

EVALUATION DU SYSTÈME QUALITÉ

Pascal PERNET

DU Paris 6 Assurance-Qualité au LBM – 2017-2018

Généralités

Gestion des enregistrements

Mise en place des indicateurs

Gestion des dysfonctionnements

Revue des documents

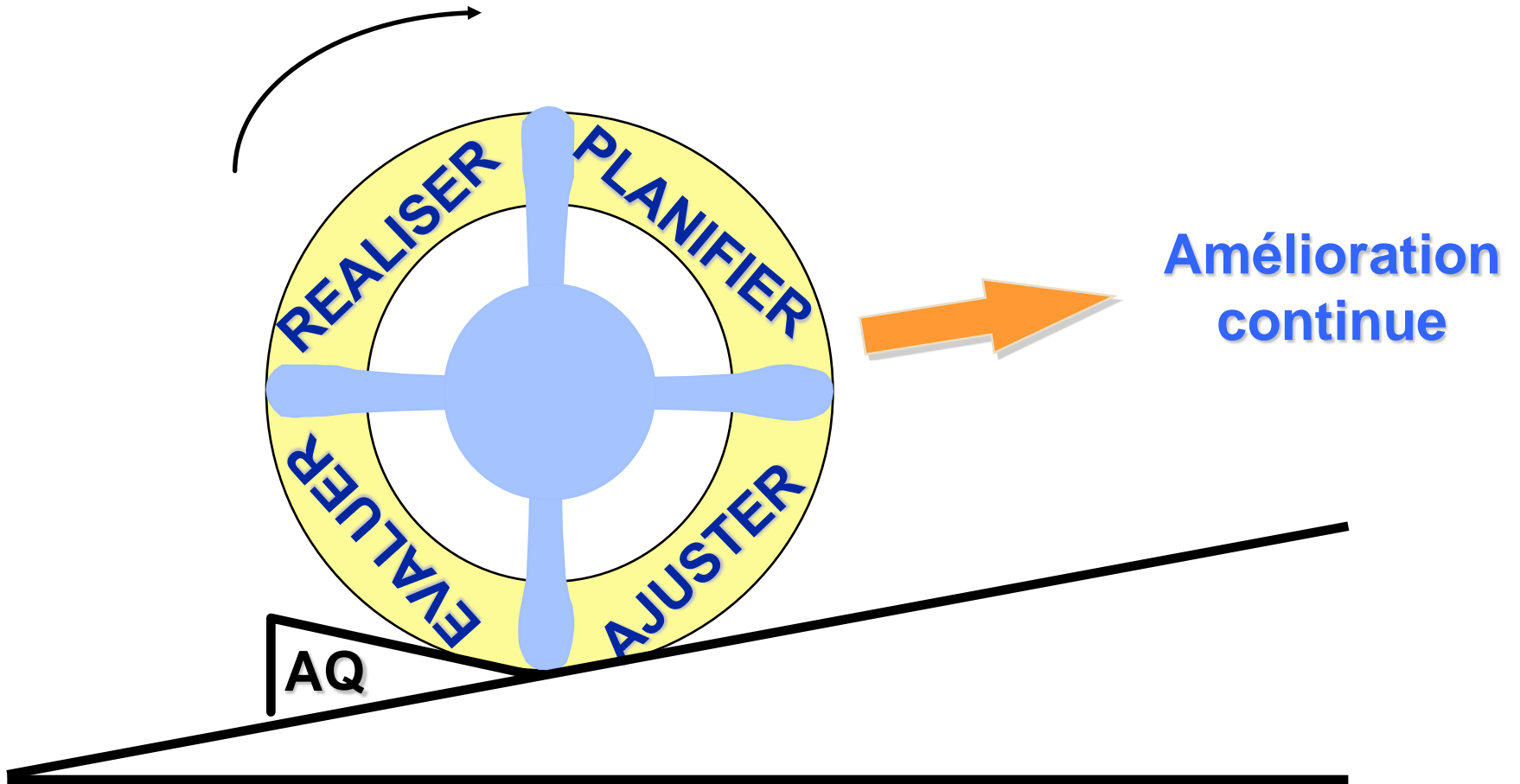
Audits

Enquêtes de satisfaction

Revue de direction

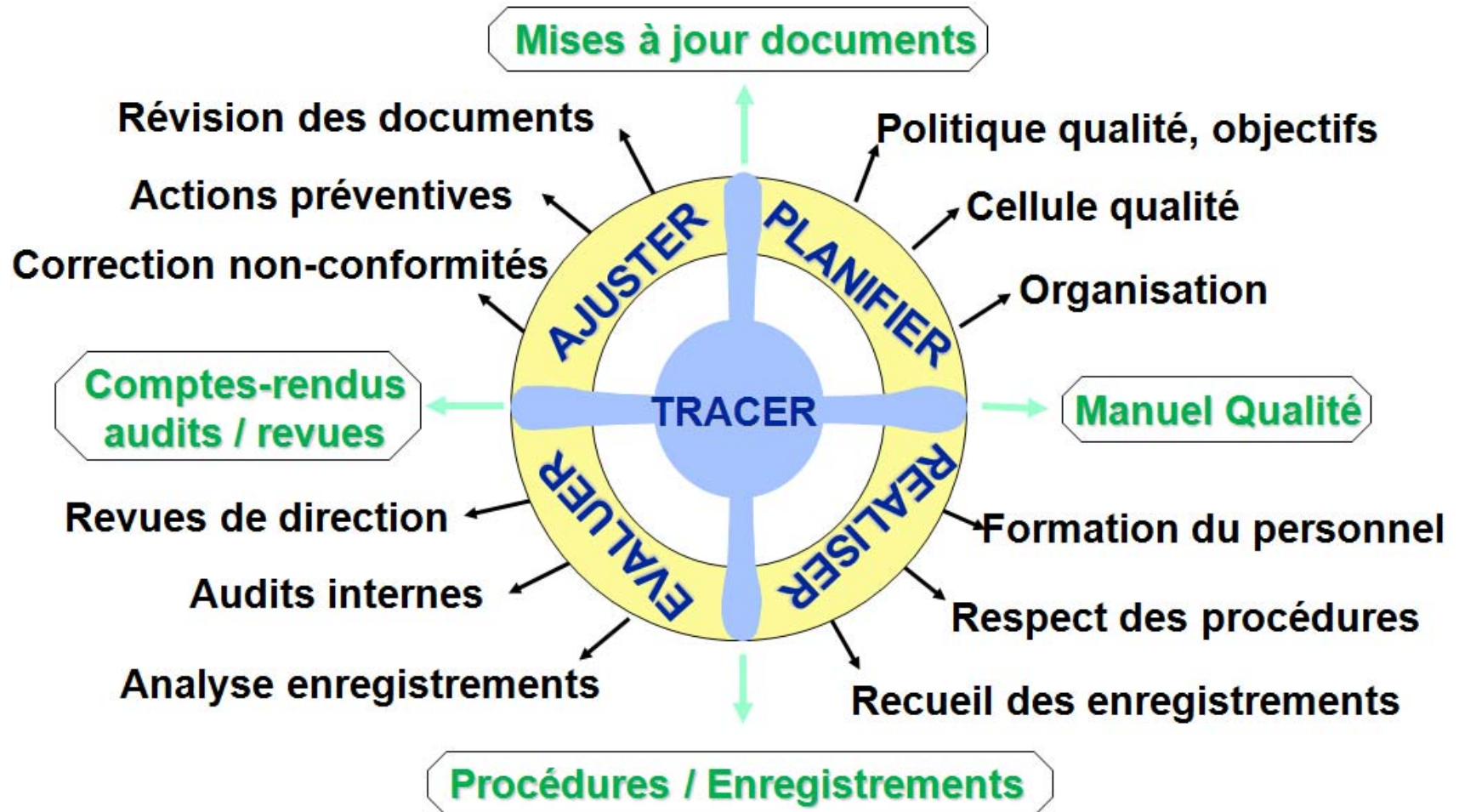
La roue de Deming : PDCA

3



Maîtrise du système qualité

4



Pourquoi évaluer ?

5

- C'est le moteur de la qualité
- C'est une démarche de progrès vers l'amélioration de la qualité
 - L'évaluation permet d'apprécier la conformité d'un processus ou d'une action
 - Elle permet d'enclencher un processus d'actions correctives et/ou préventives à partir des non conformités constatées
- Elle ne peut être que volontaire, réalisé librement et selon ses propres critères
- L'erreur détectée et analysée mène au progrès mais nécessite :
 - De faire accepter à l'ensemble du personnel le principe d'évaluation systématique des activités et des résultats.
 - Faire admettre que la recherche des erreurs, des approximations et des non-conformités sera source d'actions correctives permettant d'éviter qu'elles ne se reproduisent

Définitions de l'évaluation

6

Définition

évaluer, verbe transitif

Sens 1 Fixer la valeur de quelque chose. **Synonyme** chiffrer **Anglais** to estimate, to value

Sens 2 Fixer approximativement une quantité, une qualité. **Synonyme** juger **Anglais** to assess

Conjugaison voir la conjugaison du verbe évaluer

évaluer : 1 définition ↗

[En savoir plus : évaluer définition >>](#)

Synonymes

évaluer : 18 synonymes.

Synonymes apprécier, calculer, chiffrer, compter, coter, cuber, déterminer, estimer, expertiser, fixer, jauger, juger, peser, priser, recenser, soupeser, supputer, tâter.

