

MANAGEMENT DE LA QUALITÉ AU LABORATOIRE - GÉNÉRALITÉS

Dr Pascal PERNET

DU PARIS 6 – ASSURANCE-QUALITE AU LBM – 2017-2018

Mise au point sur les « exigences »

2

□ Les exigences réglementaires

- ▣ Elles priment sur tout : ordonnances, décrets, arrêtés, lois, REF du Cofrac
- ▣ Champ d'application :
 - Sur des spécificités françaises (organisation des LBM par site...)
 - Sur des interprétations de la norme (organisation de la validation...)
- ▣ Imposent une veille « réglementaire » du JO

□ Les exigences normatives

- ▣ Expose ce que l'on doit faire +++++
- ▣ Précise comment on doit le faire +

□ Exigences du laboratoire

- ▣ Ce que l'on a décidé de faire quand la norme ou la réglementation ne le précisent pas

Documents de référence : 2 normes ISO

NF EN ISO 22870

Mai 2006

www.afnor.org

Ce document est à usage exclusif et non collectif des clients Normes en ligne.
Toute mise en réseau, reproduction et redistribution, sous quelque forme que ce soit,
même partielle, sont strictement interdites.

This document is intended for the exclusive and non collective use of AFNOR Webshop
(Standards on line) customers. All network exploitation, reproduction and re-dissemination,
even partial, whatever the form (hardcopy or other media), is strictly prohibited.



DOCUMENT PROTÉGÉ
PAR LE DROIT D'AUTEUR

Droits de reproduction réservés. Sauf
prescription différente, aucune partie de
cette publication ne peut être reproduite
ni utilisée sous quelque forme que ce
soit et par aucun procédé, électronique
ou mécanique, y compris la photocopie
et les microfilms, sans accord formel.

Contacteur :
AFNOR - Norm'Info
11, rue Francis de Pressensé
93571 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél : 01 41 62 76 44
Fax : 01 49 17 92 02
E-mail : norminfo@afnor.org

afnor

Boutique AFNOR

Pour : AISA

Client 51025983

Commande N-20090204-321667-TA

le 4/2/2009 11:05

Diffusé avec l'autorisation de l'éditeur

Distributed under licence of the publisher

NF EN ISO 15189

DÉCEMBRE 2012

www.afnor.org

Ce document est à usage exclusif et non collectif des clients Normes en ligne.
Toute mise en réseau, reproduction et redistribution, sous quelque forme que ce soit,
même partielle, sont strictement interdites.

This document is intended for the exclusive and non collective use of AFNOR Webshop
(Standards on line) customers. All network exploitation, reproduction and re-dissemination,
even partial, whatever the form (hardcopy or other media), is strictly prohibited.



DOCUMENT PROTÉGÉ
PAR LE DROIT D'AUTEUR

Droits de reproduction réservés. Sauf
prescription différente, aucune partie de
cette publication ne peut être reproduite
ni utilisée sous quelque forme que ce
soit et par aucun procédé, électronique
ou mécanique, y compris la photocopie
et les microfilms, sans accord formel.

Contacteur :
AFNOR - Norm'Info
11, rue Francis de Pressensé
93571 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél : 01 41 62 76 44
Fax : 01 49 17 92 02
E-mail : norminfo@afnor.org

afnor

Normes en ligne

Pour : AISA

Client : 51025983

Commande : N20121231-45148

le : 31/12/2012 à 12:24

Diffusé avec l'autorisation de l'éditeur

Distributed under licence of the publisher

Comparaison des sommaires 15189:2007-15189:2012 – impact sur 22870


5

3	Termes et définitions
4	Exigences relatives au management
4.1	Organisation et management
4.2	Système de management de la qualité
4.3	Maîtrise des documents
4.4	Revue de contrats
4.5	Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants
4.6	Services externes et approvisionnement
4.7	Prestations de conseils
4.8	Traitement des réclamations
4.9	Identification et maîtrise des non-conformités
4.10	Actions correctives
4.11	Actions préventives
4.12	Amélioration continue
4.13	Enregistrements qualité et enregistrements techniques
4.14	Audits internes
4.15	Revue de direction

3	Termes et définitions
4	Exigences relatives au management
4.1	<u>Responsabilité en matière d'organisation et de management</u>
4.2	Système de management de la qualité
4.3	Maîtrise des documents
4.4	<u>Contrats de prestations</u>
4.5	<u>Examens transmis à des laboratoires sous-traitants</u>
4.6	Services externes et approvisionnement
4.7	Prestation de conseils
4.8	Traitement des réclamations
4.9	Identification et maîtrise des non-conformités
4.10	Actions correctives
4.11	Actions préventives
4.12	Amélioration continue
4.13	<u>Maîtrise des enregistrements</u>
4.14	<u>Évaluation et audits</u>
4.15	Revue de direction



2007 : id à ISO 22870 2006
(renvois 2003)




2012 :
Perte de concordance des
paragraphe pour renvois


Comparaison des sommaires ISO 22870: 2016 – ISO 15189:2012

6

Exigences relatives au management	3	Termes et définitions	3
4.1 Organisation et management	4	Exigences relatives au management	4
4.2 <u>Système de management de la qualité</u>	4.1	Responsabilité en matière d'organisation et de management	4.1
4.3 Maîtrise des documents	4.2	Système de management de la qualité	4.2
4.4 Contrats de prestation	4.3	Maîtrise des documents	4.3
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	4.4	Contrats de prestations	4.4
4.6 Services externes et approvisionnement	4.5	Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	4.5
4.7 Prestations de conseils	4.6	Services externes et approvisionnement	4.6
4.8 Traitement des réclamations	4.7	Prestation de conseils	4.7
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	4.8	Traitement des réclamations	4.8
4.10 Actions correctives	4.9	Identification et maîtrise des non-conformités	4.9
4.11 Actions préventives	4.10	Actions correctives	4.10
4.12 Amélioration continue	4.11	Actions préventives	4.11
4.13 <u>Enregistrements qualité et enregistrements techniques</u>	4.12	Amélioration continue	4.12
4.14 <u>Audits internes</u>	4.13	Maîtrise des enregistrements	4.13
4.15 Revue de direction	4.14	Évaluation et audits	4.14
	4.15	Revue de direction	4.15



2016 : ISO 22870
Nouveau sommaire
(renvois 2012)



2012 : ISO 15189
concordance des
paragraphe : OK



Une histoire de confiance

A matter of trust

Choisissez votre profil

Vous êtes un...

Rechercher... un document

Dans le centre de documentation

Dans les pages du site

Publié depuis...

