ishikawa représentant le fonctionnement d'un laboratoire	10
Figure 2 : Photos du LRAM montrant le port des EPI, le tri des déchets, des espaces propres et organisés ¹⁵	10
Tableau 2 : Analyse préliminaire de risques en laboratoire de biologie.....	12
Tableau 3 : Matrice de criticité des risques en laboratoire de biologie.....	13
Figure 3 : Logo pour prévenir des risques biologiques.....	14
Figure 4 : Les cinq plans d'action du 5S.....	17
Figure 5 : Eliminer/trier/transmettre	19
Figure 6 : Ranger/Ordonner	20
Tableau 4 : Comparaison de différents moyens de diffusion de l'information	23
Figure 7 : Echelle de véracité présente dans l'outil d'auto-évaluation.....	24
Figure 8 : En-tête de l'outil d'auto-évaluation	25
Figure 9 : Mode d'emploi de l'outil d'auto-évaluation	25
Figure 10 : Ensemble des échelles utilisées dans l'outil d'auto-évaluation	25
Figure 11 : Extrait de la grille de l'outil d'auto-évaluation	26
Figure 12 : Résultats obtenus après l'évaluation	27
Figure 13 : Graphe radar (en haut : global ; en bas : pour l'un des thèmes) obtenu après évaluation	27
Figure 14 : Extrait du formulaire de retour d'expérience	28

Abréviations

BPL : Bonnes pratiques de laboratoire

EPI : Equipements de protection individuelle

INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale

ISO : International Organization for Standardization

LRAM : Laboratoire de recherche et d'analyse médicale de la fraternelle de la gendarmerie royale du Maroc

MIM : Mémoire d'intelligence méthodique

PDS : Planification dynamique stratégique

QQOQCP : « Qui fait quoi ? Où ? Quand ? Comment ? et pourquoi ? »

SRAS : syndrome respiratoire aigu sévère

SWOT : Strength, Weakness, Opportunities, Threats

TWI : Training Within Industry

VSM : value stream mapping

Introduction

De nos jours, les exigences de sécurité et de qualité par la communauté sont de plus en plus importantes, et c'est particulièrement le cas lorsqu'il s'agit de laboratoires de biologie qui peuvent être amenés à travailler sur des agents pathogènes mortels pour l'Homme. Le récent cas d'épidémie du virus Ebola en Afrique de l'Ouest a également mis en lumière la nécessité de chaque pays à être équipé en laboratoires de biologie afin de pouvoir délivrer, auprès des populations locales, des résultats d'analyses fiables le plus rapidement possible. Il est donc important que chaque organisme mette en place un management rigoureux axé sur la sécurité et la qualité. En cela la méthode 5S apparaît comme indiquée car elle reprend des thèmes proches de ceux qui doivent être appliqués dans les laboratoires.

Le but de ce projet qui a été proposé par M. Jean-Pierre Caliste va être de développer une « mallette 5S biologie » qui pourra être proposée à différents organismes afin de leur proposer une nouvelle approche du management. Nous étudierons dans ce MIM, le contexte et les enjeux qui sont en cours ce qui nous permettra de faire ressortir une problématique. Par la suite l'étude de différentes méthodes nous permettra d'analyser quel est le moyen le plus approprié pour construire cette mallette. Enfin nous pourrons entreprendre sa construction.

Chapitre I : Contexte, enjeux et problématique

I.1. Contexte et enjeux

I.1.1. Généralités sur les laboratoires de biologie

Les laboratoires d'analyses biologiques regroupent différents types de structures qui ont pour charge de réaliser des analyses sur des échantillons humains, animaux ou végétaux. On peut les classer en quatre catégories :¹

- des laboratoires de biologie médicale
- des laboratoires effectuant des actes d'anatomie et cytologie pathologique.
- des laboratoires d'analyse vétérinaire
- des laboratoires d'analyse industrielle

A ceux-là, peuvent également être ajoutés les laboratoires de recherche en biologie présents dans différentes universités et centres de recherche comme l'INSERM ou l'Institut Pasteur. Les travaux réalisés dans ces enceintes impliquent que les employés peuvent être en contact avec des agents biologiques comme des micro-organismes (virus, bactéries, champignons...).

La dangerosité des agents étudiés fait de la sécurité et de la sûreté des enjeux cruciaux afin d'assurer l'intégrité du personnel, des populations et de l'environnement. Par exemple, La perte en avril 2014 de plus de 2000 tubes contenant des fragments du virus du SRAS par l'Institut Pasteur, rappelle l'importance de la sécurité et de la traçabilité des échantillons.²

Les agents biologiques sont classés en fonction de leur risque infectieux, ce qui va déterminer le niveau de sécurité de chaque laboratoire (Tableau 1).³

	Groupe 1	Groupe 2	Groupe 3	Groupe 4
Susceptible de provoquer une maladie chez l'homme	non	oui	maladie grave	maladie grave
Constitue un danger pour les travailleurs		oui	sérieux	sérieux
Propagation dans la collectivité		peu probable	^possible	risque élevé
Existence d'une prophylaxie ou d'un traitement efficace		oui	oui	non

Tableau 1 : classification des agents pathogènes en fonction de leur dangerosité.³

De plus, la mondialisation qui entraîne des flux migratoires de plus en plus importants ne fait qu'accroître les risques d'épidémie comme cela a été le cas en 2014 avec le virus Ebola en Afrique de l'Ouest.⁴ Afin d'avoir une meilleure réactivité, il faut donc que chaque pays puisse s'équiper de laboratoires d'analyses biologiques et mette au point les protocoles de sécurité assurant leurs bons fonctionnements.

Enfin, il est important de souligner que pour garantir la sécurité de la communauté, la qualité des résultats fournis par les laboratoires de biologie doit être garantie. En effet, si l'on prend l'exemple des laboratoires d'analyses médicales, on peut facilement entrevoir les risques encourus par un patient à qui l'on communiquerait des résultats erronés.

Nous venons de voir l'importance de mettre en place des bonnes pratiques de fonctionnement dans les laboratoires d'analyses biologiques afin d'assurer la qualité, la sécurité et la sûreté, du personnel, de la société et de l'environnement. Notre étude va désormais se concentrer sur la problématique africaine car les investissements dans ce secteur y sont importants. Cependant, dans de nombreux cas, les pratiques relevées sur le terrain ne sont pas à la hauteur des enjeux cités précédemment. De plus notre étude ne se portera que sur les laboratoires habilités à travailler sur des pathogènes de risque 1 ou 2 car cela concerne la majorité des établissements.

I.1.2. Analyse situationnelle des laboratoires en Afrique

Sur l'ensemble du continent africain, on constate que parmi les 340 laboratoires accrédités ISO 15189 en Afrique, seuls 28 (8,2 %) se situent en Afrique subsaharienne. Les 312 autres, essentiellement privés, se trouvent en Afrique du Sud.⁵ Nous pouvons donc nous interroger sur le niveau de conformité des autres laboratoires de biologie médicale africains.

Une comparaison des pratiques observées dans certains laboratoires avec celles mis en place au Laboratoire de Recherche et d'Analyse Médicale de la Fraternelle de la Gendarmerie Royale du Maroc (LRAM) a été réalisée. En effet, le LRAM est reconnu internationalement pour son organisation et son engagement dans la qualité. Avant d'effectuer cette comparaison, une identification des activités d'un laboratoire selon la méthode des 5M a été réalisée (Figure 1).