évaluer : 18 synonymes ↗

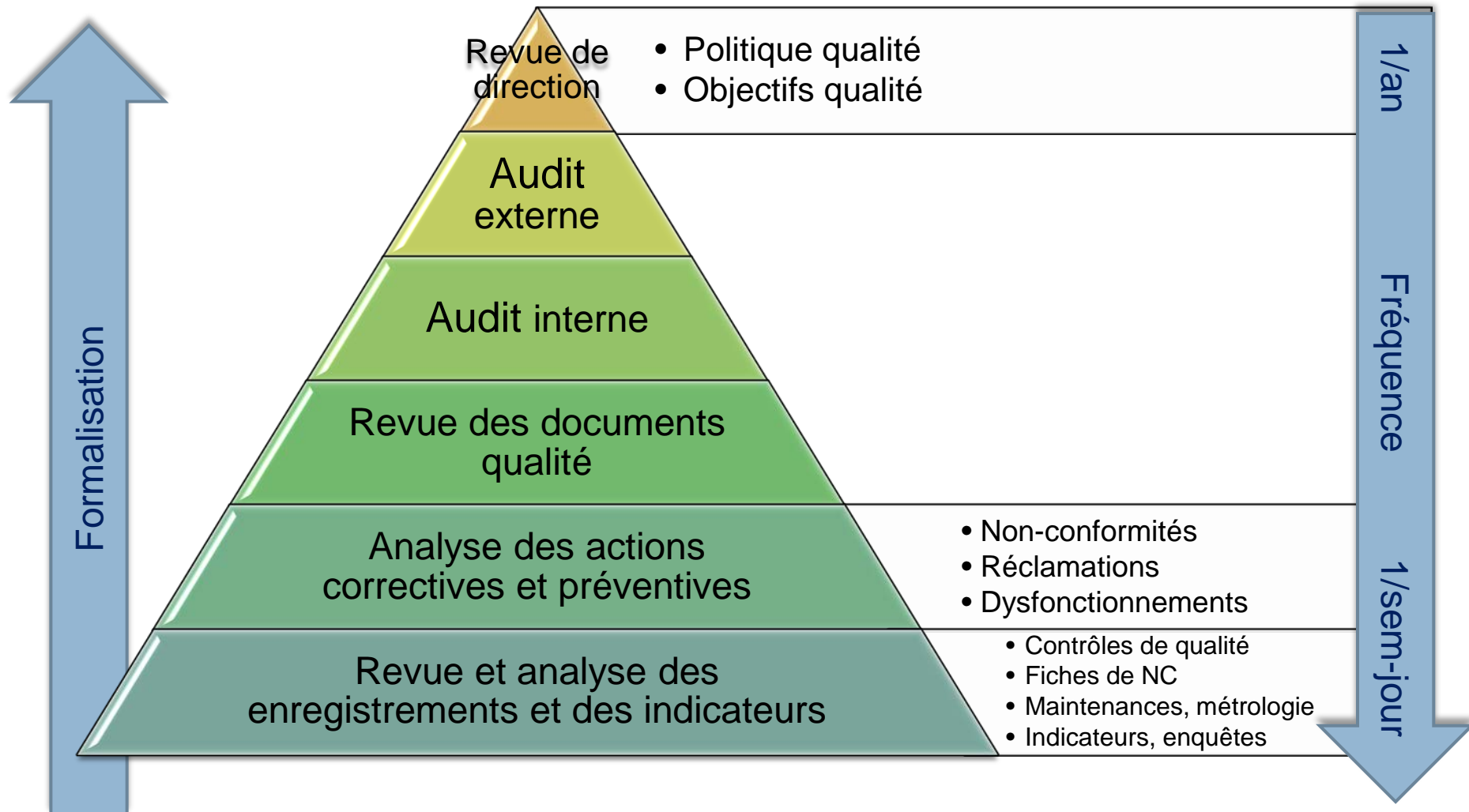
Notion de quantification et nécessité de mesure

Évaluation = contrôle d'adéquation

- ISO 8402 : Evaluation : examen systématique en vue de déterminer dans quelle mesure une entité est capable de satisfaire aux exigences spécifiées

La pyramide de l'évaluation du SMQ

7



ISO 15189:2012

4.12 Amélioration continue

Le laboratoire doit améliorer en continu l'efficacité du système de management de la qualité, y compris les processus préanalytiques, analytiques et post-analytiques, au moyen de revues effectuées par la direction pour comparer la performance actuelle du laboratoire dans ses activités d'évaluation, actions correctives et actions préventives avec ses intentions comme indiqué dans la politique qualité et les objectifs qualité. Les activités d'amélioration doivent être menées dans des domaines à la priorité la plus élevée en fonction des évaluations des risques. Des plans d'action pour l'amélioration doivent être élaborés, documentés et mis en œuvre de façon appropriée. L'efficacité des actions menées doit être déterminée par l'intermédiaire d'une revue dédiée à ce sujet ou d'un audit du secteur concerné (voir également 4.14.5).

Elle doit s'assurer que le laboratoire participe à des activités d'amélioration continue couvrant des domaines pertinents et les résultats des soins prodigués aux patients. Lorsque le programme d'amélioration continue identifie des opportunités d'amélioration, la direction du laboratoire doit les saisir, quel que soit le domaine concerné. La direction du laboratoire doit communiquer au personnel les plans d'amélioration et les objectifs associés.

ISO 22870:2016 - Que doit-on évaluer ?

ISO 22870:2016 : 4.12 Amélioration continue

- **4.12.1** L'ISO 15189:2012, 4.12, 4.14.6, 4.14.7 et les dispositions suivantes s'appliquent.
- **4.12.2** Un programme d'assurance qualité doit périodiquement documenter les avantages respectifs des EBMD, surveiller les habitudes de prescription, procéder à des audits afin de vérifier la tenue des enregistrements et effectuer la revue des comptes rendus des valeurs critiques.

COFRAC questionnaire SH FORM 03

10

ISO 15189 v. 2012

4.12. Amélioration continue

Le laboratoire évalue-t-il régulièrement, par rapport à
sa politique et à ses objectifs qualité :

- son activité ?

- l'efficacité des actions menées suite à cette revue ?

Cela inclut-il l'évaluation de la contribution du
laboratoire aux soins prodigués aux patients ?

Les plans d'amélioration et leurs objectifs sont-ils
communiqués au personnel du laboratoire ?

ISO 22870

4.12. Amélioration continue

Le laboratoire réalise-t-il des audits pour vérifier
la tenue des enregistrements ?

- A quelle périodicité ?

.....

Quand faut-il évaluer ?

11

- Au décours d'un dysfonctionnement, d'une non-conformité, d'une réclamation
 - Déclencher des actions correctives
- De façon programmée et systématique : **planifier**
 - Déceler des dérives ou des anomalies avant la survenue d'erreur ou d'incident sérieux
 - Mise en œuvre d'actions préventives
- Dans tous les cas, réévaluation ultérieure pour juger de l'efficacité des actions entreprises
 - **4.12.2 Une fois entreprises les actions résultant de la revue, la direction du laboratoire doit évaluer l'efficacité de ces actions** par l'intermédiaire d'une revue consacrée à ce sujet ou d'un audit du secteur concerné.
 - **4.12.3 Les résultats des actions faisant suite à la revue doivent être soumis à la direction du laboratoire afin qu'ils fassent l'objet d'une revue** et que tout changement nécessaire au système de management de la qualité soit mis en place.

EBMD - MANAGEMENT DE LA QUALITE : GRILLE DE SUIVI D'UN ANALYSEUR DELOCALISE

ANALYSEUR : Grem 4000 REA **RESPONSABLE :** BURNAT Benedicte

		SEMESTRE : 1 - 2011	SEMESTRE : 2 - 2011
AUDITS			
A	Audit du poste de travail (laboratoire) (ou suivi)		Suivi OK - Exacts 2010 et OS - Prochain Audit 2012
A	Audit du poste de travail (service clinique) (ou suivi)		Suivi OK - idem .
A	Audit de la tenue des enregistrements		Fait le 20/01/2011
S	Audit de transmission informatique des résultats	Fait le 17/08/2011	Fait le 24/12/2011
A	Audit de traçabilité d'un résultat d'examen		Fait le 24/12/2011
A	Enquête de satisfaction (ou suivi)		En l'absence de réclamations, prochain audit 2012 ou 2013
PERSONNEL			
S	Mise à jour liste des personnels (laboratoire)	Fait le 26/08/2011	Fait le 08/11/2011
S	Mise à jour liste des personnels (service clinique)	Fait le 09/07/2011	Fait le 07/11/2011
A	Réhabilitations (laboratoire)		Révoq Hah Etalon en 2012
A	Réhabilitations (service clinique)		idem
DIVERS			
S	Tenue des indicateurs		Fait le 02/01/2012 avec tableau des indicateurs
S	Participation EEO GDS : 6 envois (2 niveau) COO : 3 envois (2 niveau)	OK GDS/02/11 : GS 8 et GS 10 04/11 : GS 11 et GS 12 06/11 : GS 13 et GS 14 COO/03/11 : 1001 - 1004 04/11 : 1005 - 1006	OK GDS/01/11 : GS 15 - GS 16 10/11 : GS 17 - GS 18 12/11 : GS 19 - GS 20 COO/10/11 : 1005 - 1006
A	Participation CQN	—	OK GDS : 2 CQN (11R et 11S)
A	Participation CEEBMD	—	13/10/2011

Fréquence : annuelle (A), semestrielle (S)

Exemple :
Enregistrement des
moyens d'évaluation

13

Evaluation du système qualité

Enregistrements – Indicateurs

Les outils d'évaluation du système qualité

14

Rappel : assurer la qualité c'est :

- Dire ce qu'on fait
- Faire ce qu'on a dit
- Le vérifier

Par quels moyens ?