Lancer la recherche

FAQs

Consulter les sujets

Poser une question

Le portail de l'accréditation

L'accréditation

Le Cofrac

Domaines d'activités

Développements

Con

DOCUMENTATION GÉNÉRALE

0. Documents internationaux (EA, ILAC, IAF...)

1. Documents de référence (REF)

2. Procédures (PROC)

3. Documents d'information (INF)

4. Guides techniques d'accréditation (GTA)

5. Formulaires (FORM)

DOCUMENTATION SPÉCIFIQUE

1. Certifications

2. Inspection

3. Laboratoires

4. Santé Humaine

4. Santé Humaine

Chemin

Documentation spécifique > 4. Santé Humaine

Sous-répertoires

1. Documents de référence (REF)
2. Procédures (PROC)
3. Documents d'information (INF)
4. Guides techniques d'accréditation (GTA)
5. Formulaires (FORM)

Documents

0 document(s) au total

Ce répertoire ne contient aucun document à sa racine... Veuillez répertorier.

1/8

SH REF 00

Règlement Particulier

Révision : #05 - 04/2016 | Date de publication : 05/04/2016

[Consulter](#) [Enregistrer](#)

2/8

SH REF 02

Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189

Révision : #05 - 06/2016 | Date de publication : 10/06/2016

[Consulter](#) [Enregistrer](#)

3/8

SH REF 03

Règlement de fonctionnement des commissions

Révision : #06 - 10/2017 | Date de publication : 15/11/2017

[Consulter](#) [Enregistrer](#)

4/8

SH REF 05

Règlement d'accréditation

Révision : #10 - 03/2017 | Date de publication : 21/03/2017

[Consulter](#) [Enregistrer](#)

5/8

SH REF 06

Frais d'accréditation

Révision : #05 - 12/2016 | Date de publication : 21/12/2016

[Consulter](#) [Enregistrer](#)

6/8

SH REF 07

Tarifs annuels

Révision : #07 - 12/2016 | Date de publication : 21/12/2016

[Consulter](#) [Enregistrer](#)

7/8

SH REF 08

Expression et évaluation des portées d'accréditation

Révision : #05 - 03/2017 | Date de publication : 03/03/2017

[Consulter](#) [Enregistrer](#)

8/8

SH REF 20

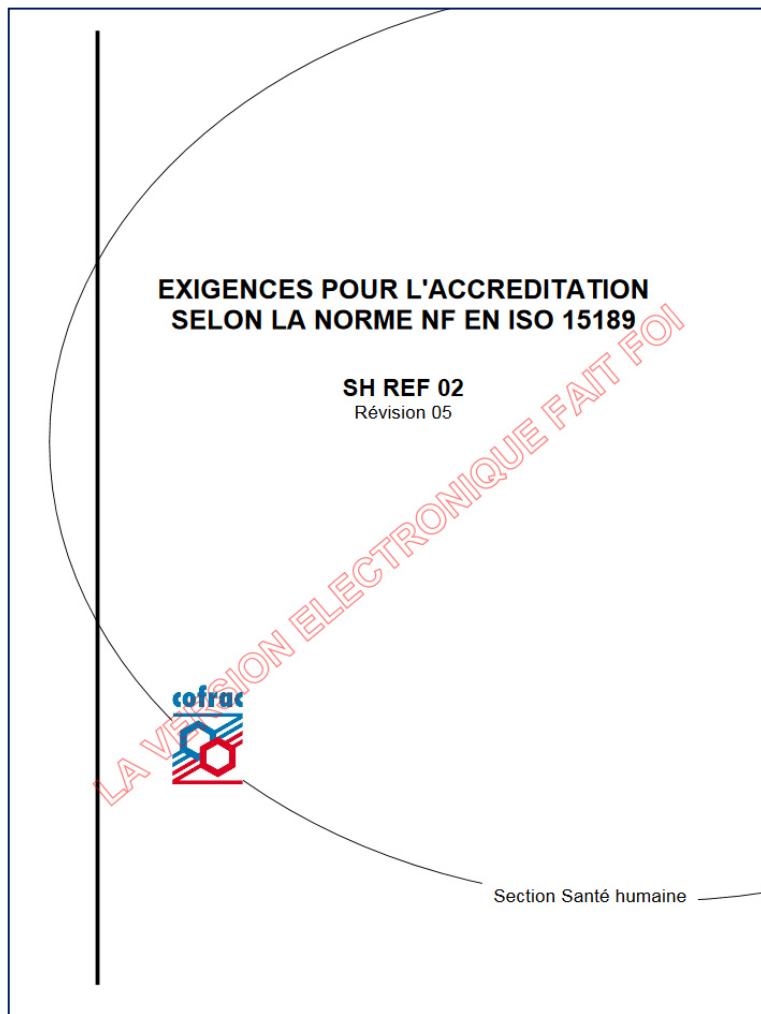
Exigences spécifiques et recommandations d'accréditation en plombémie

Révision : #00 - 06/2010 | Date de publication : 04/08/2010

www.cofrac.fr

Documents de références : SH REF 02 Rév. 5

8



Les dispositions législatives et réglementaires applicables pour l'accréditation sont identifiées par l'icône suivante et présentées dans un encadré avec une trame jaune :



Les exigences normatives et les règles relevant du Cofrac, établies en accord avec les positions adoptées par EA et ILAC conformément à la norme NF EN ISO/CEI 17011, sont identifiées par l'icône suivante et présentées dans un encadré avec une trame saumon :



Les notes, les exemples et les préconisations qui sont donnés à titre indicatif et qui ne sont pas opposables sont identifiés par l'icône suivante et présentées dans un encadré avec une trame turquoise :



Aide au documents de référence : SH FORM 03 Rév. 02

9



QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE
SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

SH FORM 03
Révision 02

Section Santé Humaine

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

N/A : Non-Applicable

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
4. Exigences relatives au management				
4.1. Responsabilité en matière d'organisation et de management				
Le laboratoire fait-il partie d'une entité (organisme) ayant d'autres activités que celles relatives aux examens (Etablissement de santé, SCM, GCS...) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Si oui, lesquelles ?			
Si oui, l'organisation du laboratoire, sa place ainsi que les rapports entre les différentes parties de l'entité (organisme) sont-ils définis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des dispositions assurant que la direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence de toute nature susceptibles de mettre en cause la qualité des examens ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Si oui, préciser :			

Documents de référence : SH FORM 03

Rév. 02

10

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189

Préambule

Ce questionnaire, une fois complété, apportera les informations utiles à la structure permanente du Cofrac lui permettant de constater si le laboratoire (LBM) a pris en compte les exigences essentielles de la norme NF EN ISO 15189 et spécifiques, et si l'évaluation initiale sur site peut être programmée.