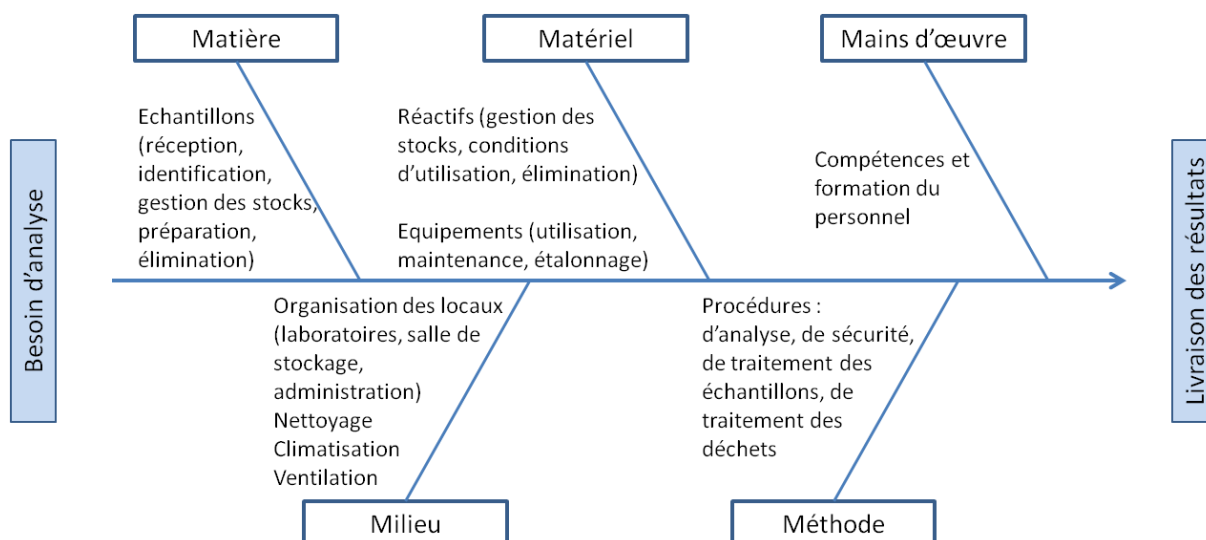


Figure 1 : Diagramme d'Ishikawa représentant le fonctionnement d'un laboratoire⁶

On constate que dans un laboratoire comme le LRAM qui est accrédité ISO 15189, l'organisation mise en place permet de travailler dans des conditions optimales de sécurité, ce qui va permettre d'assurer la qualité des résultats fournis. A titre d'exemple, les photos ci-dessous montrent que : les employés portent bien des équipements de protection individuelle (EPI) ; la propreté des locaux et des paillasses est respectée ; le rangement du matériel et des appareils d'analyses est organisé ; ainsi que le tri des déchets réalisés en fonction de leur nature (Figure 2).



Figure 2 : Photos du LRAM montrant le port des EPI, le tri des déchets, des espaces propres et organisés⁷

Malheureusement, la situation observée dans un certain nombre de pays en voie de développement montre de grand dysfonctionnement, ce qui a été constaté dans plusieurs études. Effectivement, Menan *et al.* ont constaté, à Abidjan, en 2007, que 21% des laboratoires de biologie médicale n'ont pas de procédures écrites. Par ailleurs, ils ont également mesuré que 21% des résultats réalisés sur le paludisme sont des faux négatifs.⁸ Dans une autre étude, menée cette fois au Togo en 2011 par Kara-Péketi *et al.*, il a été établi que 63% du personnel médical a connu au moins un accident d'exposition au sang.⁹ Ces études nous montrent qu'il existe de grandes défaillances en termes de sécurité et de qualité dans un certain nombre de laboratoire. Il est donc nécessaire, pour ces laboratoires, de mettre en place des règles de bon fonctionnement pour assurer leur sécurité (Figure 11).

I.2. Comment minimiser les risques?

I.2.1. Analyse de risques en laboratoire

Afin de mieux appréhender les problèmes qui peuvent être rencontrés dans les laboratoires, une analyse préliminaire des risques a été réalisée. Cette analyse va permettre de montrer et de classer les comportements à risque que nous pouvons observer (Tableau 2).

Équipement ou installation	Phénomène dangereux	Causes	Conséquences	Risque potentiel			Barrière à mettre en place
				P	G	C	
Echantillons et réactifs (A)	Mauvais résultats d'analyses (A1)	Mauvais étiquetage des échantillons	Transmission d'informations erronées aux clients/patients/pouvoir publics	4	3	2	Organiser le stockage et l'identification des échantillons Ranger les paillasse
	Renversement d'échantillon/de produits (A2)	Embarras du lieu de travail	Contamination du personnel	2	2	3	Organiser le stockage et l'identification des échantillons et des réactifs Mettre en place une procédure de nettoyage en cas d'accident
	Rejet d'éléments dangereux dans l'environnement (A3)	Pas de tri des déchets	Pollution de l'environnement	3	4	3	Organiser le tri, la décontamination et la destruction des déchets
Equipements (B)	Mauvais résultats d'analyses (B1)	Mauvais entretien du matériel	Transmission d'informations erronées aux clients/patients/pouvoir publics	4	3	2	Étalonner et nettoyer les appareils d'analyses et la verrerie
Locaux (C)	Mauvais nettoyage (C1)	Pas de procédure de nettoyage formalisé	Contamination des échantillons/du personnel	2	3	3	Nettoyer quotidiennement les laboratoires en décontaminant les zones à risques
Personnels (D)	Pas de port des EPI Pas de lavage des mains (D1)	Non respect des règles d'hygiène	Contamination du personnel	1	3	3	Créer des vestiaires Former le personnel

Tableau 2 : Analyse préliminaire de risques en laboratoire de biologie⁶

L'ensemble de ces risques peuvent être regroupé dans une matrice de criticité afin de mettre en lumière les défaillances qui sont à régler prioritairement. Etant donnée la grande sensibilité des laboratoires de biologie, il nous a paru judicieux de relever le niveau de criticité de cette matrice en diminuant la zone des risques qui sont acceptables en l'état. On constate que pour diminuer ces risques, le plus important, est la mise en place des règles d'hygiène, de nettoyage et de tri des déchets. Cela aura alors un impact positif sur la qualité des résultats fournis. (Tableau 3)

Gravité Probabilité	Conséquence limitée	Dommmage visible	Dommmage important	Dommmage irréversible
1 fois par jour			D1	
1 fois par semaine		A2	C1	
1 fois par mois				A3
1 fois par an			A1 B1	

Vert = 1 : acceptable en l'état => aucune action nécessaire

Jaune = 2 : acceptable sous contrôle

Rouge = 3 : inacceptable => empêcher les scénarios

Tableau 3 : Matrice de criticité des risques en laboratoire de biologie⁶

Afin de répondre à ces risques, ils existent, à l'échelle internationale, un certain nombre de directives, de normes et de guides de bonne pratique qui vont être présentés. Nous verrons, également, par la suite si ce sont les solutions, les plus pertinentes, pour répondre aux enjeux d'urgence des laboratoires de biologie en Afrique.