- Les audits
- Les indicateurs
- Les tableaux de bord



Revue des enregistrements

15

- Ce sont des informations enregistrées et conservées à titre de preuve
 - Compte-rendu de réunion
 - Ticket/impression des résultats bruts analyseur
 - Feuille de demande d'examen/ordonnance
 - Bon de commande
 - Tableau de surveillance des fournisseurs
 - Fiche de non-conformité
 - Lettre de réclamation
 - Tableau de maintenance
 - Grilles de formation d'un membre du personnel
 - Suivi des températures d'une enceinte thermostatée...
- Ce ne sont pas pour autant des informations mortes +++
- C'est l'analyse différée des données à court, moyen ou long terme qui déclenchera l'action suivant la criticité
- Suivant les cas :
 - Action curative immédiate et +/- corrective ensuite
 - Action corrective différée après revue de n cas
 - Action corrective après analyse fine des données
 - Actions préventives à envisager (associer à la revue des processus)

Enregistrement unique déclenchant une action correctrice immédiate

Action correctrice après analyse fine des données

n cas avec action correctrice différée

- Détection de dérives, répétition des problèmes
- Nécessité d'une analyse des problèmes, d'une étude statistique, d'indicateurs

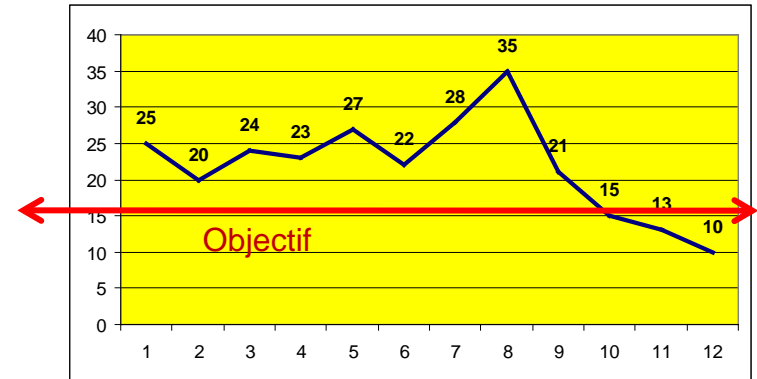
Indicateur qualité

16

- **Définition** : Information choisie, associée à un critère, qui permet de mesurer ou de comparer l'évolution d'un niveau d'amélioration des résultats et/ou des processus.
- **A quoi sert-il ?**
 - Instrument de mesure d'un phénomène (atteinte des objectifs)
 - Instrument de pilotage du système qualité (performances système)
 - Instrument de management des personnels (motivation, implication)

- **Comment s'en sert-on ?**

- Définition d'un objectif à atteindre
- Définition d'une zone d'action
- Mesures à intervalles réguliers
- Représentation graphique
- Synthèse des indicateurs dans un **tableau de bord**



Exemple de tableau de bord : document synthétique et de communication

TABLEAU DE BORD DES INDICATEURS PROCESSUS DU LBU – ANNEE 2015 – source Kalilab/Synergy

Processus	Indicateur	Objectif	Périodicité	Cible	Résultats
M2. Maitrise documentaire et amélioration du SMQ	*Nombre de réclamations	Evaluer la satisfaction des clients	Annuelle	Suivi	Bioch-hémato : 2 CNRHP : 3 VIH : 1
B.1 Préanalytique	*Taux des NC préanalytiques des examens non réalisés	Amélioration de la prise en charge du patient	Trimestrielle	<2%	2,5 % - 2,58 % - 3,03 % - 2,83 %
	*Taux de NC date et heure prélèvement non remplies (nouvel <u>indic dispo</u> à T3)	Amélioration de la prise en charge du patient	Trimestrielle	< an N-1	D : NF – NF – 5,97 % -5,47 % H : NF – NF – 9,99 % - 10,93 %
	*Taux d'erreurs de saisie manuelle des demandes	Amélioration de la prise en charge du patient	Trimestrielle	<1%	
	*nombre d'erreurs d'identification par les services cliniques ayant conduit à <u>modif</u> de CR	Amélioration de la prise en charge du patient	Annuelle	0	5
B.2 Analytique	*Nombre d'EEQ non conformes	Evaluer les performances analytiques	Trimestrielle	0	Biochimie : 33/1048 (3,1 %) GDS-Access- PCT : 2/222 (0,9 %) Cytologie : Hémostase : 22/392 (5,6 %) EBMD GDS-Tnlc : 3/330 (0,9 %)
	*nombre de modifications de CR liées à une cause analytique	Evaluer les erreurs analytiques	Annuelle	0	Biochimie : 25
B.3 Postanalytique	*nombre de modifications de CR liées à une validation de résultats erronés	Evaluer les erreurs de résultats	Annuelle	0	CNRHP : 5 Biochimie : 34 (toutes <u>modif</u> CR)
	*Délais de rendu des résultats	Amélioration de la prise en charge du patient	Trimestrielle	Délai Rendu/ <u>Perfo</u> Labo (min) > 85 % de conformité	T1 / T2 / T3 / T4
	A partir du 3 ^{ème} trimestre : calcul en % de			lono REA – 90 mn / 60 mn	NF / NF / 76% - 76 % / 84% - 80%

Caractéristiques d'un bon indicateur qualité

18

- Pertinent
- Sensible et spécifique portant sur un point particulier
- Mesurable
- Accessible
- Réaliste/raisonnable
- Temporel (fixé dans le temps)
- Positif (amélioration = augmentation) : mesure l'amélioration de la situation et combinable en multi-indicateur
- Cohérent : son amélioration contribue à une amélioration sur un plan plus général du point de vue de la politique qualité dans son ensemble
- Convergent : son amélioration ne s'est pas faite au détriment de la performance d'une entité de même niveau

Élaboration d'un indicateur qualité

19

1. Définir le champ de mesure (= domaine d'application)
 - ▣ ex : sécurité incendie
2. Déterminer l'objectif opérationnel
 - ▣ ex: former le personnel à la sécurité incendie en conformité avec la législation (100% du personnel formé)
3. Identifier le critère (élément permettant de caractériser les objectifs)
 - ▣ ex: les formations incendie suivie par le personnel
4. Choisir les paramètres pertinents et mesurables
 - ▣ ex: nombre personnes formées et nombre total de personnes dans le labo
5. Élaborer l'indicateur (traduction mathématique des paramètres en données chiffrées)
 - ▣ ex: taux annuel de personnes formées à la lutte contre l'incendie
6. Définir le(s) seuil(s) d'inacceptabilité
 - ▣ ex: taux inférieur à 50%

Les différents types d'indicateurs qualité

20

- **Indicateur de structure**
 - Mesure les moyens et ressources utilisés pour offrir la prestation
 - Ex : quantité de personnel
- **Indicateur de processus**
 - Mesure les activités qui permettent d'atteindre les objectifs
 - Ex : Délai avant intervention du service biomédical suite à un appel
- **Indicateur de résultats**
 - Mesure l'atteinte de l'objectif fixé
 - Ex : Délai de rendu des résultats urgents
- **Indicateur de satisfaction**
 - Mesure le niveau de qualité perçue par le client
 - Ex : Résultats des enquêtes de satisfaction
- **Indicateur sentinelle**
 - Signale un événement ou un phénomène particulier, qui doit déclencher une analyse approfondie des causes et une action corrective rapide.
 - Peut être de structure, de processus ou de résultats
 - Ex : survenue d'un AES

ISO 15189 – V. 2012

4.14.7 Indicateurs qualité

Le laboratoire doit définir des indicateurs qualité pour surveiller et évaluer la performance au travers des aspects critiques des processus préanalytiques, analytiques et post-analytiques.

EXEMPLE Nombre d'échantillons inacceptables, nombre d'erreurs lors de l'enregistrement et/ou de l'acceptation des échantillons, nombre de comptes rendus corrigés.

Le processus de surveillance des indicateurs qualité doit être planifié, ce qui inclut l'établissement des objectifs, de la méthodologie, de l'interprétation, des limites, du plan d'action et de la durée de mesure.

Les indicateurs doivent être périodiquement revus pour garantir leur adéquation continue.