Il permettra aussi à l'équipe d'évaluation (audit), une fois celle-ci constituée, de préparer sa mission dans les meilleures conditions.

Enfin, il sera certainement un outil pour le laboratoire (LBM) lui-même.

Dans la plupart des cas, trois réponses aux questions (Oui, Non ou Non-Applicable) sont proposées. Le laboratoire (LBM) devra obligatoirement y mentionner la référence des documents du système qualité (manuel qualité, procédure, instruction, mode opératoire,...) traitant du sujet. Il est enfin possible d'apporter des précisions ou explications complémentaires dans les zones commentaires.

DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE : DÉCRET 2016-46

Suppression du SH REF 04

11



- *Note 1 : validation et communication des résultats*
- *Note 2 : conditions d'exercice des biologistes médicaux*

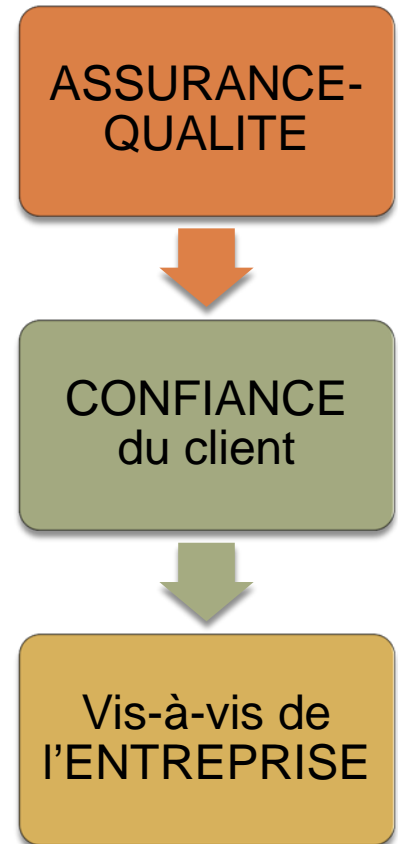
- *Examen de biologie médicale*
- *Laboratoires de biologie médicale*
- *Inspections*

Définitions

12



- **ISO 15189:2012 (ISO 9000:2005) - Qualité** : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques **intrinsèques** à **satisfaire** des exigences
- **ISO 8402 - Qualité** : Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à **satisfaire** des besoins exprimés ou implicites.
- **ISO 8402 - Assurance-qualité** : Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que de besoin, pour donner la **confiance** appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité.



Qualité & Assurance-Qualité

13

Intérêt des **normes professionnelles**
(« la roue carrée »)

- Prévoir ce qui doit être fait
- Décrire ce qui a été prévu
- Faire ce qui a été écrit
- En conserver la trace
- Corriger les erreurs
- **Le prouver**
- **Le vérifier par l'audit**
- **Corriger les déviations**

Maitrise de la qualité :
obtention de la
conformité du produit

Assurance de la qualité :
confiance (en l'obtention)
de la conformité du
produit

La non-qualité

14

- Elle induit la déception du client
- Non satisfaction aux critères attendus
 - ▣ D'un produit
 - Défauts apparents
 - Vices cachés
 - Produit ne correspond pas à ce qui était présenté
 - ▣ D'un service
 - Inefficace
 - Désobligeant
- Dans un délai non respecté ou inadapté
- Dans un budget non maîtrisé

La non-qualité : application au LBM

15

- Elle induit la déception du client Patients, prescripteurs
- Non satisfaction aux critères attendus
 - ▣ D'un produit
 - Défauts apparents Résultat manifestement faux
 - Vices cachés Résultat surestimé, sous-estimé
 - Produit ne correspond pas à ce qui était présenté Poolage
 - ▣ D'un service
 - Inefficace Erreur de filière urgente
 - Désobligeant Accueil téléphonique
- Dans un délai non respecté ou inadapté
- Dans un budget non maîtrisé Non respect du contrat
 - Moins de budget pour le reste

Conséquence de la non-qualité

16

□ La **non-qualité** est néfaste et coûte à l'entreprise

□ Coûts directs

- Rachat des matériaux
- Salaires du personnel du temps passé
- Usure du matériel

□ Coûts indirects

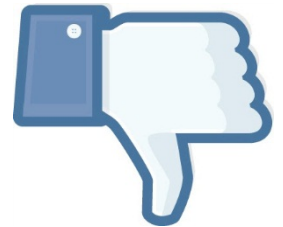
- Perte d'image
- Perte de clientèle
- Démotivation du personnel

++
Erreur
visible

++
Erreur
détectée
par le
client

« Un client satisfait en parle à 3
Un client insatisfait en parle à 10 »

INTERNET +++



NB : **Sur-qualité** : souvent méconnue, coûteuse, néfaste car démotivante et inefficace : elle peut aussi masquer d'autres défaillances

Définitions

17

- **ISO 8402 - Assurance-qualité** : Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que de besoin, pour donner la **confiance** appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité

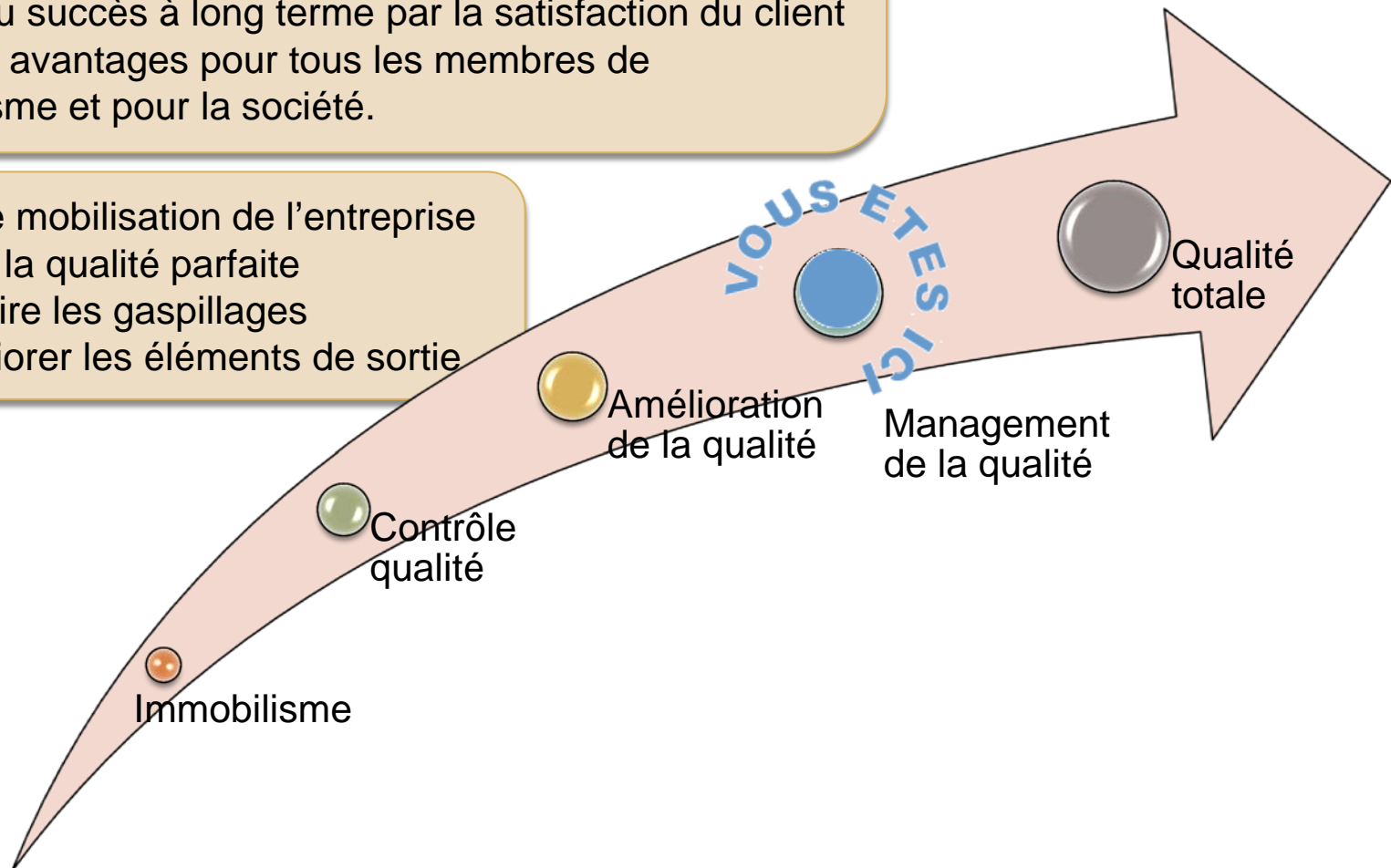
- **ISO 15189 - Système de management de la qualité** : système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité [ISO 9000:2005, définition 3.2.3]
 - NOTE le terme « système de management de la qualité » mentionné dans cette définition fait référence aux activités générales de management, à la fourniture et à la gestion des ressources, aux processus préanalytiques, analytiques et post-analytiques, ainsi qu'à l'évaluation et l'amélioration continue.

La progression dans le management de la qualité

1 (ISO 8402) MANAGEMENT TOTAL DE LA QUALITÉ :

Mode de management d'un organisme, centré sur la qualité, fondé sur la participation de tous ses membres et visant au succès à long terme par la satisfaction du client et à des avantages pour tous les membres de l'organisme et pour la société.

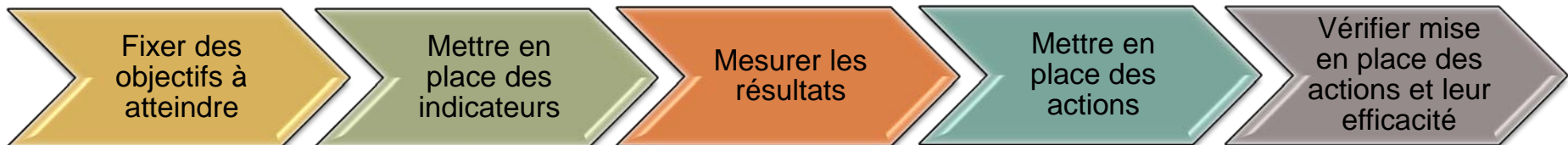
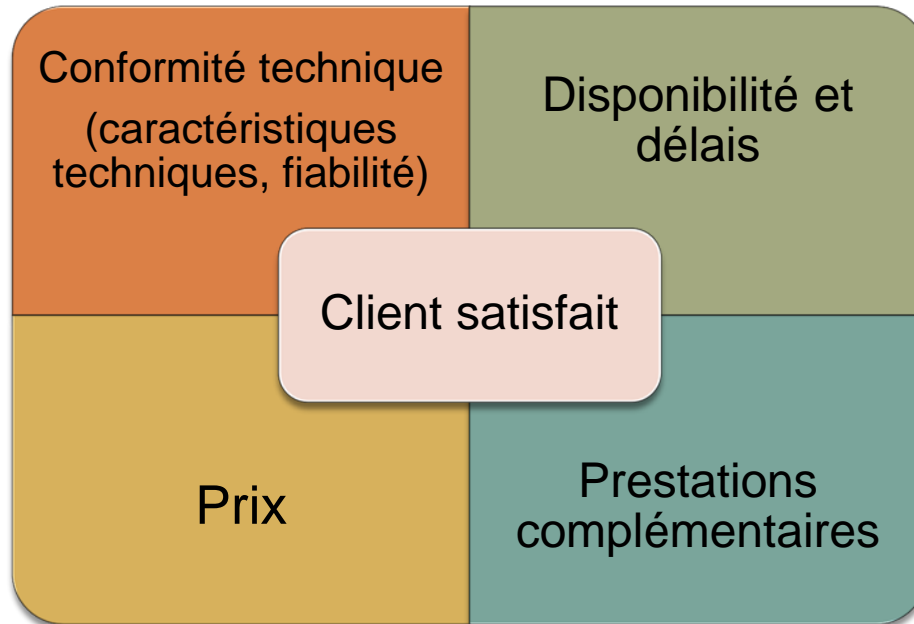
- Large mobilisation de l'entreprise
- Viser la qualité parfaite
- Réduire les gaspillages
- Améliorer les éléments de sortie