I.2.2. Sécurité et qualité dans les laboratoires de biologie

La sécurité des laboratoires où l'on manipule des échantillons, des corps et des animaux, contaminés ou susceptibles d'être contaminés par des agents biologiques pathogènes est un sujet d'une haute sensibilité. C'est pourquoi, les pouvoirs publics ont voulu encadrer cette pratique. En France, il existe pour cela, l'arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes. Cet arrêté retranscrit la directive européenne 2000/54/CE. Dans ces textes, sont stipulées les procédures de confinement à mettre en place dans chaque laboratoire en fonction de la dangerosité des agents biologiques étudiés. Il est, entre autre, expliqué quel système de ventilation est à mettre en place, s'il est nécessaire d'avoir des sas d'accès aux laboratoires ou encore la nature des vêtements de protection qui doivent être portés.¹⁰ Par ailleurs, il est mentionné dans la directive européenne que les risques biologiques doivent être identifiés par le logo ci-dessous (Figure 3).



Figure 3 : Logo pour prévenir des risques biologiques³

Ces textes législatifs mettent l'accent sur la sécurité des laboratoires de biologie, mais pas sur la qualité des résultats obtenus et leurs transmissions aux clients. Pour cela il existe différentes normes et guides de bonne pratique. D'une manière générale, la norme ISO 17025 relative aux laboratoires d'étalonnages et d'essais va définir les exigences générales requises afin de faciliter leurs accréditations. Elle comprend deux principaux aspects que sont les exigences relatives au management et les exigences techniques. La première partie concerne principalement la performance du système de gestion de la qualité au sein du laboratoire, tandis que la seconde partie comprend les facteurs qui détermineront l'exactitude et la fiabilité des essais et étalonnages effectués.¹¹ Cette norme s'adresse à tout type d'organisme, mais il existe la norme ISO 15189 qui est spécifique aux laboratoires d'analyses médicales, qui détermine les exigences concernant la qualité et les compétences nécessaires pour fournir de bons résultats et ainsi satisfaire le client. Il est à noter qu'en France, la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.¹²

La norme ISO 15189 va définir par une approche processus la qualité des analyses médicales en décrivant, les étapes de préparation et d'identification du patient, le prélèvement d'échantillons, leurs transports et leurs stockages, le pré-traitement et l'analyse des échantillons biologiques, et enfin l'interprétation des résultats, la réalisation du compte-rendu et les conseils à apporter au patient. Le tout en assurant la sécurité du personnel et le respect de l'éthique.¹³ Il est intéressant de noter que, si cette norme s'adresse aux laboratoires d'analyses médicales, les thèmes abordés peuvent être transposés à tous les laboratoires de biologie.

Afin d'assurer la sécurité et la qualité des essais réalisés, il existe également des guides de bonnes pratiques. Pour les essais de sécurité non cliniques sur les produits chimiques, on trouvera le référentiel de bonne pratique de laboratoire. La finalité des BPL est d'assurer la qualité, la reproductibilité, la répétabilité des résultats obtenus afin de mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Cette législation présente des recommandations sous la forme, de gestion des essais, du contrôle et de l'enregistrement du rapport. Elles sont liées à tous les aspects du travail de laboratoire.¹⁴ Plus proche du travail des laboratoires de biologie, il existe également un guide de bonne exécution des analyses. Le GBEA est très précis concernant les conditions de réalisations des analyses de biologie médicale. En revanche, la mise en œuvre de l'assurance qualité y est traitée brièvement. En effet, l'engagement formel de la direction, l'existence d'un manuel qualité, la mise en place des revues de direction et de l'amélioration continue de la qualité n'y sont pas abordés. Cependant, ce guide apporte des précisions concernant la confidentialité des données, la sécurité du personnel,

l'élimination des déchets, l'évaluation des risques, et enfin le transport et la conservation des échantillons biologiques.¹⁵

Ces différents textes vont permettre de cadrer les pratiques, de définir des objectifs à atteindre, ainsi que les différents moyens à mettre en place. La principale critique que nous pouvons leur faire, est que leur compréhension n'est pas évidente ce qui rendra leur mise en place difficile. De plus, en ce qui concerne les démarches d'accréditation cela va nécessiter de lourds investissements. Enfin, nous avons noté que dans l'ensemble de ces référentielles, l'opérateur est souvent oublié, dans le sens où l'activité journalière (routinière) de ce dernier n'est que peu abordé, ce qui est également le cas de l'organisation fonctionnel du laboratoire. Nous trouvons donc judicieux de proposer une nouvelle méthodologie pour le management du laboratoire, par la sécurité et la qualité.

Par ailleurs, lors de notre analyse de risques, nous avons mis en avant l'importance de suivre des règles de bonnes pratiques d'hygiène comme l'élimination des déchets ou la décontamination du matériel. De plus, lorsque des audits sont réalisés dans des laboratoires de biologie, ils révèlent l'importance de sujets comme :

- L'élimination des déchets
- Le rangement des échantillons
- Le nettoyage de la verrerie, des appareils, des paillasses...
- La définition et l'écriture des règles de bonnes pratiques
- Le contrôle et l'encouragement à l'application des règles

Ces cinq points sont à l'origine de la méthode 5S (débarrasser, ranger, nettoyer, standardiser, améliorer) développée pour l'industrie. Une première étude a par ailleurs, été réalisée par l'établissement français du sang sur la mise en œuvre de ces méthodes. Ils montrent que cela a permis d'améliorer l'environnement de travail, la satisfaction du personnel et l'efficacité.¹⁶ Nous avons donc entrepris de traduire cette méthode en 5S Biologie pour l'adapter au contexte du laboratoire.

Chapitre II : Le 5S Biologie : une méthode simple mais pas simpliste

II.1. Une méthode de management : le 5S

Le *lean* management est un système d'organisation du travail qui a pour principe de sensibiliser tous les acteurs d'une entreprise à l'élimination du gaspillage, dans l'objectif d'améliorer les performances. Il existe différentes méthodes d'application. On peut citer la *value stream mapping* (VSM), où l'on va chercher à déterminer la valeur ajoutée de chaque étape du processus. A également été développé au Japon le 5S qui est une méthode d'organisation du lieu de travail, dont le principe est de visualiser en un coup d'œil les processus, en travaillant dans un environnement propre et bien organisé.¹⁵ C'est cette dernière méthode que nous avons choisis d'étudier.

Il est possible de faire remonter les origines du 5S au développement de la production de masse et au CANDO de Ford (*Cleaning up, Arranging, Neatness, Discipline, Ongoing Improvement*), ou encore au TWI (*Training Within Industry*). Cette dernière était une méthode de travail mise en place au cours de la seconde guerre mondiale pour former rapidement les travailleurs non-qualifiés à participer à l'effort de guerre en allant travailler dans les usines de production. Ce programme a ensuite été déployé au Japon lorsque les Etats-Unis ont entrepris de l'aider à se relever après la guerre. La rareté des ressources présentes dans l'archipel japonais, ainsi qu'une culture où la collectivité prédomine sur l'individu, ont fait évoluer le TWI vers le 5S. Cette technique de management a ensuite été redécouverte par les occidentaux avec les succès commerciaux japonais dans les années quatre-vingt.¹⁷

Les 5S sont les initiales de cinq mots japonais qui décrivent cinq étapes à suivre (Figure 4)



Figure 4 : Les cinq plans d'action du 5S⁶

Seiri : éliminer

Le cœur de cette étape est de faire le tri entre ce qui est utile et ce qui ne l'est pas. Cela permettra de faire de la place et de mieux utiliser l'espace libre. Par ailleurs, avoir une place nette va limiter les erreurs d'utilisation et/ou de livraison du matériel. Pour mettre en œuvre ce point il faut :

