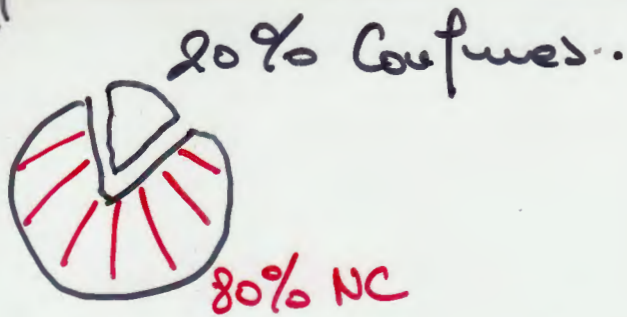


FICHE DE SUIVI D'UN INDICATEUR.

- Champ de mesure : Non connaissance de la politique qualité
- Norme : Norme ISO 15189 : chp. 4.
Exigences relatives au management
- Objectif : Connaissance du Niveau Qualité
- Cible : 5% de personnes ne connaissant pas le N. Qualité
- Périodicité : Trimestrielle
- Méthode de calcul :
$$\frac{\text{Nbre de personnes ne connaissant pas}}{\text{Nbre total de personnes}}$$
- Mode de recueil des données : Entretiens + Questionnaires.

Sujet 1: page 1.

- Etat des lieux :



- Actions :

- distribution de questionnaires.
 - Connaissance Politique A. ?
oui / NON.
 - Si oui - quelle est - elle ?
 - Si NON - Pourquoi ?
- Retour et analyse des questionnaires.
 - 15% Connaissant Nom et Qualité
 - 70% ne Connaissent pas.
 - ↳ phrme code Kalilab
 - ↳ non connaissance de l'existence
 - ↳ Ne voient pas d'intérêt.
- Reunions avec les responsables et représentants qualité de chaque secteur.
 - Présentation du Bilan
 - Organisation à mener ds chaque secteur (Formation du personnel)

	1 ^{er} Trimestre	2 ^{er} Trimest	3 ^{er} Trimestre
% personnes ne connaissant pas.	68%	52%	35%

- Audits internes.

SURVEILLANCE ET AMELIORATION DU SMQ

• Fiche de suivi des indicateurs

■ CHAMP DE mesure

- attestation de lecture

■ Norme

- ISO 15189 chapitre 4.2
Système de management de
la qualité

■ Critère

- taux d'attestation lecture
des procédures techniques par
fonction de personnel (KALILAB)

■ Objectif

- Répondre à la norme (obligation)
- Pas de divergence sur attestation de
lecture

■ Cible

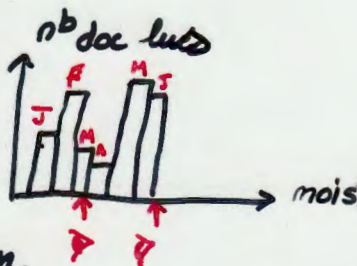
- 80% des procédures techniques lues
et attestées (kalilab) par le personnel
habilité.
- trimestrielle.

■ Périodicité

■ Méthode

-
$$\frac{\text{nb de procédures techniques lues}}{\text{nb de procédures techniques totales}}$$

■ Recueil



■ Communication

- extraction des données de kalilab sur excel
- réunion hebdomadaire (réunion ~~technique~~
technique)

Fiche de suivi des indicateurs

Champs de mesure

- Formation à l'assurance qualité

Norme

- Norme iso 15189 chapitre 4.2
processus système de management de
qualité

Critère

- Plan de formation interne à la
structure pour nouveaux arrivants
(plan de formation réalisé par cadu et
référent qualité) réalisé au un tps donné
(15 jours suivant l'arrivée du personnel)