Objectif qualité : satisfaction du client

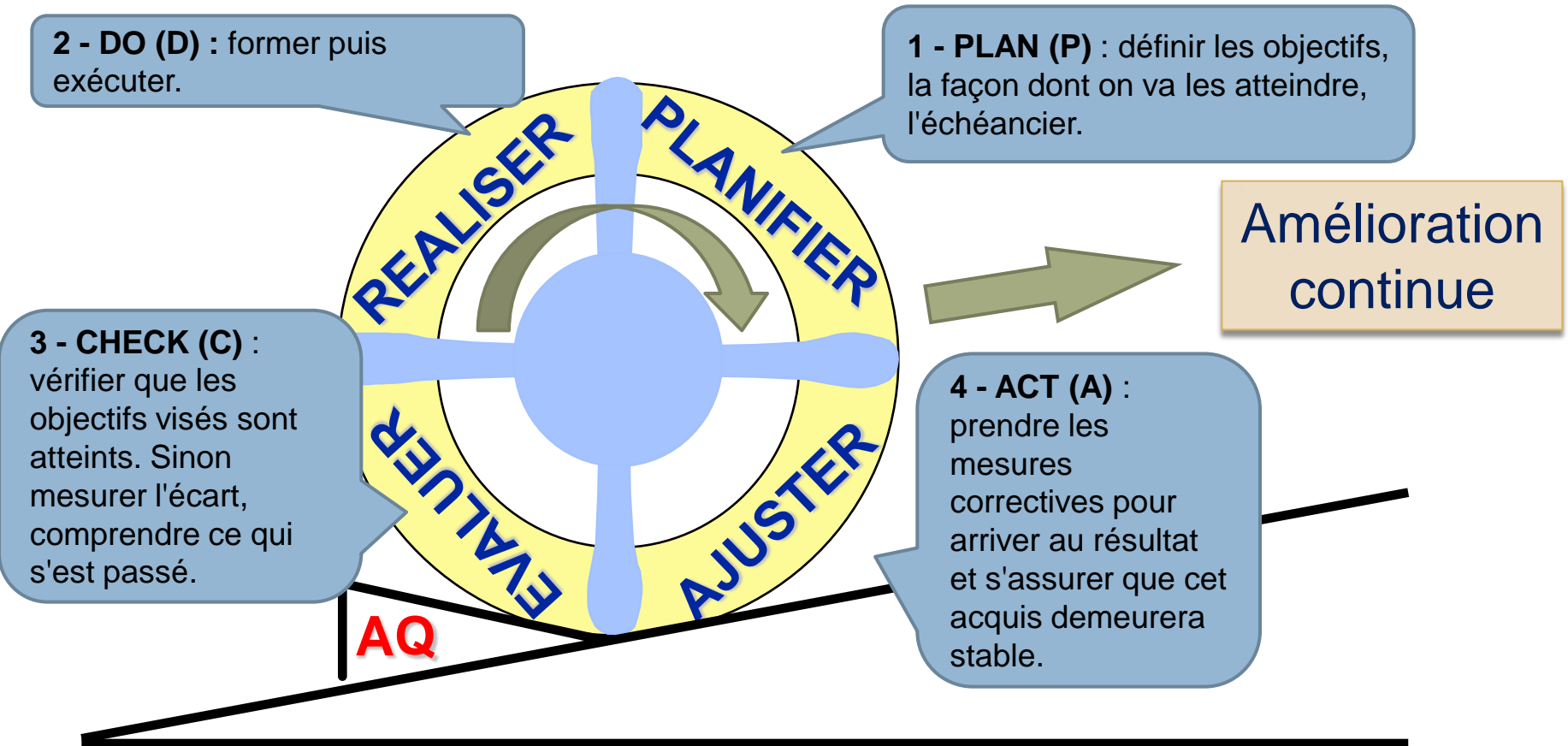
Les moyens pour l'atteindre

19



La roue de Deming : le cycle P-D-C-A

20



Améliorer la qualité avec la roue de Deming

Cas pratique

21

Reclamation d'un service clinique : « On n'a pas les résultats des examens du labo sur le serveur de résultats au moment de la contre-visite de 17h, en particulier les bilans préopératoires pour le lendemain »

Codes d'accès, feuille urgente
Signature biologiste

□ Planifier

- On planifie une réunion avec représentants des services cliniques, des biologistes, des techniciens, le centre de tri, l'informatique (Ishikawa)
- Les processus sont décortiqués pour voir les axes d'amélioration
- Des objectifs raisonnables sont fixés en accord avec les exigences client et la politique qualité du laboratoire

□ Faire

- On met en place ce qui a été décidé : allocation de moyens, formation des personnels, réorganisation...
- On met en œuvre les processus modifiés

Tous les bilans de biochimie générale disponibles à 16h30 si prélevés avant 14h

Attribution codes d'accès, re-formation sur feuilles de demandes, réorganisation signature des biologistes avec priorité sur certains services

□ Vérifier

- Évaluer les processus par rapport à ce qui a été décidé :
 - Les modifications ont-elles été faites ?
 - Les objectifs fixés ont-ils été atteints ?
- Les autres processus ont-ils été affectés par ces modifications ?
- Est-ce en adéquation avec la politique qualité et les objectifs qualité de l'entreprise ?

Excès de demandes urgentes ?

Indicateurs de délai de rendu des résultats

□ Ajuster

- Corriger les écarts
- Entreprendre les actions pour améliorer en permanence les performances des processus, suivi par la cellule-qualité et synthèse en revue de direction