1. faire un inventaire complet du lieu de travail
2. formuler les critères de discrimination et classer les objets en : "utiles" et "inutiles"
3. éliminer les marchandises "inutiles" du lieu de travail
4. faire une enquête sur la fréquence d'utilisation des éléments "utiles" pour déterminer la quantité nécessaire et leur emplacement
5. développer des méthodes de traitement des déchets
6. Réaliser un auto-examen quotidien

Seiton : ranger

Après avoir éliminé l'inutile, il va falloir classer, quantifier, identifier et ranger les différents éléments. En rendant le plan de travail organisé, cela va permettre de ne plus perdre de temps pour chercher des éléments et ainsi gagner en efficacité. Pour mettre en œuvre ce point il faut :

1. s'assurer que l'étape « éliminer » à bien été menée
2. Classer les éléments
3. Marquer le matériel
4. Les éléments utilisés fréquemment sont mis de coté
5. Identifier les zones de stockages
6. Ranger proprement les objets aux places attribués.
7. Maintenir un rangement quotidien

Seiso : nettoyer

Les espaces de travail et le matériel doit être nettoyés afin, de conserver la qualité du travail réalisé, et de limiter les accidents. Le personnel est également sensibilisé pour travailler proprement afin de limiter les pertes de temps. Pour mettre en œuvre ce point il faut :

1. Définir les responsabilités de chacun
2. Délimiter la zone de nettoyage
3. Effectuer le nettoyage de routine
4. Rechercher les sources de pollution et les isoler
5. Etablir les critères de nettoyage spécifique
6. Réaliser un nettoyage périodiquement

Seiketsu : standardiser/formaliser et Shitzuke : respecter/améliorer

De manière transversale, il faut définir les règles de bonnes pratiques afin que les 5S deviennent une habitude et ainsi limiter le désordre. Il faut également se fixer pour but de maintenir ces bonnes pratiques en soutenant et en encourageant le personnel. A l'instar du PDCA de Deming, la mise en place des règles peut ce faire comme suit :

1. formaliser les règles
2. mettre en place et afficher les règles
3. former tout le personnel et pas uniquement les nouveaux arrivant
4. responsabiliser tout les opérateurs.
5. vérifier le bon fonctionnement du site et le respect des bonnes pratiques en faisant des audits
6. mettre à jour les procédures et les communiquer

Les 5S sont également une philosophie qui recherche le mieux vivre ensemble, en améliorant les conditions de travail et en favorisant l'esprit d'équipe. Les 5S donnent pour objectif d'améliorer la productivité et la qualité, en minimisant les pertes de temps à chercher un outil, un objet ou un document, en réduisant le nombre de pannes et en réagissant en temps réel.¹⁸ Cette méthode de management essentiellement visuelle va permettre de faire ressortir au premier coup d'œil les anomalies. Son adaptation en 5S biologie va permettre de diminuer les risques encourus dans des laboratoires en s'attachant à répondre au problème d'organisation du lieu de travail.

II.2. 5S Biologie

Avant de rentrer dans les détails de cette nouvelle méthodologie, il est important de définir à qui s'adresse le 5S Biologie. Avant toutes choses, il est important de respecter la philosophie du 5S, c'est pour quoi notre méthode s'adresse avant tout aux opérateurs pour faciliter l'organisation du laboratoire au jour le jour. Notre méthode doit également s'adresser aux responsables qualités, pour qu'ils puissent accompagner les opérateurs dans le changement des pratiques. Enfin, cette méthode s'adresse à la direction car ils auront le rôle crucial d'impliquer le personnel et de garantir la pérennité de l'approche.

Nous allons maintenant voir en quoi consiste le 5S Biologie.

Eliminer/traiter/transmettre

Dans un laboratoire travaillant sur des produits chimiques et biologiques cette étape doit être réalisée avec une attention toute particulière. En effet, une simple élimination des éléments inutiles ne peut être réalisée. Il faut rajouter des étapes de décontamination suivi d'une destruction ou d'un retraitement des déchets. Par ailleurs, il est important de prendre en compte que l'élimination de l'inutile ne s'arrête pas simplement au fait de jeter les déchets à la poubelle. Il faut également prendre en compte, à cette étape, le fait de transmettre un élément à une autre personne. Il est donc essentiel de mettre en place un suivie des échantillons tout au long de son parcours dans le laboratoire. Nous nous proposons d'effectuer ces étapes comme suit : (Figure 5)

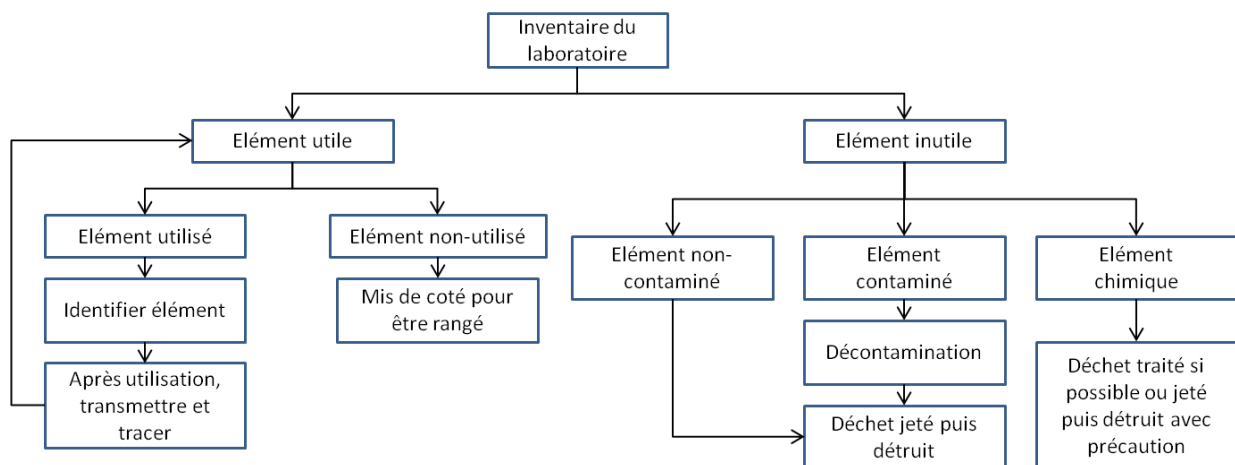


Figure 5 : Eliminer/trier/transmettre⁶

Suite à ce premier examen, il est important de mettre en place une procédure de tri des déchets. Pour cela nous proposons la mise en place d'un système à trois poubelles : Déchets non-souillés ; déchets souillés ; déchets chimiques. A cela sera rajouté un espace de stockage pour les éléments qui ont été décontaminés et qui sont en attente de destruction. Cette étape d'élimination de l'inutile est une action quotidienne qui doit être réalisée par tous les manipulateurs. Si cette étape est bien effectuée cela va permettre d'éviter l'encombrement du lieu de travail et de prévenir les risques de contamination des échantillons, du matériel et du personnel. La traçabilité sera également assurée pour éviter de perdre des échantillons. De plus, la mise en place d'un système de tri et de retraitement des déchets est primordiale pour éviter la pollution de l'environnement et la contamination de la population.