Objectif

- Répondre à la norme
- implication du personnel

Cible

- 80% du nouveau personnel formé

Periodicité

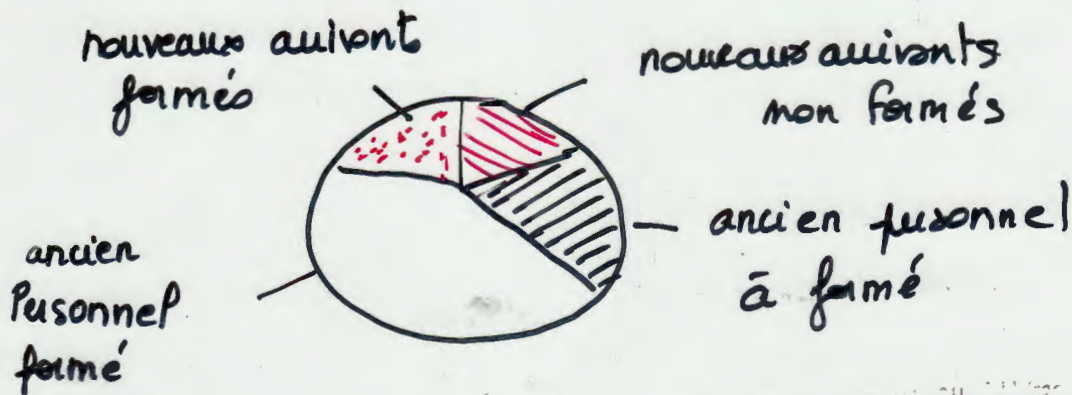
- Annuel

Méthode

$$\frac{\text{nouveau arrivant formé}}{\text{nbre total de nouveau arrivant}}$$

Recueil

cf fiche d'intégration (cadu)



Communication

QCM (Norme 15189) validé avec réponses
bonne $\geq 7/10$ Page 2

Groupe 3 : Préanalytique

Deux indicateurs choisis : + Délai d'acheminement GDS
+ Défaut d'identification d'un prélèvement

Fiche de suivi

○ Indicateur : délai d'acheminement

Délai d'acheminement GDS > 30 min

Norme : ISO 15189 Chp 5.4 : Pré-ana

Critère : Taux partiel d'acheminé hors délai (Kalilab)

Objectif : Rendu de résultat optimum de résultats **patients**

Cible : 95% prt acheminé en moins de 30 min

Périodicité : Mensuelle ^{lié au délai GDS}

Méthode de calcul : $Nb\ NC / Nb\ de\ demande\ GDS$

Méthode de recueil : extraction informatique entre date/heure de prt et date/heure de réception/enregistrement.

Planification

Avec les SM

Méthode : Procédure de la fiche

Mat : prt identifié, date/heure prt - conforme

M.o.u : Format personnel, Réunion multidiscipl

Milieu : Labo accessible, enregistrement optimisé

Matériel : Scan, pneumatique si possible

○ Traitement/Communicat°

+ sur 1 prt : délai > 30 min : NC ; techniques pour réserves jusqu'à 45 min, sinon refuser

+ sur 4 mois : Taux NC > 5% ⇒ Réunion multidiscipl ;
Demande de bio délocalisés ...

L = indicateur : Défaut d'identité

- Absence
- discordance → tube
- ordonnance

Champs : Pt non/mal identifié

Norme : idem

Critère : Tx pt non/mal identifié

Objectif : PEC des patients (rendu pour le bon patient)

Cible : $< 2\%$

Période : Trimestrielle

Modes de recueil : extract-informatiq

+ Planification :

Matière d'œuvre : Formation personnel pt et enregistrement

Méthode : Procédure enregistrement

+ Traitement

NC critique

1 pt → Appel → Identifié? service → Non

Trimestre $> 2\%$ → Réunion multidiscipl

Champs de mesure : Repassage d'un paramètre pathologique envalida^o technique ($K^+ < 3 \text{ mmol/L}$)

"Norme Processus"

: ISO 15188 chapitre 5.5. "Analytique"

critère

: taux de Kaliémies < 3 repassées

objectif

: suivi des règles de repassage pour la Kaliémie.

cible

: 100%

Périodicité

: mensuelle

Méthode de calcul

$$\% = \frac{\text{nombre de } K^+ < 3 \text{ repassée par le technicien}}{\text{nombre de } K^+ < 3 \text{ total}}$$

Extract^o

: Glims $K < 3$ et (avec mention "contrôlé")

Plan d'act^o

- Revoir la procédure^{de repassage} des paramètres pathologiques (claire?)
- Note de service (pour rappel) (pour tech)
- Format^o des techniciens

Bonne Gestion des CIQ Non Conforme

Champ de mesure : ^{ex:} "CIQ non conforme avec absence de justification de la conduite à tenir pour l'analyse (NAKCP)"

Norme - règlement : ISO 15189 chapitre 5.5 processus analytiques
Processus : Analytique

Critère : taux de CIQ non conforme avec absence de justificat° de la conduite à tenir sur le logiciel de validation technique des CIQ (MPL) exp: Module NAKCP.

objectif : Suivi de la conduite à tenir en cas de CIQ non conforme.

cible : 100%

Périodicité : mensuelle

Méthode de calcul : % = $\frac{\text{nombre CIQ mc sans justificat° (NAKCP)}}{\text{nombre Total CIQ (NAKCP) non conforme}}$