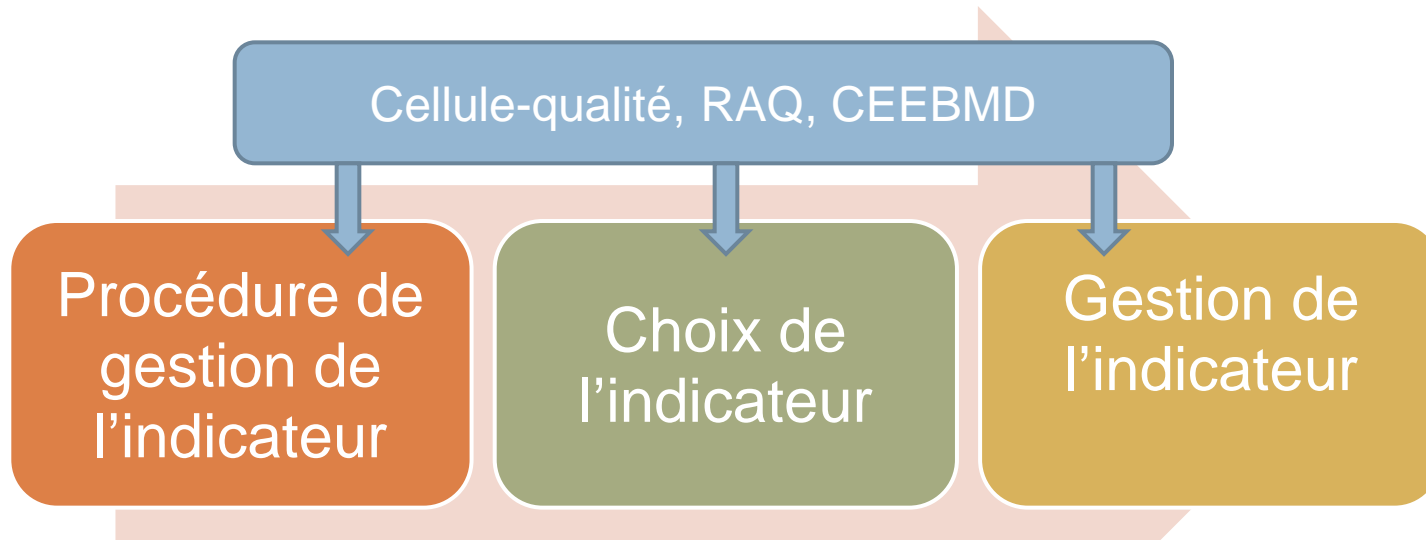
NOTE 1 Les indicateurs qualité permettant de surveiller les procédures non analytiques (sécurité du laboratoire et environnement, exhaustivité des comptes rendus du matériel et du personnel et efficacité du système de maîtrise des documents, par exemple) peuvent fournir des informations de valeur de la direction.

NOTE 2 Il convient que le laboratoire définisse des indicateurs qualité permettant de surveiller et d'évaluer systématiquement la contribution du laboratoire aux soins du patient (voir 4.12).

En concertation avec les utilisateurs, le laboratoire doit établir les délais de rendu de résultat pour chaque examen qui reflètent les besoins cliniques. Le laboratoire doit évaluer périodiquement s'il répond ou non aux délais d'obtention établis.

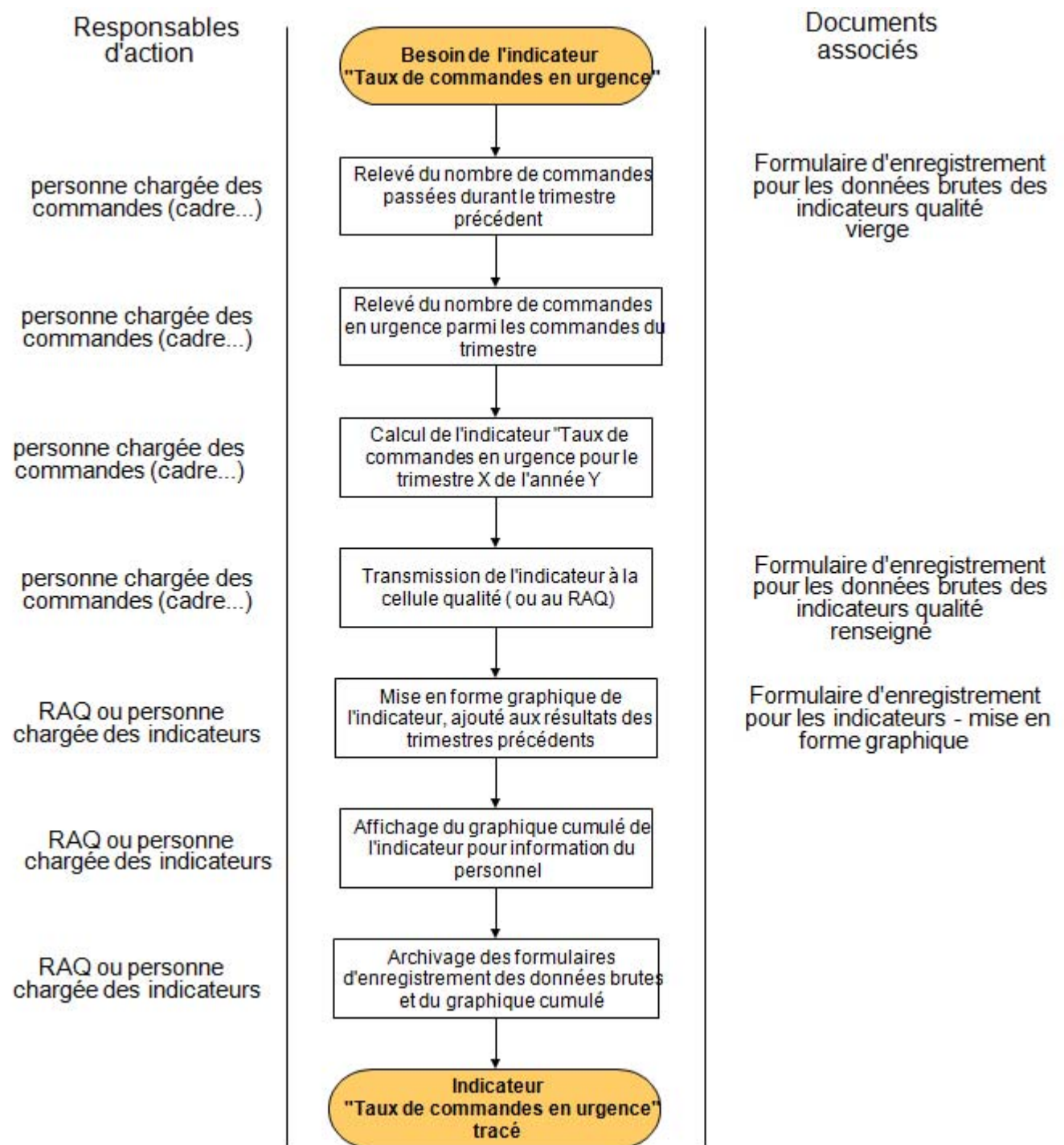
Gestion d'un indicateur

22



- Intérêt de l'indicateur : à quoi va-t-il servir ?
- Objectif et seuils : valeur ou intervalle cible ? Seuil d'alerte, seuil d'action ?
- Modalités de recueil des données brutes : comment ? par qui ?
- Modalités de calcul et mise en forme de l'indicateur : comment ? par qui ?
- Périodicité de mise à jour : tous les combien ?
- Communication au personnel : comment ? où ? par qui ?
- Modalités d'archivage des résultats : comment ? où ? par qui ?

Instruction de recueil de l'indicateur de commandes en urgence



24

Evaluation du système qualité

Gestion des dysfonctionnements

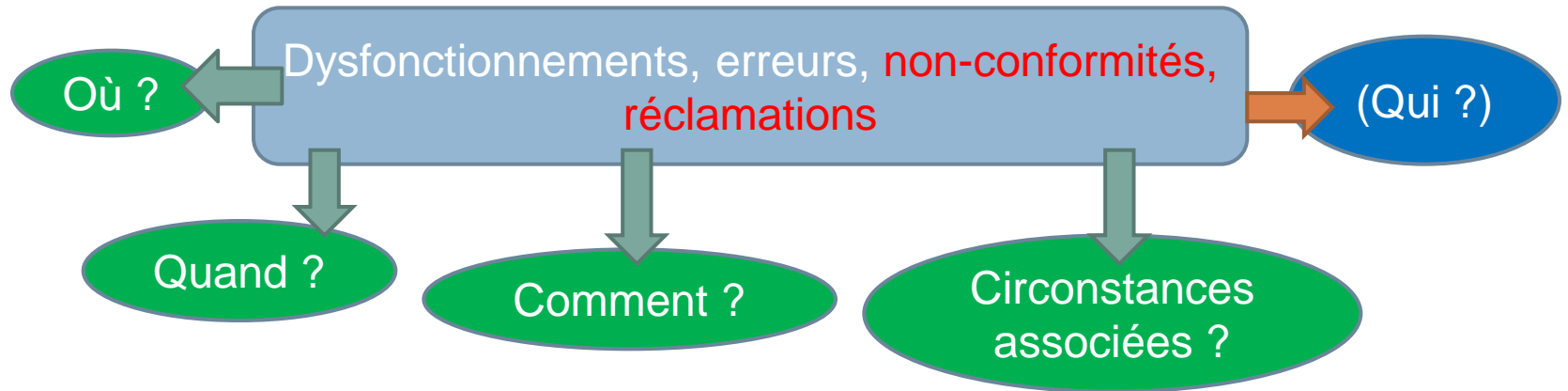
Les outils d'évaluation du système qualité

25



Gestion des dysfonctionnements et réclamations

26



- Prendre les **mesures curatives immédiates**
- Reprendre l'analyse du processus concerné à la lumière de la non-conformité découverte
- Mettre en place des mesures correctives ou préventives
- Mettre à jour et valider les documents correspondants

- **Action corrective** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.
- **Action préventive** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable détectée.