Politique-qualité – Objectifs qualité

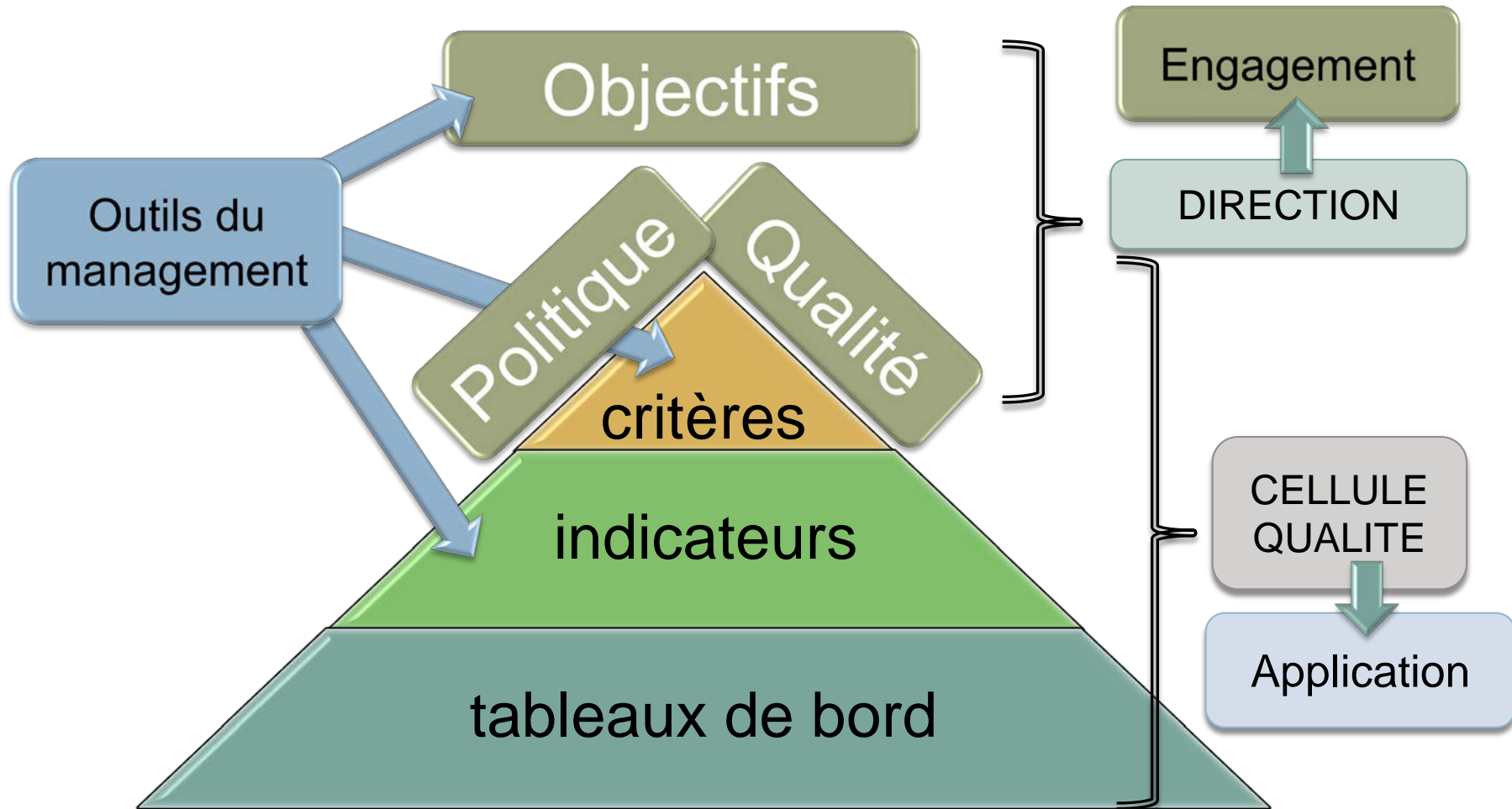
22

- **Politique qualité** : « orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction » (ISO 9000)
- Les **Objectifs Qualité** reprennent les grandes lignes de la politique qualité et la concrétisent de manière opérationnelle en déterminant les résultats escomptés

Stratégie de management au laboratoire

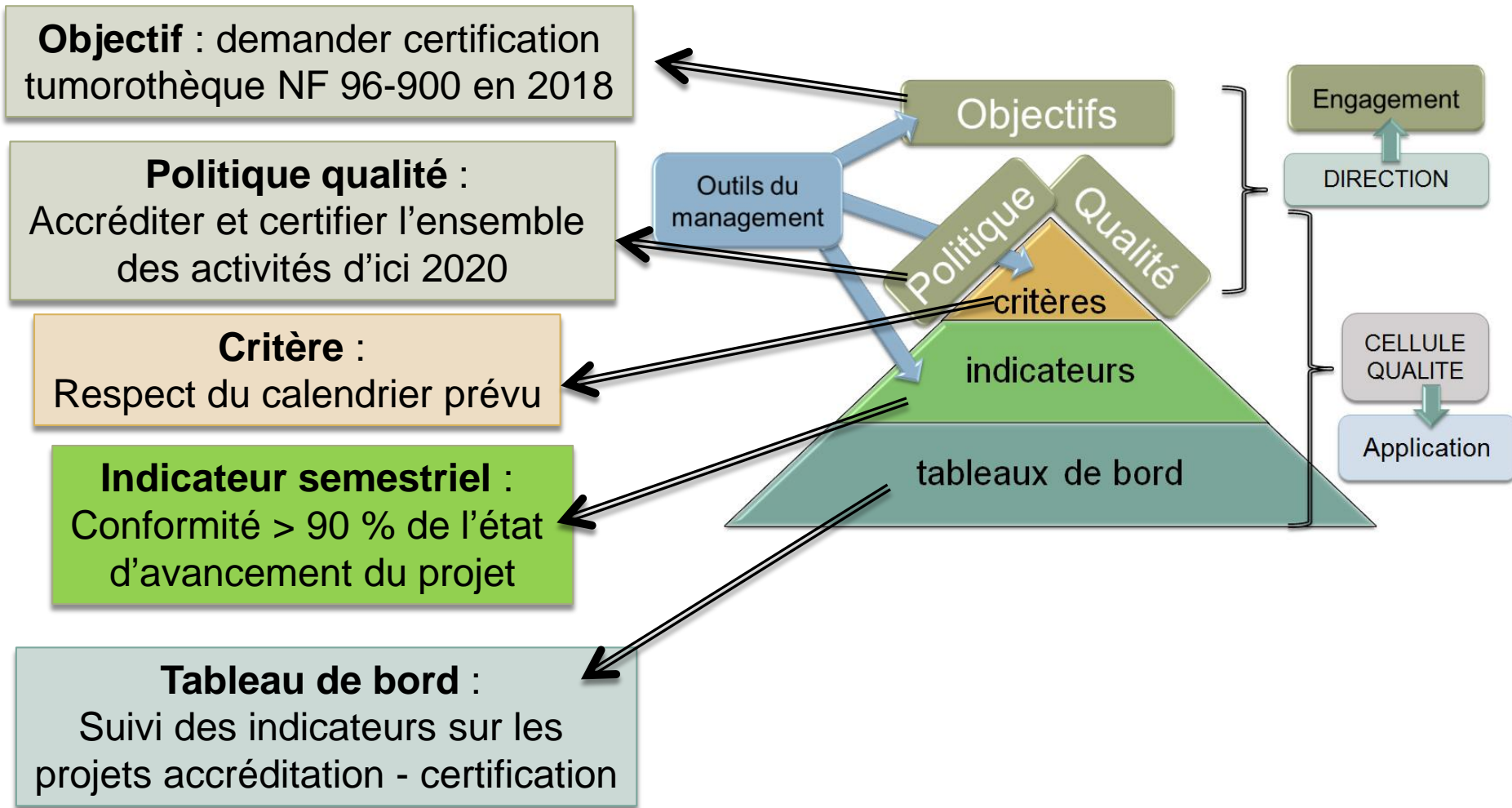
Les outils du management

23



Exemple

24



L'engagement de la direction

– ISO 15189 v. 2012

25

4.1.2 Responsabilité de la direction

4.1.2.1 Engagement de la direction

La direction du laboratoire doit fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité, et doit