Act° : formation, Revision de la procédure

• Indicateur : délai entre validation technique et validation biologique

- champ de mesure : rendu du résultat
- norme-processus : norme ISO 15189 chap 5.7 Processus post-ama
- critère : délai de rendu du résultat entre validation technique et bio
- objectif : amélioration de la prise en charge du patient
- cible : $< 1h$
- périodicité : 4 mois
- méthode de calcul : heure de validation biologique - heure de valid tech
- mode de recueil des données : extraction informatique

ex d'action si cible non atteinte : mettre en place / élargir la validation par un logiciel expert Valab

• Indicateur : nombre de compte-rendus faxés aux services

- champ de mesure : transmission du résultat
- norme-processus : norme ISO 15189 chap 5.9 Processus post-ama
- critère : taux de CR faxés aux services
- objectif : amélioration de la prise en charge du patient
- cible : $< 1\%$
- périodicité : 6 mois
- méthode de calcul : nb de CR faxés / nb total de CR
- mode de recueil des données : manuelle par conservation des accusés de réception

ex d'action si cible non atteinte : revoir avec les services informatique / clinique l'accès au serveur de résultats

• Indicateur : nombre de prestations de conseil effectuées

• Indicateur : nombre de compte-rendus révisés

Sujet 6 : Examens urgents

1/2

CHAMPS de Mesure : Les examens urgents

Norme : Chapitres 4 et 5 de la NF-ISO-15189

Annexe du 15.4.1 : Indicateurs qualité
annexe 4.14.7 déterminant liste des examens urgents

<u>Critères</u>	Délai de rendu du résultat (ex: palu)	Respect du circuit des urgences	Evaluation pertinence urgences
<u>Objectifs</u>	Améliorer la Rendu des palu < 2H	prise en charge 100% des urgences bien identifiées	urgente des patients 100% demandes justifiées
<u>CIBLE</u>	< 5% des palus rendus > 2H	> 95% urgences bien identifiées	> 90% demandes justifiées
<u>Périodicité de la mesure</u>	Trimestrielle		
<u>Méthode de Calcul</u>	$\frac{\text{Nbre palu hors délai}}{\text{Nbre total palu}}$	$\frac{\text{Nbre de NC déduits}}{\text{Nbre total palu}}$	$\frac{\text{Nbre demandes}^{\text{non justifiées}}}{\text{Nbre total palu}}$
<u>Mode de recueil</u>	Extraction informatique et/ou relevé des NC.		

PLAN D'ACTION

Type d'Action

<u>Acteurs</u>	organisation à mettre en place	Support	Etude	Formation	Procédures
<u>cadre</u> <u>TL</u> <u>IDE</u> <u>medecin</u> <u>Interne</u>	Reunion de service, rappel des bonnes pratiques	Diaporama Noir	Relevé des indicateurs et NC	information et/ou formation aux bonnes pratiques	Oui - Pré-analytiques - analytiques - Contrat clinico Biologiques - post-ana - prestation de conseil

Calendrier = 3 mois

PLAN DE COMMUNICATION

<u>Destinataires</u>	<u>TL</u>	<u>IDE</u>	<u>Medecin/Interne</u>
<u>quels messages ?</u>	- respect des NO, procédures et bonnes pratiques	- respect du circuit des urgences	- pertinence du degré des urgences et de la prescription
<u>quelles modalités ?</u>	→ RAPPEL et Formation		
<u>qui prend en charge ?</u>	→ cadres et Biologistes, RAQ		

- Indicateurs proposés :
- ① Retour des évaluations des formations
 - ② Bilan du plan de formation
 - ③ NC liés à l'effectif minimum du service.

Norme 5.1 = Personnel

- Indicateur 1 :
- Critère = taux de retour des évaluations à froid
 - objectif : Pertinence des formations réalisées par rapport à la politique qualité du labo.
 - Cible > 60% de retour
 - Périodicité : trimestrielle
 - Méthode de calcul : Nb d'évaluation / Nb formation (%)
 - Mode de recueil : Extraction Kalilab (logiciel qualité)
 - Représentation au Histogramme

Plan de communication : sensibiliser le personnel du service à l'évaluation des formations lors de réunions de service, présentation d'un diaporama par le cadre du service (Trimestrielle)

- Indicateur 2 :
- Crit : taux de formations obtenues
 - obj : Maintien des compétences
 - Cible : > 50%
 - Annuelle
 - Nb formations obtenues / Nb demandées (%)
 - Plan de formation
 - Représentation au camembert

Plan de communication : lors de revue de direction / processus annuelle sensibilisation de la Direction / Service Formation à la redéfinition des besoins. Fait par le Chef de Service et RAQ.