Ranger/ordonner

Suite à l'étape précédente un certain nombre d'éléments utiles ont été mis de coté et il va falloir les ranger. Avant tout il faut organiser les zones de stockage. Pour cela nous pouvons en définir plusieurs qui devront être toutes bien identifiées :

- Une zone de verreries, pour stocker tout le petit matériel de laboratoire qui a été nettoyé.
- Une zone de produits biologiques, pour contenir tous les échantillons et agents biologiques étudiés

- Une zone de produits chimiques, pour contenir tout les réactifs
- Une zone pour les déchets, afin de les traiter et de les stocker avant leur destruction.
- Une zone de bureautique, pour tout le matériel de bureau qui ne relève pas des précédentes zones

Ces zones de stockage doivent aussi être organisées pour ne pas avoir à entreposer des produits en équilibre et pour pouvoir trouver rapidement les éléments recherchés. Une attention toute particulière doit être apportée sur les espaces contenant des produits biologiques et chimiques. En effet il est préférable d'adopter, pour ces éléments, un classement par nature de produit plutôt que par ordre alphabétique afin de prévenir des risques liés aux mélanges accidentels de produits dangereux.

Une fois ces zones bien identifiées et délimitées, le matériel qui a été classé comme utile à l'étape précédente peut être rangé dans l'espace indiqué. (Figure 6)

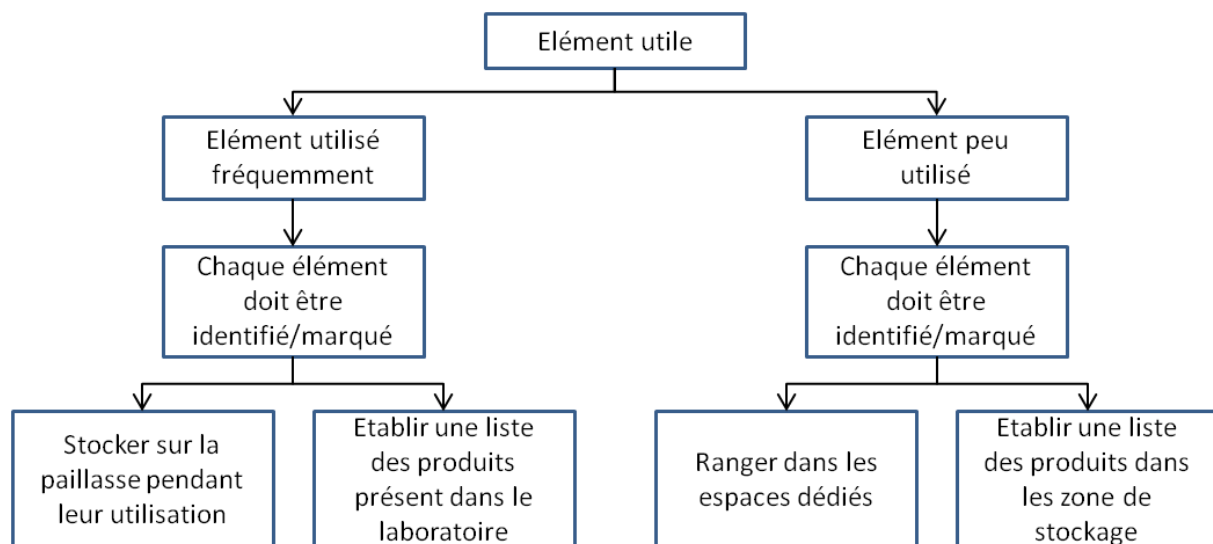


Figure 6 : Ranger/Ordonner⁶

Cette étape de rangement est une action quotidienne qui doit être réalisé par tous les manipulateurs. Il faudra également veiller à tenir à jour les listes de produits, d'échantillons et de matériels pour ne pas égarer d'éléments. Si cette étape est bien réalisée cela va permettre d'éviter l'encombrement du lieu de travail et de perdre du temps en cherchant du matériel. Par ailleurs cela permettra aussi de prévenir les risques de renversement d'échantillons ou de produits chimiques ainsi que le risque de perte d'échantillons.

Nettoyer/décontaminer

Dans les laboratoires de biologie, l'utilisation d'agents pathogènes rend l'étape de nettoyage particulièrement critique et bien souvent il sera nécessaire de procéder à une étape préliminaire de décontamination. On peut distinguer plusieurs secteur de nettoyage : les locaux, le matériel, le personnel.

Les sols et les pailles doivent être nettoyés quotidiennement. Il est absolument nécessaire pour éviter toutes propagation des pathogènes que ce nettoyage soit effectué avec des produits d'entretien

qui vont permettre une désinfection comme de l'eau de javel. Il n'est pas à exclure qu'un échantillon soit renversé accidentellement. Si cela ce produit il ne faut pas attendre le nettoyage de fin de journée pour intervenir. Il est donc opportun de mettre en place une procédure d'urgence.

1. Mettre des gants
2. Délimiter la zone concernée
3. Désinfecter la zone
4. Nettoyer la zone
5. Décontaminer le matériel
6. Jeter les déchets dans les poubelles appropriées
7. Faire remonter l'incident

Ne pas nettoyer consciencieusement son laboratoire peut amener le personnel à se contaminer par contact avec un élément infecté (paillasse, poignée de porte...). Par effet domino, le personnel pourra alors transporter ces agents pathogènes à l'extérieur du laboratoire.

Dans le nettoyage, il faut également prendre en compte les équipements.

- La verrerie sera, après chaque utilisation, désinfectée, lavée puis stérilisée avant d'être rangée ou réutilisée.
- Les appareils d'analyse doivent être désinfectés, nettoyés et étalonnés régulièrement en fonction des recommandations des fabricants.

Si ces équipements ne sont pas bien nettoyés, cela pourra entraîner des erreurs dans les analyses pouvant amener à la communication de résultats erronés auprès des clients/patients/pouvoir public.

Enfin, dans cette étape de nettoyage, le personnel est également à prendre en compte. En effet, ce dernier doit se laver les mains avec du savon avant chaque sortie du laboratoire, pour éviter d'emporter avec lui un agent pathogène et ainsi éviter sa propagation à la population.

Formaliser/Former

Afin de transmettre les bonnes pratiques décrites ci-dessus il est nécessaire de les formaliser sous forme de procédure et de les transmettre au personnel. Ce dernier devra également être formé régulièrement au respect des bonnes pratiques

Il faudra également formaliser les procédures de bonne utilisation du matériel et de bonne réalisation des analyses.

Un dernier point concernant la protection du personnel n'a pas été abordé. Elle concerne le port des équipements de protection individuel, ce qui est l'une des procédures les plus importantes à mettre en place :

- Blouse
- Lunettes
- Gants
- Sur-chaussures

Il est primordial de mettre ces éléments à disposition du personnel de laboratoire. Ils doivent être portés en permanence et être ranger dans un endroit, à l'écart des vêtements civils.

Corriger/améliorer

Afin d'améliorer en continu le fonctionnement du laboratoire il est important de mettre en place une politique de retour d'expérience. Pour cela il doit être demandé au personnel de reporter tout les incidents afin de pouvoir corriger plus rapidement les problèmes et ainsi éviter que ces incidents ne se transforment en accident.

Maintenant que des règles de bonne pratique ont été établies, il est nécessaire de les faire respecter. Pour cela, une simple observation du laboratoire au quotidien va permettre de corriger les écarts mineurs. Des rappels à l'ordre plus ou moins formels selon la gravité des faits doivent être effectués. Il est important de bien sensibiliser le personnel au respect de ces bonnes pratique en le responsabilisant pour qu'ils ne vivent pas cela comme une contrainte. Par ailleurs, un audit, semestriel ou annuel, sur la sécurité pour être réalisé afin de pouvoir quantifier les écarts et les comportements à risque.