- a) communiquer au personnel de laboratoire l'importance de répondre aux besoins et exigences des utilisateurs (voir 4.1.2.2) ainsi qu'aux exigences réglementaires et d'agrément,
- b) mettre en œuvre la politique qualité (voir 4.1.2.3),
- c) garantir que les objectifs qualité et la planification sont établis (voir 4.1.2.4),
- d) définir les responsabilités, pouvoirs et interrelations pour l'ensemble du personnel (voir 4.1.2.5),
- e) établir les processus de communication (voir 4.1.2.6),
- f) désigner un directeur qualité, quelle que soit la dénomination (voir 4.1.2.7),
- g) réaliser des revues de direction (voir 4.15),
- h) s'assurer que tout le personnel est compétent pour effectuer les activités attribuées (voir 5.1.6), et
- i) garantir la disponibilité des ressources adéquates (voir 5.2 et 5.3) pour permettre la bonne conduite des activités préanalytiques, analytiques et post-analytiques (voir 5.4, 5.5 et 5.7).

EXEMPLE DE POLITIQUE QUALITE

- La politique décrite dans ce **manuel-qualité** est établie selon les référentiels ISO 15189 et 22870 et s'applique à l'ensemble des activités de biologie médicale du laboratoire
- Elle s'appuie sur une approche processus et une volonté de mettre à disposition du personnel des moyens efficaces permettant de satisfaire patients et prescripteurs
 - identifier les processus du laboratoire qu'ils soient internes ou externalisés,
 - créer les processus nécessaires à la satisfaction des clients, au respect de l'ISO 15189/22870, des lois et des règlements,
 - tenir à jour la liste des processus,
 - détailler le déroulement des processus,
 - évaluer l'efficacité et l'efficience des processus,
 - améliorer en permanence les processus.
- L'application et la compréhension de cette politique sont évaluées en permanence par le responsable qualité et par les audits internes
 - Les modifications de cette politique sont l'objet de la revue de direction
 - La direction vérifie, lors de la revue, l'adéquation de la politique décrite dans le manuel en suivant l'atteinte des objectifs fixés et l'évolution des indicateurs.
 - La direction, en accord avec le responsable qualité et les responsables de services, détermine les besoins en ressources humaines et matérielles et les éventuelles modifications de la politique qualité.
 - La direction fixe les objectifs et leur délai. Elle conclut sur l'efficacité et l'efficience de la politique qualité.

EXEMPLE D'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

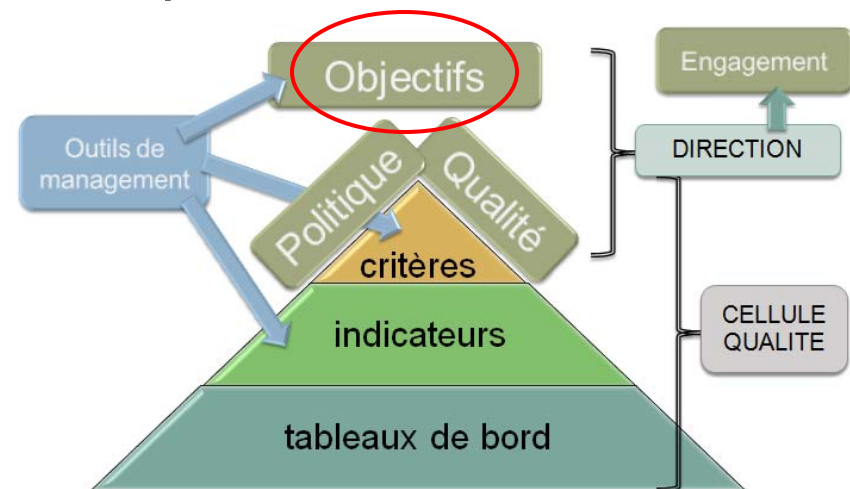
- L'engagement de la direction est l'objet de la déclaration de la direction ci-dessous. Cette déclaration est portée à la connaissance de l'ensemble du personnel et est affichée en différents points du laboratoire.
- L'entière **satisfaction** des prescripteurs et des patients constitue pour notre laboratoire, l'**objectif** essentiel. Il convient de comprendre leurs **besoins** présents et futurs et de s'efforcer d'aller au devant de ses attentes par une **veille scientifique et technologique** et en favorisant la **communication**.
- C'est pourquoi, le laboratoire et ses fournisseurs doivent **collaborer** à la mise en œuvre de la politique qualité décrite dans le manuel afin d'**améliorer** continuellement leur niveau de **performance**.
- Je m'**engage** personnellement à apporter tout mon appui ainsi que les **ressources** humaines et matérielles nécessaires à cette politique.
- Je nomme le **responsable qualité** Robert BIDOCHON comme représentant de la direction pour développer, mettre en œuvre, entretenir, améliorer et vérifier les processus du système qualité, sensibiliser le personnel aux exigences des patients et des prescripteurs, développer l'esprit qualité, animer le système qualité de l'entreprise et rendre compte de son fonctionnement.
- Je demande à l'ensemble du personnel de **s'impliquer** dans la démarche qualité afin d'assurer la réussite de la politique engagée et **obtenir l'accréditation** 15189/22870 pour l'ensemble des activités du laboratoire avant 2020.

Outils du management : définition des objectifs de la qualité

28

L'objectif est un engagement recherché, chaque objectif est déployé en indicateur(s)