- Indicateur 3 :
- tx de jour < effectif minimum
 - Amélioration des conditions de travail, du bon fonctionnement du service et obtenir un effectif optimum
 - Cible < 10% ($\approx 3j$ / mois)
 - Trimestriel
 - Nombre de j en sous-effectif / Nb jour total (%)
 - Planning (Gestime)
 - Représentation en histogramme

Plan de communication: Annuellement le cadre / chef de service sensibilise au manque de personnel la direction de ressource humaine lors de revue (CNE).

Champ de mesure	Delai de la ^{livraison de la} Troponine chez Roche (fournisseur critique)
Norme - réglementation processus	Norme ISO 15189 chapitre 6.6 Evaluation fournisseur "Service externe et approvisionnement" Gestion financière, des achats et des stocks.
Critère	Le nombre de NC enregistré sur le delai de livraison
Objectif	Respect de la durée de livraison inscrite dans le contrat
Cible	< 5%
Periodicité de la mesure	Trimestrielle
Méthode de Calcul	Nombre de NC sur le delai dépassé / Nombre total de commande de TROP
Mode de recueil des données	Extraction des NC
Destinataire	Fournisseurs et clients.
Quel message?	Enter les surplus de stocks et respect des contrats fournisseurs.
Quel calendrier?	Evaluation continue avec vérification trimestrielle.
Qui prend en charge?	Technicien qualité

8 Gestion financière, des achats et des stocks

Frédérique et Aline.

Champ de mesure

Adéquation entre la gestion de stock sur le logiciel de stock et le lieu de stockage.

Norme - réglementation
processus

NF 15189 chap 5.3.2.4 Réactifs et consommables
Gestion financière, des achats et des stocks.

critère

Nombre de réactifs manquant

Objectif

Adéquation du stock

Cible

> 90%

Périodicité de la mesure

mensuelle sur 5 produits critiques

Méthode de Calcul

$\frac{\text{Nombre d'audit conforme}}{\text{Nombre d'audit total}}$

Mode de recueil des données

Audit par le Référent qualité

Destinataire

des techniciens de laboratoire

Quel message?

Entrer les ruptures de stock.

Qui prend en charge?

Référent Qualité

Pannes automatés

FICHE DE SUIVI =

• Champ de mesure	Le nombre de pannes automatés
• Norme	ISO 15189 chapitre 5.5
• Critère	Nombre interventions SAV
• Objectif	Vérifier l'état de l'appareil
• Cible	< 10 %.
• Périodicité	Semestrielle
• Méthode de calcul	Nb interventions SAV / Nb pannes totales
• Mode de recueil des données	Cahier de vie automatés

PLAN D'ACTION =

- Exigences	Fiabilité de l'automate
- Organisation	Réunion de service
- Support	Cahier de vie
- Étude	Relaxé des pannes
- Formation	Sensibilisation au trassage des pannes et bonne pratique des maintenances
- Procédures	Oui, procédures de maintenances
- Acteurs	Cadre, biologistes, techn, bioléd, qualité
- Calendrier	3 mai