Le 5S Biologie décrit ci-dessus est une méthode visuelle qui va permettre de répondre à la problématique des règles d'hygiène dans les laboratoires de biologie. Cependant, nous ne pouvons prétendre avec cette méthode régler tous les problèmes, ni apporter une réponse à tout les risques présent en laboratoire. En effet, il leur tiendra de mettre en place les procédures nécessaires à la bonne réalisation des analyses ainsi qu'à la bonne utilisation des appareils de mesure.

Nous avons vu les différents axes que doivent prendre en compte le 5S biologie. Nous devons, maintenant, nous interroger sur la meilleure méthode à utiliser pour transmettre cette information.

II.3. Comment diffuser le 5S biologie ?

De nos jours, les moyens de communications sont multiples et il est très facile de pouvoir diffuser une information. Afin de savoir quel est le canal le plus approprié pour la diffusion du 5S biologie au plus grand nombre de laboratoire, nous avons comparé différentes méthodes répertorié dans le tableau ci-dessous. (Tableau 4)

Moyen de diffusion	Avantages	Inconvénients
Envoi d'un formateur dans chaque laboratoire	Construction d'une formation ciblée Suivi personnalisé de chaque laboratoire	Nécessite d'avoir des formateurs Prix
Organiser une session de formation commune à plusieurs laboratoires	Création d'un échange entre les laboratoires Possibilité de communiquer avec un formateur pour avoir des conseils personnalisés	Prix Nécessite d'avoir des formateurs Une ou deux personnes par laboratoires reçoivent la formation
Distribution d'un guide physique	Document consultable par tous Document consultable à tous moment Prix	Pas de conseils ciblés Document lourd d'utilisation Risque de rester au placard Evolution difficile
Création d'une plateforme dématérialisée sur internet	Document consultable par tous Document consultable à tous moment Prix Facile d'évolution Peu prendre la forme de plusieurs support (audio, vidéo...)	Pas de conseils ciblés Risque de ne pas être consulté Connexion internet obligatoire

Tableau 4 : Comparaison de différents moyens de diffusion de l'information⁶

Après analyse de ces différents moyens de diffusion, nous pensons qu'il est plus judicieux de créer une plateforme sur internet où il sera possible de trouver une formation au 5S biologie ainsi qu'un outil d'auto-évaluation pour que les laboratoires puissent s'auditer. Cependant cela ne nous semble pas suffisant et nous pensons qu'il serait opportun de proposer sur ce site du contenu téléchargeable comme un guide d'application au 5S Biologie. Enfin nous pensons qu'à long termes, la mise en place d'un forum de partage pourrait permettre la création d'un réseau de professionnel pouvant s'entraider.

Nous venons de définir cette nouvelle approche 5S Biologie, ainsi que les moyens pour diffuser à terme cette information. Nous pensons qu'il est également important de construire un outil d'auto-évaluation, permettant aux utilisateurs de se positionner par rapport à la démarche 5S Biologie.

Chapitre III : Un outil d'auto-évaluation pour le 5S biologie

Dans le chapitre précédent, Le 5S biologie a été défini comme des bonnes pratiques à mettre en place dans un laboratoire afin d'optimiser, la sécurité du personnel, l'intégrité des résultats et d'éviter au maximum toute propagation d'agents pathogènes à l'extérieur du laboratoire. Nous avons également vu qu'il serait pertinent, à terme, de créer une plateforme dématérialisée sur internet afin d'y proposer des outils de formation. Dans un premier temps, nous nous proposons de créer un outil d'auto-évaluation, pour que chaque laboratoire qui le souhaite puisse se situer par rapport à la démarche 5S biologie.

III.1. Présentation de l'outil

Cet outil d'auto-évaluation a été réalisé en utilisant le logiciel Excel. Nous avons choisi de nous porter sur ce programme, car il est maîtrisé par l'ensemble du groupe et nous a donc permis de gagner du temps dans la conception de l'outil. Par ailleurs les fichiers .xlsx sont compatibles avec les logiciels en libre accès comme open office. Notre outil pourra donc être lu sur tous les ordinateurs sans obligation d'être connecté sur internet une fois téléchargé.

La mission de cet outil est de permettre aux laboratoires qui l'utiliseront de mesurer leur progression par rapport à la démarche 5S biologie qui a été décrite précédemment. Cette démarche a été conçue dans le but d'aider les organismes à mieux se manager, afin de réduire les risques d'accidents et, par extension, d'assurer l'intégrité des résultats. Cette démarche étant, avant tout, pédagogique, il est important que notre outil le soit aussi. Nous avons donc choisi d'avoir une grille d'auto-évaluation divisée en cinq catégories pour chaque thème du 5S Biologie. Chaque thème comporte une série de critères à évaluer en choisissant l'état de résolution correspondant à celui constaté dans le laboratoire. Une note est alors attribuée qui permettra de tracer un graphe radar montrant de manière visuelle l'état d'avancement du laboratoire dans la démarche 5S Biologie. (Figure 7)

Echelle de véracité exploitée				
Etat de réalisation	L'action est inexistante	L'action est planifiée mais pas encore réalisée	L'action est réalisée sans suivi	L'action est réalisée, suivie et améliorée
Cotation	1	5	7	10

Figure 7 : Echelle de véracité présente dans l'outil d'auto-évaluation⁶

III.2. Utilisation de l'outil d'auto-évaluation

III.2.1. Mode d'emploi

Le premier onglet « mode d'emploi », répertorie l'objectif de l'outil. Ensuite, les utilisateurs sont invités à remplir les informations concernant l'évaluation (date ; nom du laboratoire ; nom des évaluateurs ; fonction des évaluateurs ; coordonnées) afin de permettre une bonne traçabilité des différentes évaluations qui seront réalisées. (Figure 8)

Objectif : Evaluer le déploiement du 5S BIOLOGIE dans l'ensemble du laboratoire de biologie	
Date : Laboratoire : Nom de l'évaluateur : Fonction de l'évaluateur : Coordonnée (mail/téléphone) :	Signature

Figure 8 : En-tête de l'outil d'auto-évaluation⁶

Les utilisateurs peuvent alors lire le mode d'emploi de l'outil. Dans un premier temps, ils sont invités à en prendre connaissance et à regarder les critères d'évaluation. Pour réaliser l'auto-évaluation, il faudra ensuite, pour chaque critère, choisir dans un menu déroulant le niveau de véracité observé. Les évaluateurs pourront alors observer leurs résultats et constater leur niveau de conformité au 5S biologie. Enfin il est demandé aux utilisateurs de remplir un formulaire de retour d'expérience sur l'utilisation de l'outil. Cela permettra, dans une logique d'amélioration continue, d'analyser le fonctionnement de l'outil et ainsi il pourra être amélioré. (Figure 9)