ISO 15189 – V. 2012

4.10 Actions correctives

27

Le laboratoire doit prendre des actions correctives pour éliminer la ou les causes profondes des non-conformités.

Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour

- a) revoir les non-conformités,
- b) déterminer les causes profondes des non-conformités,
- c) évaluer le besoin d'entreprendre des actions correctives pour que les non-conformités ne se reproduisent pas,
- d) déterminer et mettre en œuvre les actions correctives nécessaires,
- e) enregistrer les résultats des actions correctives entreprises (voir 4.13), et
- f) revoir l'efficacité des actions correctives menées (voir 4.14.5).

NOTE Toute action menée au moment de la non-conformité pour atténuer ses effets immédiats est considérée comme une action «immédiate». **Seule l'action menée pour éliminer la cause profonde du problème qui est à l'origine des non-conformités est considérée comme une action «corrective».**

ISO 15189 – V. 2012

4.11 Actions préventives

28

Le laboratoire doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes profondes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels. Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour

- a) revoir les données et informations de laboratoire pour déterminer l'existence de non-conformités potentielles,
- b) déterminer la ou les causes profondes des non-conformités potentielles,
- c) évaluer le besoin d'entreprendre des actions préventives pour éviter l'apparition de non-conformités,
- d) déterminer et mettre en œuvre les actions préventives nécessaires,
- e) enregistrer les résultats des actions préventives entreprises (voir 4.13), et
- f) revoir l'efficacité des actions préventives mises en place.

NOTE Les actions préventives relèvent davantage d'un **processus d'anticipation** permettant d'identifier des possibilités d'amélioration que d'une réaction consécutive à l'identification d'un problème ou d'une réclamation (par exemple non-conformités). Outre la revue des procédures opérationnelles, les actions préventives peuvent inclure **l'analyse des données, y compris les analyses de tendances et de risques et l'évaluation externe de la qualité** (essais d'aptitude).

Exigences de l'ISO 22870:2016

29

- **4.10 Actions correctives**
- **4.10.1** L'ISO 15189:2012, 4.10 et les dispositions suivantes s'appliquent.
- **4.10.2** L'organisme doit entreprendre une action pour éliminer la cause des non-conformités afin d'éviter leur réapparition. Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités constatées.
- **4.10.3** Une procédure documentée doit être établie afin de définir des exigences pour:
 - a) effectuer la revue des non-conformités (y compris les plaintes du prestataire de soins/patient/client);
 - b) déterminer les causes des non-conformités;
 - c) évaluer la nécessité d'une action afin de garantir que les non-conformités ne se reproduiront pas;
 - d) déterminer et mettre en place les actions requises;
 - e) enregistrer les résultats des actions entreprises; et
 - f) effectuer une revue des actions correctives entreprises.
- **4.11 Actions préventives**
- **4.11.1** L'ISO 15189:2012, 4.11 et les dispositions suivantes s'appliquent.
- **4.11.2** L'organisme doit déterminer les actions à entreprendre pour éliminer les causes des non-conformités potentielles afin d'éviter leur occurrence. Les actions préventives doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels.
- **4.11.3** Une procédure documentée doit être établie afin de définir des exigences pour:
 - a) déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes;
 - b) évaluer la nécessité d'actions pour empêcher l'occurrence de non-conformités;
 - c) déterminer et mettre en place les actions requises;
 - d) enregistrer les résultats des actions entreprises; et
 - e) effectuer une revue des actions préventives entreprises.

Questionnaire Cofrac SH 03

30

ISO 15189 (inchangé v 2012)

4.10. Actions correctives

Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la mise en œuvre des actions correctives ?

Les résultats des actions correctives sont-ils surveillés pour s'assurer de leur efficacité ?

Si oui, comment ?
.....
.....

Le bilan des actions mises en place est-il réalisé en revue de direction (cf § 4.15) ?

4.11. Actions préventives

Existe-t-il une/des procédure(s) relatives aux actions préventives, avec mise en œuvre de plan d'action ?

Les résultats des actions préventives sont-ils surveillés pour s'assurer de leur efficacité ?

Si oui, comment ?
.....
.....

Le bilan des actions mises en place est-il réalisé en revue de direction (cf § 4.15) ?

ISO 22870

4.10. Actions correctives

Le traitement des actions correctives est-il réalisé selon la même procédure que celle mise en place au laboratoire ?

Si non, préciser :
.....

4.11. Actions préventives

Le traitement des actions préventives est-il réalisé selon la même procédure que celle mise en place au laboratoire ?

Si non, préciser :
.....

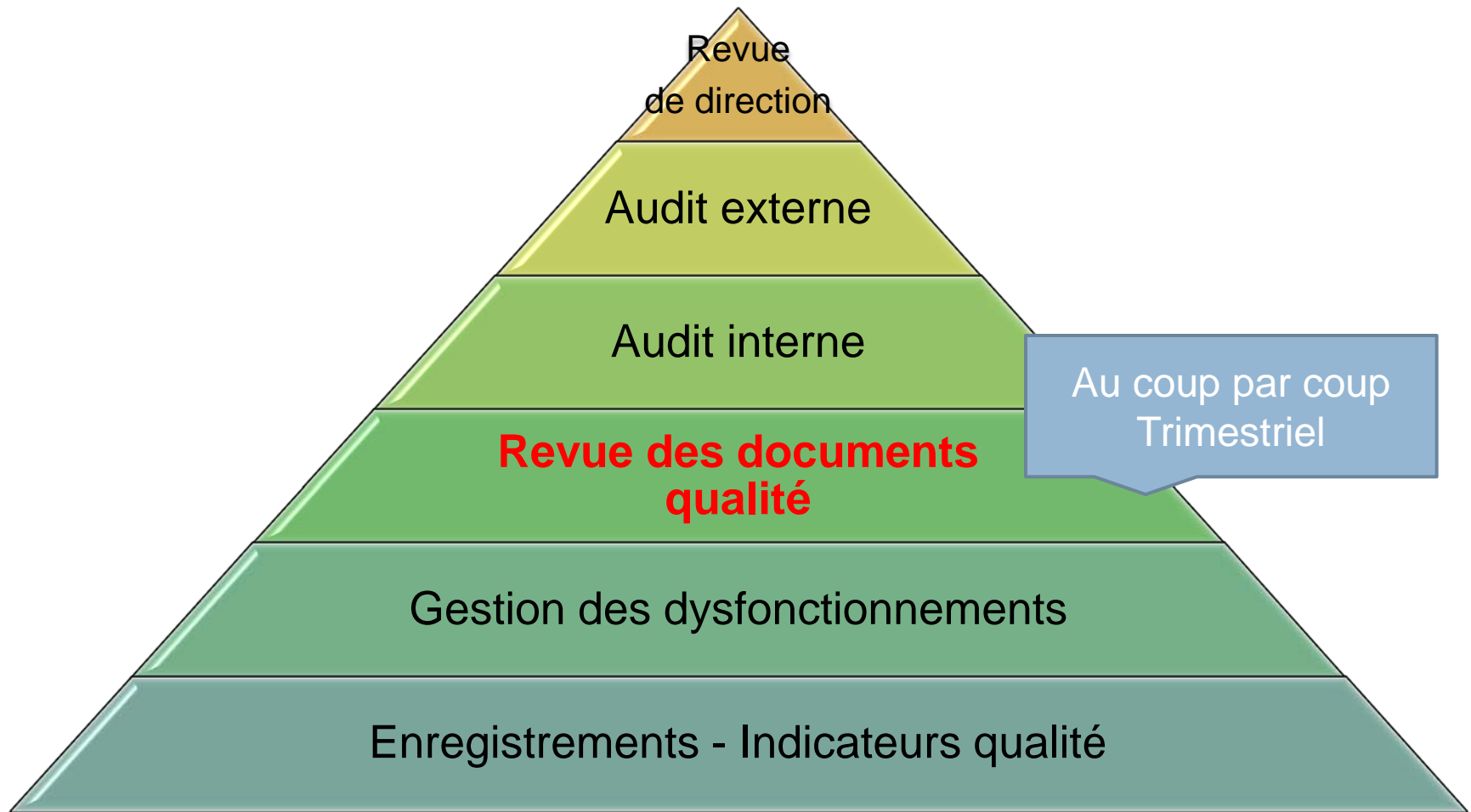
31

Evaluation du système qualité

Revue des documents qualité

Les outils d'évaluation du système qualité

32



Révision des documents

33

- Selon la procédure de gestion documentaire
 - Impose d'avoir une liste à jour des documents et de gérer les dates de révision,
 - de ne pas codifier ce qui n'est pas indispensable,
 - de ne pas multiplier les documents inutiles
- A l'occasion de chaque modification, technique ou organisationnelle
 - En particulier, en réponse à une action corrective ou préventive
- De façon régulière, en dehors de tout changement pour vérifier :
 - Leur conformité aux pratiques réelles
 - Que les modifications et corrections sont répercutées dans les documents associés
 - Selon une périodicité définie par le laboratoire
 - Bilan annuel fait en revue de direction

34

Evaluation du système qualité

Audits externes et audits internes

Les outils d'évaluation du système qualité

35



Définition : audit

36

- **Cofrac SH REF 02 : Audit interne** : vérification périodique et systématique, menée pour les besoins du laboratoire, de l'application du système de management, de sa pertinence et de sa conformité aux exigences externes applicables.