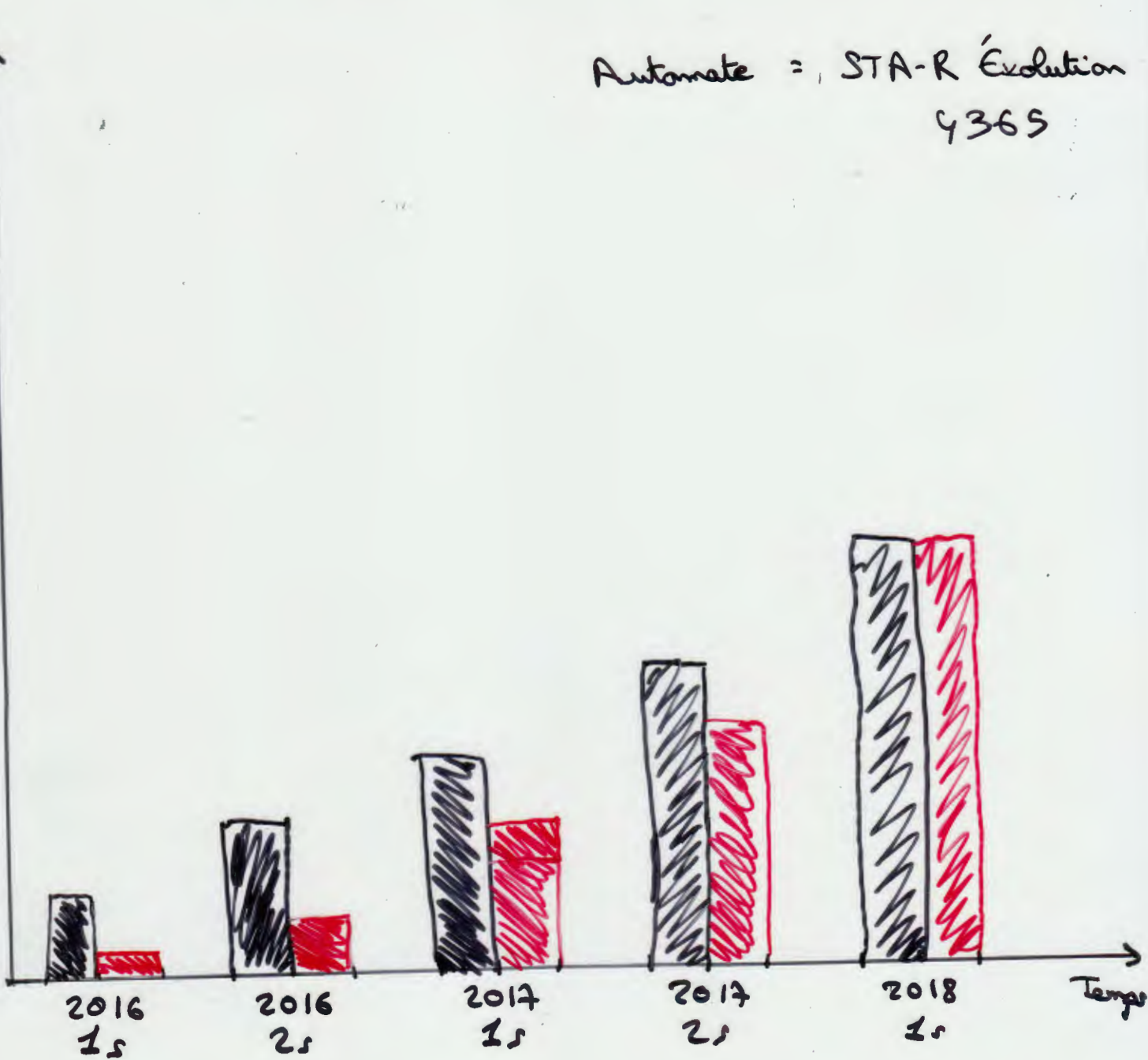
BUT ET SUIVI =

- * Si indicateur > 10%, resensibilisation personnel aux maintenances
- modification du contrat de maintenances
 - changement de l'appareil.

PRÉSENTATION DES RÉSULTATS

Sujet 9

Automate = STA-R Évolution
4365



Histogramme de l'évolution du nombre d'interventions SAV par rapport au nombre de pannes, par semestre.

■ Nombre de pannes totales

■ Nombre de pannes ayant déclenché une intervention SAV

Sujet 10 : Christian H et Marine D.

Gestion du système d'information

Indicateur 1:

Champ de mesure : Indisponibilité du SIL

Norme ISO 15189 - Processus support chap. 5.10.3

↳ Gestion des informations de labo
"Gestion du système d'information"

Critère Nombre de pannes du SIL avec système non accessible > 1H

Objectif : Diminution du nombre de déclenchements et de la mise en œuvre des plans de contingence (procédures dégradées) de > 1H

Diminution des circonstances d'incapacité du labo à assurer ses prestations.

Cible : 0 panne

Périodicité mesure : annuelle

Méth de calcul : nombre pannes / an

Méth de recueil : nombre de signalements au service informatique et nombre de non conformités dans les logiciels qualité

Indicateur 2:

Ch de mesure : Bon fonctionnement interface SIL → serveur de Résultats

Norme : idem 5.10.3 a)

Critère : nombre de discordances entre affichage sur les CR transmis pour les urgences sur les 10 premiers bilans de chaque mois

Définition "discordance" NB : * présence de l'analyse
 ↳ cf "procédure" * conformité du résultat
 * conformité de l'unité

Objectif : vérification de la conformité des interfaces

cible : 0 discordance

Periodicité : mensuelle

Calcul : nombre de dossiers présentant au moins 1 discordance

Mode de recueil : SIL versus serveur de résultats

Indicateur 3 :

Ch mesure : Réalisation sauvegarde journalière des données du SIL

Norme : idem 5.10.3 d)

Critère : Non réalisation de la sauvegarde

Objectif : Surveillance de la non réalisation de la sauvegarde

cible : 0% ou 0

Periodicité : mensuelle

Calcul : nombre de non réalisations mensuelles

Mode de recueil : SIL envoie des messages de non réalisation dans les fichiers traces - surveillance

Plan d'action pour tous les indicateurs : → direction informatique