Mode d'emploi	
Pour Qui ? :	• Les Laboratoires de biologie
Pourquoi ? :	• Evaluer la mise en œuvre du 5S Biologie • Respecter et garantir la conformité par rapport aux exigences du 5S Biologie
Comment ? :	1. Prendre connaissance de l'outil d'auto-évaluation 2. Remplir les métadonnées du laboratoire 3. Réalisez l'auto-évaluation en sélectionnant le niveau de réalisation dans le menu déroulant pour chaque critère de l'onglet "Grille" Cellule en bleu (menu déroulant), Cellule en orange (non modifiable) 4. Visualisez les résultats dans l'onglet "Résultat - Plan d'action" 5. Elaborez des plans d'actions pour corriger les écarts dans l'onglet "Résultat - Plan d'action" 6. Imprimez, communiquez et capitalisez les résultats dans votre système qualité 7. Remplir le formulaire dans l'onglet "Retour d'expérience" pour améliorer l'outil d'auto-évaluation

Figure 9 : Mode d'emploi de l'outil d'auto-évaluation⁶

Enfin, est présenté l'échelle de véracité qui va permettre de compléter la grille d'auto-évaluation ainsi qu'une échelle de conformité qui va permettre de mesurer le niveau de conformité au 5S Biologie. (Figure 10)

Echelle de véracité exploitée				
Etat de réalisation	L'action est inexistante	L'action est planifiée mais pas encore réalisée	L'action est réalisée sans suivi	L'action est réalisée, suivie et améliorée
Cotation	1	5	7	10
Echelle de conformité				
Niveau de conformité	Insuffisant :(Informel	Convaincant	Conforme :)
Cotation	< 20%	< 49%	< 89%	< ou = 100%

Figure 10 : Ensemble des échelles utilisées dans l'outil d'auto-évaluation⁶

III.2.2. Grille

Dans un premier temps, nous demandons à l'utilisateur de rappeler les métadonnées, l'évaluation peut ensuite avoir lieu. La grille est constituée de cinq colonnes : (Figure 11)

- Thème : qui correspond à la thématique du 5S Biologie qui est étudiée
- Critère : des affirmations qu'il faut contrôler dans le laboratoire
- Etat de réalisation : un menu déroulant, où l'on peut choisir à quel niveau se situe le laboratoire
- Note : une note est générée automatiquement en fonction de l'état de réalisation
- Remarques : Pour que l'évaluateur note ses observations

Thème	Critère	Etat de réalisation	Note	Remarques
Eliminer - traiter - transmettre	Les abords de la zone de travail sont dégagés	L'action est planifié mais pas encore réalisé	5	
	Tous les éléments dans la zone de travail sont nécessaires	L'action est inexistante	1	
	Tous les déchets sont triés en fonction de leur dangerosité (radioactif, chimique, biologique...)	l'action est réalisée sans suivie	7	
	Tous les déchets sont traités avant d'être détruit	l'action est réalisée, suivie et améliorée	10	
	La zone de travail ne contient pas de déchets	L'action est planifié mais pas encore réalisé	5	
	Les objets fréquemment utilisés sont placés à proximités	l'action est réalisée, suivie et améliorée	10	
	Les objets peu utilisés sont hors de la zone de travail	L'action est planifié mais pas encore réalisé	5	
	Les objets en cours d'utilisation sont étiquetés (échantillons,...)	l'action est réalisée sans suivie	7	
	Les objets en cours d'utilisation sont tracés (échantillons,...)	L'action est inexistante	1	

Figure 11 : Extrait de la grille de l'outil d'auto-évaluation⁶

III.2.3. Résultat – Plan d'action

Après avoir rappelé les métadonnées ainsi que l'échelle de conformité, l'utilisateur va obtenir une synthèse des résultats obtenus pour chaque thème. Tout d'abord la moyenne de chaque critère est calculée pour chaque thème. Cela permet alors de définir un niveau de conformité qui est généré automatiquement. Ce même calcul est réalisé pour obtenir une note globale sur l'ensemble du 5S

Biologie. Enfin, pour corriger les écarts, il est proposé pour chaque thème de concevoir un plan d'action en répondant aux questions « Quoi ? », « Qui ? » et « Quand ? ». (Figure 12)

Thème	Moyenne	Cotation	Niveau de conformité	Plan d'action		
				Quoi ?	Qui ?	Quand ?
Eliminer - traiter - transmettre	5,7	57%	Convaincant			
Ranger - ordonner	1,0	10%	Insuffisant			
Nettoyer - décontaminer	10,0	100%	Conforme			
Formaliser - former	10,0	100%	Conforme			
Continuer - améliorer	8,5	85%	Convaincant			
5S Biologie	7,0	70%	Convaincant			

Figure 12 : Résultats obtenus après l'évaluation⁶

Sur ce même onglet, différents graphes radar sont également présentés. Ils vont permettre de visualiser d'un coup d'œil la situation du laboratoire. Nous avons générés un graphe pour chaque thème qui reprend chacun des critères associés, ainsi qu'un graphe global pour l'ensemble des thèmes du 5S Biologie. (Figure 13)

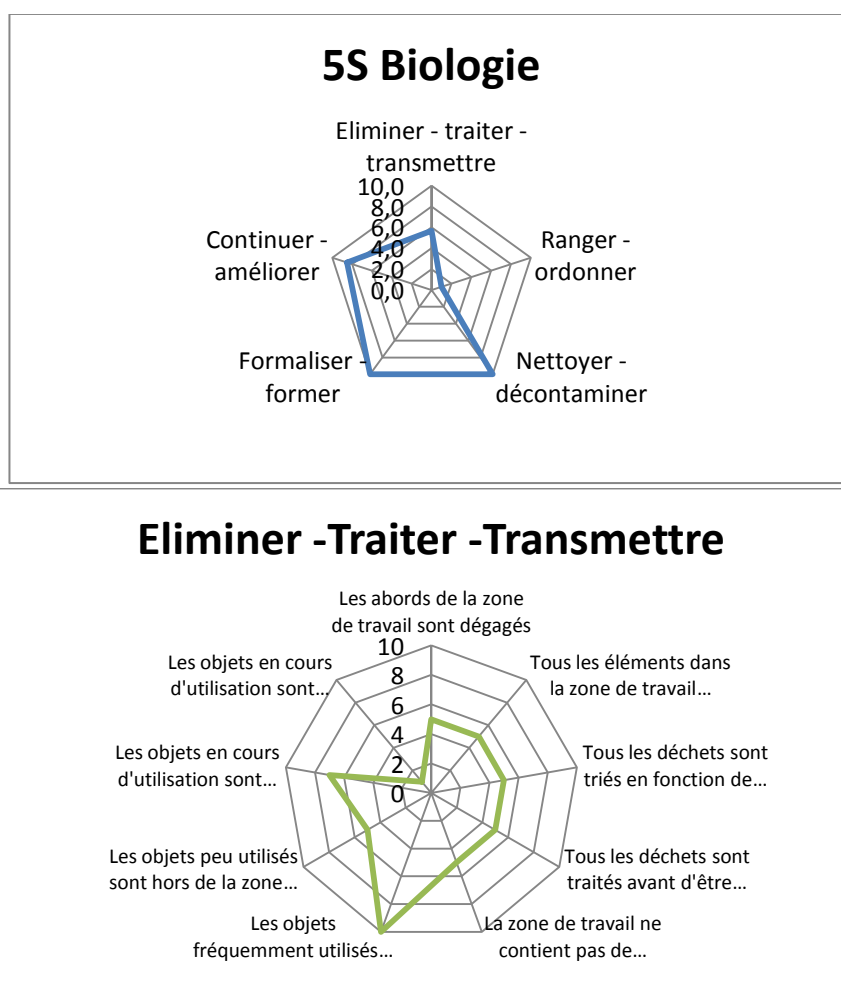


Figure 13 : Graphe radar (en haut : global ; en bas : pour l'un des thèmes) obtenu après évaluation⁶