- **Audit interne ou auto-évaluation** : par le personnel du laboratoire
 - par rapport à un référentiel
 - Par rapport à ses propres exigences
 - Audits croisés si possible

- **Audit externe** : par du personnel extérieur
 - Par rapport à un référentiel

37

Evaluation du système qualité

Enquêtes de satisfaction

Concevoir un projet d'enquête de satisfaction

38

- Les bonnes questions à se poser :
 - Quand la faire ?
 - Comment la réaliser ?
 - Comment en faire l'exploitation statistique?
 - Comment faire le retour d'information ?
- Quelles sont les difficultés auxquelles s'attendre ?
- Comment éviter les pièges ?

Avoir un objectif clair, être méthodique et organisé,
planifier l'enquête, investir du temps

Quand ? - Poser l'indication

39

- L'enquête doit être **motivée** par un objectif précis
 - Réclamations, non-conformités à répétition
 - Changement d'organisation (ex. EBMD)
 - Inutile en l'absence de problème
 - Elle ne doit pas être de l'autosatisfaction, ou de la publicité
 - Elle doit pouvoir déboucher sur la mise en place d'actions concrètes
- Fréquence : ne pas abuser
 - Cela n'empêche pas de répéter (suivi)
 - Pas plus d'une fois par an
- Choisir le bon moment
 - Population-cible disponible (congrés, surcharge de travail)
 - Population-cible présente (changement d'internes)
- Doit être préparée avec soin
 - Avoir du temps disponible pour le suivi

Comment ? – Le questionnaire

40

- Présentation attractive et soignée
 - Pas long à remplir
- Format : papier (ou électronique)
- Structure du questionnaire
 - Une partie signalétique du correspondant (anonyme, CSP, secteur d'activité...)
 - Une partie questionnaire : focalisée sur les objectifs
- Formulation des questions
 - Claires et compréhensibles
 - Une seule notion par question
 - Pas de jargon technique
 - Pas de forme négative, interro-négatives
 - Pas d'ambiguïté (souvent, parfois...)
 - En entonnoir : du général au plus personnel
 - A tester avant de diffuser
- Si papier : penser à l'exploitation des réponses !

Exemples d'enquêtes

41

DU « ASSURANCE QUALITÉ ET GBEA » QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION DE LA FORMATION 2005-2006

Ce questionnaire anonyme a pour objet d'améliorer la qualité de nos stages. Il nous est indispensable pour suivre l'impact de cette formation.
Merci d'y attacher la plus grande importance et de le remettre au formateur

Pour chacune des questions suivantes, veuillez cocher la case qui reflète le mieux votre opinion : vous cochez la case « **Totalement** » si vous êtes tout à fait satisfait « **Pas du tout** » dans le cas contraire.
Les cases intermédiaires servent à moduler votre jugement

	Totalement			Pas du tout			
	++	+	+-	-	--		
Êtes-vous globalement satisfait de la formation que vous venez de suivre ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		1. Fond
La formation a-t-elle répondu à vos attentes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Les objectifs annoncés vous semblent-ils avoir été atteints ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Le contenu du programme vous a-t-il paru adapté aux objectifs ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		2. Forme
Le rythme de travail vous a-t-il convenu ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
La durée de la formation permettait-elle de couvrir le programme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Avez-vous acquis de nouvelles connaissances ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Repartez-vous avec suffisamment d'éléments concrets professionnellement utilisables ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		3. Echanges
Les supports pédagogiques étaient-ils clairs et adaptés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
La documentation remise était-elle satisfaisante ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
L'animation des intervenants vous a-t-elle convenu ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Les méthodes pédagogiques étaient-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		4. Matériel
La formation a-t-elle permis des échanges enrichissants entre intervenant(s) et participants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
La formation a-t-elle permis des échanges enrichissants entre les participants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
L'accueil des participants était-il satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
L'organisation matérielle a-t-elle permis un bon déroulement de la formation ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
La qualité des salles de formation était-elle satisfaisante ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Sphinx Plus²

ENQUETE DE SATISFACTION DES PRESCRIPTEURS CONCERNANT LE

- Elaboration du questionnaire**
- Collecte des réponses**
- Traitements et analyses**

- Saisie rapide
- Consulter / Modifier
- Gérer les observations
- Module opérateur
- Evaluation du jeu de données
- Tableur

v. 5.1.0.6

18 questions - 56 réponses

enquête LBU 2010 [C:\Documents ...\Enquête sa...\Enquête LBU 2010], 11Ko

Mise à jour Site web SphinxOnline Fermer Quitter

Les différents types de question

42

- Type qualitatif :
 - Liste de réponses (question fermée)
 - Choix entre une ou plusieurs réponses (à préciser)
 - Prévoir toutes les réponses possibles ou une zone libre « autres »
- Type numérique :
 - Quantité, notation...
 - Peut être transformé en qualitatif : tranches, échelle
 - Permet l'exploitation statistique
- Type texte :
 - Question ouverte
 - Réponse libre
 - Plus difficiles à exploiter
 - Mieux vaut des réponses fermées bien posées

Sphinx Plus² (V5) - [Enquête LBU 2010 - Collecte des réponses]

ACCUEIL TELEPHONIQUE - Considérez-vous que le temps d'attente avant que quelqu'un réponde est :

Intitulé de la question

1. attente réponse téléphone
2. accueil téléphonique
3. orientation, temps d'attente
4. délai réalisation analyses
5. résultats téléphone
6. qualité réponse résultats par téléphone
7. communication résultats téléphone
8. qualité communication résultats téléphon
9. information analyses
10. accueil conseil analyse
11. réclamation
12. attention interlocuter
13. traitement réclamation
14. satisfacton globale
15. souhait autres analyses
16. lesquelles motif
17. Commentaire
18. service, fonction

Plan du questionnaire (18 items)

attente réponse téléphone

Modalités de réponse :

1. Très satisfaisant
2. Satisfaisant
3. Insuffisant
4. Très insuffisant

Les réponses possibles (nombre pair)

Ajouter une modalité... Options...

Observation n° 57

Reprendre... Compléter

Tableur... Annuler Terminer

Démarrer Boîte de réception - Mic... Enseignement SPHYNX1.docx - Microso... Sphinx Plus² 17:01

La population-cible

44

- La choisir avec soin
 - En fonction de l'objectif
 - Si mélange de CSP, pouvoir les trier si pertinent
 - Être capable de l'atteindre
 - Pour avoir un retour suffisant de questionnaires
 - Savoir si population finie ou simple échantillon

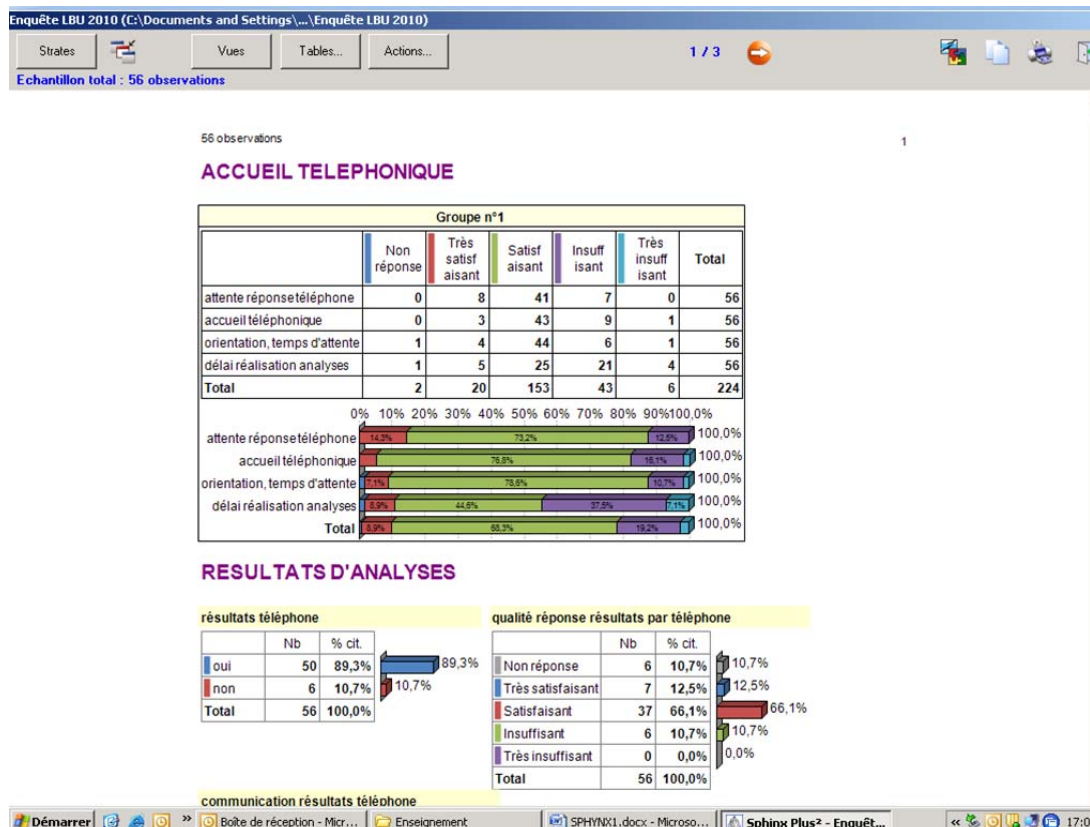
approximations de tailles d'échantillons admissibles au seuil de confiance de 95%, avec un risque d'erreur de 5%.

Population	Echantillon
50	45
75	63
100	80
200	132
300	169
500	218
750	255
1000	278
2000	323

L'exploitation statistique

45

- Méthodique
- Sans interprétation orientée
- Sans idées préconçues



23-24 NOVEMBRE 2009 (T1) P. PERRET 2H
 17 VAN BOUDOU LIE 3H
 A. VASSINCT 2H
 I. JAYET 6H

DU « ASSURANCE QUALITÉ AU LAM »
 QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION DE LA FORMATION 2009-2010

Ce questionnaire anonyme a pour objet d'améliorer la qualité de nos stages. Il nous est indispensable pour suivre l'impact de cette formation.
 Merci d'y attacher la plus grande importance et de le remettre au formateur

Pour chacune des questions suivantes, veuillez cocher la case qui reflète le mieux votre opinion : vous cochez la case « **Totalement** » si vous êtes tout à fait satisfait « **Pas du tout** » dans le cas contraire. Les cases intermédiaires servent à moduler votre jugement

A réponse / 20.

	4	3	2	1	0	NF
	Totalement					Pas du tout
Êtes-vous globalement satisfait de la formation que vous venez de suivre ? 3,5						
La formation a-t-elle répondu à vos attentes ? 3,4						
Les objectifs annoncés vous semblent-ils avoir été atteints ? 3,5						
Le contenu du programme vous a-t-il paru adapté aux objectifs ? 3,4						
Le rythme de travail vous a-t-il convenu ? 3,4						
La durée de la formation permettait-elle de couvrir le programme ? 3,3						
Aviez-vous acquis de nouvelles connaissances ? 3,5						
Reconnaissez-vous avec suffisamment d'éléments concrets professionnels les connaissances ? 3,3						
Les supports pédagogiques étaient-ils clairs et adaptés ? 3,6						
La documentation remise était-elle satisfaisante ? 3,6						
L'animation des intervenants vous a-t-elle convenu ? 3,6						
Les méthodes pédagogiques étaient-elles satisfaisantes ? 3,6						
La formation a-t-elle permis des échanges enrichissants entre intervenants ? 3,6						
La formation a-t-elle permis des échanges enrichissants entre les participants ? 3,6						
L'accueil des participants était-il satisfaisant ? 3,5						
L'organisation matérielle a-t-elle permis un bon déroulement de la formation ? 3,2						
La qualité des salles de formation était-elle satisfaisante ? 3,2						

g. (pour un autre)

(+) ouverture sur la norme !
 - intervenants !!! (date)
 - outils pfe d'après l'apex !
 - échanges !!!
 - sélection large de participants !
 - point de vue de la perfection !

(-) Café !
 temps juste !
 sigles employés et non définis !
 ds docs non présentes :
 centre du max sur la
 12/09

Le retour d'information

46

- Pas trop tardif
 - A la population cible
 - Au personnel du LBM
- Présentation objective
- Rôle pédagogique
- Outil de motivation
- Retour sur investissement : réorganisation, motivation

Les pièges de l'enquête

47

- Ressources
 - Personnel
 - Documents et logiciel d'exploitation (attention au mail/SPAM !)
 - Communication interne
 - Communication externe
- Règlement de compte
- Ne pas respecter les règles de base
 - Établir des objectifs clairs et précis, validés
 - Identifier la population-cible de l'enquête
 - Concentrer les questions sur l'objectif
 - Organiser le questionnaire : du général au particulier et du neutre à l'engageant, pas trop long
 - Privilégier les questions fermées
 - Utiliser un langage clair, compréhensible par tous
 - Soigner la présentation du questionnaire
 - Avoir une rigueur de recueil et d'interprétation des résultats
 - Prudence dans l'interprétation et la restitution des résultats

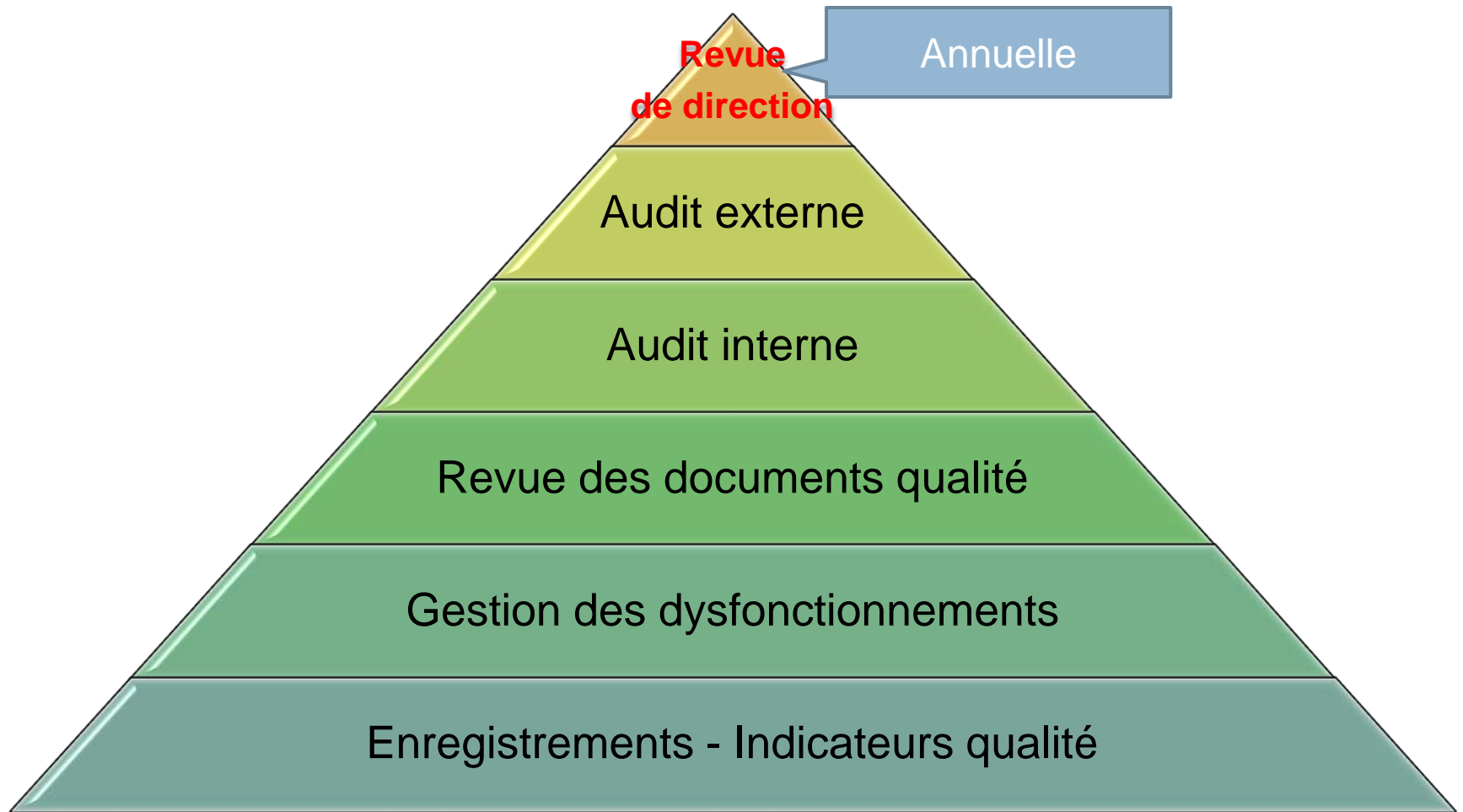
48

Evaluation du système qualité

Revue de direction

Les outils d'évaluation du système qualité

49



Définition : revue de direction

50

- **ISO 8402** : évaluation, effectuée par la direction **au plus haut niveau** de l'état et de **l'adéquation du système qualité** par rapport à la **politique qualité** et à ses objectifs (ISO 8402)
- ISO 15189:2012

4.15 Revue de direction

4.15.1 Généralités

La direction du laboratoire doit, à intervalles planifiés, revoir le système de management de la qualité pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace et qu'il concourt aux soins prodigués aux patients.

- ISO 22870:2016 : chapitre 4.15
- Absente du GBEA

ISO 15189:2012

4.15.2 Éléments d'entrée de la revue

51

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comporter **au minimum** les informations des résultats des évaluations suivantes:

- a) revue périodique des prescriptions, pertinences des procédures et exigences concernant les échantillons;
- b) évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs (voir 4.14.3);
- c) suggestions du personnel;
- d) audits internes;
- e) gestion des risques
- f) utilisation d'indicateurs qualité;
- g) revues par des organismes externes;
- h) résultats de la participation à des programmes de comparaison interlaboratoires;
- i) surveillance et traitement des réclamations des utilisateurs;
- j) performance des fournisseurs;
- k) identification et contrôle des non-conformités;
- l) résultats de l'amélioration continue, y compris l'état actuel des actions correctives et des actions préventives;
- m) suivi des actions issues des revues de direction précédentes;
- n) les modifications apportées au volume et au domaine de travail, au personnel et aux locaux, qui pourraient avoir un impact sur le système de management de la qualité;
- o) les recommandations en matière d'amélioration, y compris les exigences techniques.