III.2.4. Retour d'expérience

Ce dernier onglet, propose à l'utilisateur de remplir un formulaire d'évaluation de l'outil avec des questions précises quant à son déroulement. Il aura ensuite la possibilité de communiquer d'une manière plus libre sur les problèmes rencontrés ainsi que la possibilité de suggérer des améliorations. (Figure 14)

Formulaire d'évaluation de l'outil d'auto-évaluation pour s'améliorer.	
1. Quel est le temps passé pour réaliser l'auto-évaluation?	
2. L'emploi de la grille est compréhensible (oui/non/suggestions...) :	
3. Les critères a améliorés sont facilement visible (oui/non/partiellement) :	
4. Cet outil d'auto-évaluation nous à permis de progresser (oui/non/partiellement)	
5. La communication au sein du service est améliorée (oui/non/partiellement) :	
6. Les améliorations souhaitées sur la grille d'évaluation sont :	
7. Observations libres :	

Figure 14 : Extrait du formulaire de retour d'expérience⁶

Afin d'éviter le risque d'effacer les formules de certaines cellules, les différents onglets ont été verrouillés. Néanmoins, nous n'avons mis aucun mot de passe car nous souhaitons que chaque laboratoire puisse, s'il le souhaite, modifier le formulaire.

Nous avons souhaité créer un outil qui puisse permettre d'évaluer rapidement l'ensemble des points critiques d'un laboratoire décidant de mettre en place une démarche 5S Biologie. Le risque majeur que nous avons autour de l'utilisation de cet outil est qu'il soit trop simpliste et donc, a fortiori, peu révélateur du niveau de conformité du laboratoire. Afin de diminuer ce risque il est donc important de mettre en place une campagne de tests.

Conclusion

Au cours de la réalisation de ce projet, nous avons, dans un premier temps, défini le cadre de notre sujet. Nous avons choisi de développer une méthodologie 5S Biologie pédagogique et volontairement simple dans le but de s'adresser à des laboratoires de biologie qui ont de grosses défaillances en matière d'hygiène et de sécurité, afin qu'il puisse avoir un socle de départ les amenant sur la voie du respect des bonnes pratiques et de l'accréditation. Il est important de préciser que la méthodologie 5S Biologie qui a été développée n'a pas vocation à traiter tous les problèmes du laboratoire. Nous pensons également qu'en traitant ces problèmes, cela permettra, de diminuer les risques d'accidents pour le personnel, mais également d'assurer une meilleure intégrité des résultats fournis.

Nous avons donc adapté la philosophie 5S en la replaçant dans un contexte de laboratoire de biologie. Afin de transmettre cette méthodologie nous avons élaborés plusieurs outils, d'application et d'auto-évaluation. Ces outils ont été conçus pour être utilisable à tout niveau hiérarchique. C'est particulièrement le cas de l'outil d'auto-évaluation, dont nous avons souhaités les critères suffisamment autoporteur de sens, pour qu'il soit utilisable même si la méthodologie 5S Biologie n'est pas maîtrisée.

Nous avons également analysé, qu'à terme, il sera judicieux de proposer une plateforme collaborative d'évaluation sur internet afin de permettre une meilleure diffusion de la méthodologie. Il sera également important de travailler sur les supports de formation. Outre le guide, nous pensons que construire des plaquettes présentant chacun des points du 5S permettrait d'avoir une vision synthétique de la méthodologie. Chaque plaquette pourrait comprendre un rappel de l'objectif ; les risques liés à une mauvaise pratique du thème traité ; les avantages ; et enfin les points clés pour bien pratiquer le thème présenté. Enfin, il faut également organiser une campagne de test afin d'évaluer la robustesse de notre outil d'auto-évaluation avant sa diffusion généralisée.

Références bibliographiques

- 1) H. Clermont, C. David, F. Duquenne, A. Meyer, N. Nassar, M. Rocher, R. Suiro, S. Touche, Conception des laboratoires d'analyses biologiques, *Institut national de recherche et de sécurité*, **2007**
- 2) L'Institut Pasteur perd des échantillons du virus du SRAS, *le Figaro Santé*, **14 Avril 2014**, <http://sante.lefigaro.fr/actualite/2014/04/14/22222-linstitut-pasteur-perd-echantillons-virus-sras>
- 3) Manuel de sécurité biologique en laboratoire - 3^{ème} édition, *Organisation Mondiale de la Santé*, **2005**
- 4) Rapport de situation sur la flambée de maladie à virus Ebola, *Organisation Mondiale de la Santé*, **23 Septembre 2015**
- 5) Lignes directrices de l'OMS relatives au processus graduel d'amélioration des laboratoires en vue de l'accréditation (SLIPTA) dans la région africaine, *Organisation Mondiale de la Santé*, **2013**
- 6) N. Drillaud, A. Khalil, C. Siaka, L. Yin : 5S Biologie : un atout pour l'organisation des laboratoires *Mastère NQCE, Master QPO, Université de Technologie de Compiègne*, **2015-2016**
<http://www.utc.fr/master-qualite/> « Travaux » - « Qualité Management » - projet 337
- 7) <http://www.lram-fgr.ma/> consulté le 15/11/2015
- 8) E.I.H. Menan, W. Yavo, S.S.A. Oga, P.C. Kiki-Barro, V. Djohan, H. Vangah, A.M.B. Kouao, J.B. Evi, M. Kone, Evaluation externe de la qualité du diagnostic biologique du paludisme réalisée dans 19 laboratoires du secteur public de la ville d'Abidjan (Côte d'Ivoire), *Journal des sciences Pharmaceutiques et Biologiques*, **2007**, *8*, 63-70
- 9) K. Kara-Pékéti, H. Magnang, J-S. Bony, H. Robin, P. Frimat, Prévalence des accidents professionnels d'exposition au sang chez le personnel soignant au Togo (Afrique), *Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement*, **2011**, *72*, 363-369
- 10) Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes, *JORF n°179, texte n°22*, **4 Aout 2007**, p. 13106
- 11) NF EN ISO 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, *Association Française de Normalisation*, **01 Septembre 2005**
- 12) LOI n° 2013-442 portant réforme de la biologie médicale, **30 Mai 2013**
- 13) NF EN ISO 15189 : Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence, *Comités techniques de l'ISO*, **01 décembre 2012**
- 14) Les principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire, *Organisation de Coopération et de Développement Économiques*, **1997**
- 15) L. Minjard, L. Bastien, La réglementation des laboratoires d'analyses biologiques et le rôle de l'ingénieur biomédical au sein de ces laboratoires, *Projet DESS "TBH"*, *UTC*, **1998**,
http://www.utc.fr/~farges/DESS_TBH/97-98/Projets/GBEA/GBEA.htm
- 16) F. Bertholey, P. Bourniquel, E. Rivery, N. Coudurier, G. Follea, Méthodes d'amélioration organisationnelle appliquées aux activités des établissements de transfusion sanguine (ETS) : Lean manufacturing, VSM, 5S, *Transfusion Clinique et Biologique*, **2009**, *16*, 93-100
- 17) Satoshi Kamata, Toyota L'usine du désespoir, *Demopolis*, **2008**

- 18) Christian Hohmann, Guide pratique des 5S pour les managers et les encadrant, *Eyrolles : livres outils*, **2006**