ISO 15189:2012 (suite)

52

4.15.3 Activités de revue

- La revue doit analyser les données d'entrée pour les causes de non-conformités, les tendances et les schémas qui indiquent des problèmes de processus.
- Cette revue doit comprendre l'évaluation de ces opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la qualité, y compris la politique qualité et les objectifs qualité.
- La qualité et l'adéquation de la contribution apportée par le laboratoire aux soins prodigués au patient doivent, dans toute la mesure du possible, être également évaluées de manière objective.

4.15.4 Éléments de sortie de la revue

- Les éléments de sortie de la revue de direction doivent être intégrés dans un enregistrement qui documente les décisions prises et les actions menées pendant la revue de la direction pour
 - a) l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus,
 - b) l'amélioration des prescriptions offertes aux utilisateurs, et
 - c) les besoins en ressources.

Éléments entrants

- ❑ Résultats des audits
- ❑ Retour d'information clients
- ❑ Fonctionnement des processus (indicateurs) et conformité du produit
- ❑ États des actions correctives et préventives
- ❑ Actions issues des revues de direction précédentes
- ❑ Changements pouvant affecter le SMQ
- ❑ Recommandations d'amélioration

Éléments sortants

- ❑ Décisions et actions relatives à :
 - ❑ Amélioration de l'efficacité du SMQ et de ses processus
 - ❑ Amélioration du produit / prestations en rapport aux exigences du client
 - ❑ Aux besoins en ressources

ISO 22870:2016

54

- **4.15 Revue de direction**
- **4.15.1** L'ISO 15189:2012, 4.15, et les dispositions suivantes s'appliquent.
- **4.15.2** Le directeur du laboratoire, ou une personne qualifiée désignée, doit réaliser une revue de direction périodique comportant:
 - — une étude du rapport coûts-bénéfices ainsi qu'une évaluation des besoins cliniques;
 - — l'efficacité clinique et le rapport investissement/rendement des activités d'EBMD; et
 - — l'identification des possibilités d'amélioration.
- NOTE Voir la Référence [7].
- **4.15.3** Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comporter des informations concernant:
 - a) les résultats des audits;
 - b) les retours d'information du prestataire de soins/patient/client;
 - c) les performances du processus et conformité du service;
 - d) l'avancement des actions préventives et correctives;
 - e) les actions de suivi résultant de revues de direction antérieures;
 - f) les changements qui pourraient affecter le système de management de la qualité; et
 - g) les recommandations d'amélioration.
- **4.15.4** Le directeur du laboratoire, ou une personne qualifiée désignée, doit procéder aux changements de politique, processus ou procédures résultant de la revue de direction.

COFRAC questionnaire SH FORM 03

55

ISO 15189 (inchangé V. 2012)

4.15. Revue de direction

Le laboratoire procède-t-il à des revues de direction ?

Si oui, existe-t-il une procédure ?

A quelle fréquence sont-elles organisées ?
.....

Le laboratoire a-t-il mis en place des dispositions dans le cas où la revue n'est pas réalisée à la période prévue ?

Quelles fonctions participent à ces revues ?
.....

Les objectifs du système de management y sont-ils définis/revus ?

SH FORM 03 - Révision 00 – Avril 2010

ISO 22870

4.15. Revue de direction

La revue de direction intègre-t-elle le bilan des activités EBMD ?

Les items suivants y-sont-ils abordés :

- Revue précédente (objectifs)
- Audit
- Retours patients/médecins
- Actions préventives et correctives
- Evolution du SMQ

Les évolutions suite à la revue de direction sont-elles intégrées aux nouvelles politiques, procédures, etc... ?

Si oui, une personne a-t-elle été désignée pour intégrer ces évolutions dans le SMQ ?
.....

9 Q
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SI1

Questions

Oui Non N/A

Les actions qui en découlent sont-elles documentées et réalisées dans des délais raisonnables et convenus ?

Le laboratoire s'assure-t-il de la diffusion des conclusions de la revue à l'ensemble du personnel ?

En résumé, en revue de direction

56

- Une fois par an (recommandé)
- La direction du laboratoire
- Etudie le système-qualité en place et son adéquation par rapport aux objectifs et à la politique précédemment décidés
 - les rapports d'audits internes et externes
 - les non-conformités relevées
 - les mesures préventives et correctives mises en place et leurs résultats
- Redéfinit la politique qualité et les objectifs qualités pour l'année suivante

Exemple d'ordre du jour 2015

Revue de direction GH (multisite)

57

- **Résultats des audits Cofrac 2015**
- **Point audit Cofrac 2016**
- **Processus M1 : Pilotage stratégique-management-organisation**
 - Projets
 - Revue de la politique qualité
 - Bilan de la mise en place des processus
- **Processus M2 : Gestion documentaire et amélioration du SMQ**
 - Bilan du service qualité
 - Amélioration continue
 - Revue des prescriptions
 - TB indicateurs du pôle
 - Bilan des NC-Réclamations pôle
 - Suggestions du personnel
- **Processus S1 : RH**
 - Effectifs
 - Bilan des formations
- **Processus S2 : Gestion financière-achats-stocks et matériels**
 - Contrôle de gestion
 - Achats-matériels
- **Processus B1 : Préanalytique**
 - Bilan des formations manuel de prélèvements
 - Résultats de l'audit BPP
- **Processus B2 : Analytique** à gestion de la portée flexible
- **Processus S3: Métrologie**
 - bilan du service de métrologie
- **Processus S4 : Locaux-hygiène-sécurité**
 - Bilan des réunions risques
 - Bilan des audits risques
- **Processus S5 : Informatique**
 - Bilan processus informatique
 - Bilan kalilab V15
- **Bilan plan d'actions RDD 2015**
- **Plan d'actions RDD 2016**
- **Questions diverses**

REVUE DE DIRECTION EBMD SAT 2017 PREPAREE PAR LE CEEBMD

ISO 22870 2016 - 4.15.3 Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comporter des informations concernant

- les résultats des audits,
- les retours d'information du prestataire de soins/patient/client,
- les performances du processus et conformité du service,
- l'avancement des actions préventives et correctives,
- les actions de suivi résultant de revues de direction antérieures,
- les changements qui pourraient affecter le système de management de la qualité, et
- les recommandations d'amélioration.

ISO 22870:2016

2016 EBMD – Performance processus

Indicateurs processus de management et de support (4.15.3c)

Indicateur	Objectif	Périodicité	Cible	Résultats
M1 : Participation réglementaire des catégories de personnels au CEEBMD	Représentation de toutes les catégories de personnels	Annuelle	> 90 %	67 % (10 sur 15) EFR = 0
M2 : avancement du plan d'action qualité de l'année précédente	Mise en place des actions décidées dans le PAQ EBMD	Annuel	> 90 %	97 %
S1 : % du personnel des unités cliniques avec dépassement délai habilitation/maintien compétences	Suivi des habilitations	Trimestriel	< 5 %	0 - 2 - 0 - 0 %
S2 : nb de ruptures de stock avec commandes en urgence	Suivi des commandes	Trimestriel	0	0 - 0 - 0 - 0
S3 : nb moyen de jours d'indisponibilité du parc EBMD rapporté à un an (5)	Evaluer l'indisponibilité des EBMD N = 6 analyseurs	Trimestriel	Total : < 12 j (2 * n pour l'année)	4,0-2,7-2,7-9 (19 j)
S4 : nb de NC liées aux locaux des unités cliniques	Evaluer la maîtrise de l'environnement extra-labo	Trimestriel	0	0 - 0 - 1 - 0 (SPY RTH)
S5 : nb d'erreurs d'autocréation de dossier	Disponibilité du CR dans le dossier du patient	Semestriel	0	1 - 0

Bilan 2016

EBMD - Relation avec les services cliniques (4.15.3b) ←

	GEM REA	GEM DIG	GEM RTH	GEM EFR	AQT90 SAU
Enquête de satisfaction	06/2016 (évaluation GEM 5000)	Non	Non	09/2016	Non (prévu 2017 après hCG)
Cahier de transmissions	oui	oui	oui	oui	oui
Contrat d'utilisation	oui	oui	oui	oui	oui
Étude bénéfico-risque	Maintien pour 2017	Maintien pour 2017	Maintien pour 2017	Maintien pour 2017	Maintien pour 2017
Représentation CEEBMD 2016	oui	oui (bloc)	oui	non	oui

Communication intra-laboratoire

59

- Diffusion large des nouveaux documents :
 - affichage, distribution...
- Contrôle de la prise de connaissance des documents essentiels
 - Logiciels de gestion documentaire
 - Listes d'émargement
- Communication à tout le personnel (affichage, mail, intranet, réunion)
 - Comptes rendus des réunions de la cellule qualité,
 - Des rapports d'audit,
 - Des revues de direction.
- Information régulière du personnel sur l'avancement du SMQ :
 - objectifs atteints,
 - Amélioration des indicateurs qualité



Conclusion : intérêt de l'évaluation régulière et de la présentation de la synthèse en revue de direction

60

- ❑ Réfléchir au choix de critères pertinents de mesure de la qualité
- ❑ Déterminer l'état des lieux à un instant donné
- ❑ Appréhender les efforts déjà réalisés
- ❑ Localiser les points faibles
- ❑ Engager les actions spécifiques pour les améliorer
- ❑ Suivre l'évolution et les résultats des actions entreprises
- ❑ Impliquer et motiver le personnel (rôle pédagogique)
- ❑ **Mesurer concrètement le retour sur investissement du système qualité**