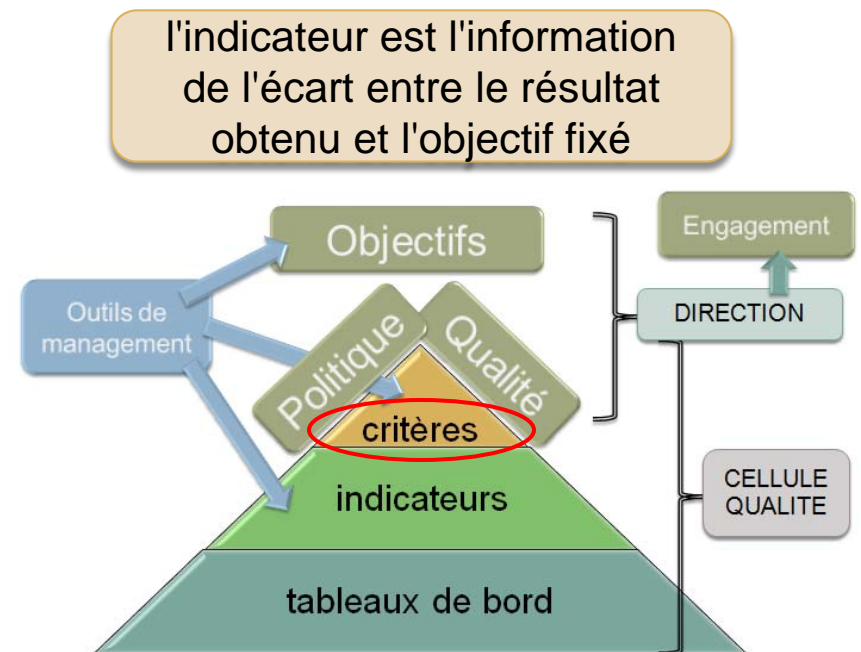
- Disponibilité 24h/24
- Qualité de l'accueil et de la confidentialité
- Fiabilité des résultats
- Efficacité de la stratégie diagnostique
- Respect de l'environnement
- Développement EBMD
- ...



Outils du management : définition des critères de la qualité

29

- Éléments intrinsèques sur lesquels
 - Une prestation est estimée « conforme » à l'attente du patient, du prescripteur, de l'institution
 - Un système analytique sera jugé « conforme » à une exigence donnée
- Critères objectifs qui permettent un suivi avec des indicateurs
- Avec maintien dans le temps
- Exemples de critères :
 - Délais de rendus de résultats
 - Panne des analyseurs
 - Spoliation sanguine
 - Délais d'acheminement
 - Performances analytiques



Outils du management : indicateurs de la qualité

30

- Données chiffrées, tangibles, pouvant résulter de la transformation d'éléments d'appréciation qualitatifs en données quantitatives s'exprimant par des fréquences, des pourcentages...
 - Nombre de non-conformités pré-analytiques (n/mois sur n' dossiers)
 - Participations à l'EEQ (n/an sur n' attendues)
- Les **tableaux de bord** permettent de **suivre** dans la durée l'évolution des performances

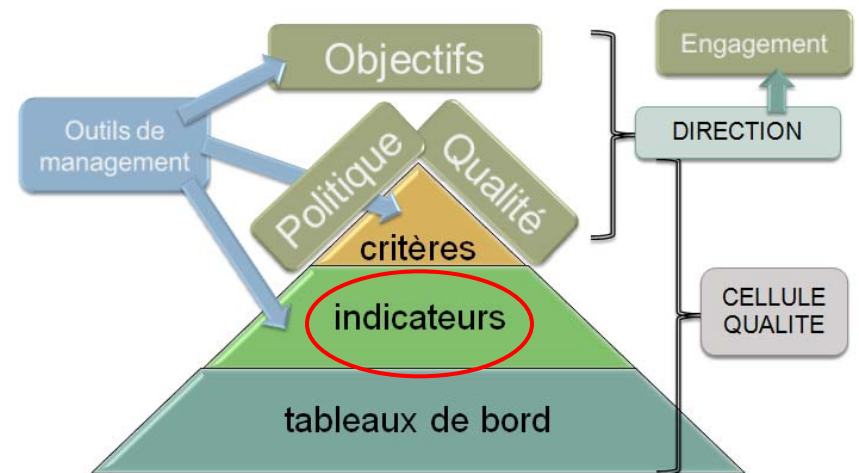
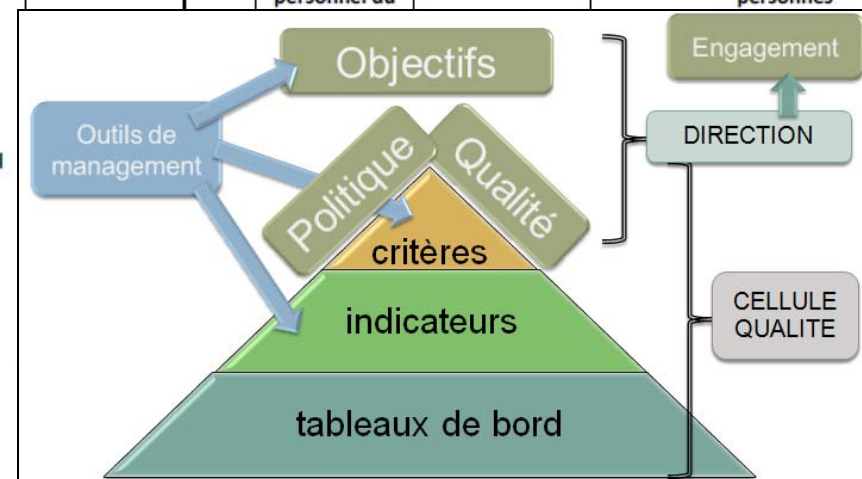


TABLEAU DE BORD DES INDICATEURS POLE 2016

Processus	Indicateur	Objectif	Périodicité	Nive au de suivi	Cible	Mode de calcul	Résultats
M1. Pilotage stratégique- Management- Organisation	* Pourcentage d'objectifs du contrat de pôle réalisés conformément aux prévisions	Atteinte des objectifs du contrat	Annuelle	GH	100%		
	* Nombre de NC organisation/ressources	Amélioration continue	Annuelle	GH	suivi	Année N/N-1	
M2. Maitrise documentaire et amélioration du SMQ	*Nombre de personnes formées en AQ	Implication du personnel dans la démarche d'accréditation	Annuelle	GH	Suivi	Année N/N-1	45
	*Résultats des enquêtes de satisfaction-	Amélioration continue	Ponctuelle	GH	>80%	taux de satisfaction	Pas d'enquêtes en 2016
	*Taux d'audits internes réalisés/planning prévisionnel	Amélioration continue	Annuelle	GH	>90%		82%
	*Taux d'actions issues de la RDD réalisées dans l'année	S'assurer de la prise en compte des procédures mises en place.	Annuelle	GH	>80%		GH : 47% SAT : 50% TNN : 90% TRS : 65%
	* Taux d'attestations de lecture en retard	S'assurer qu'il n'y ait pas de dérive sur les attestations de lecture.	Semestrielle	GH	<10%	Nb d'attestation en attente /Nb total d'attestation	1 ^{er} sem : 21% 2 ^{ème} sem : 16%
S.1 Gestion des RH	*Nombre de personnes ayant suivi les formations obligatoires *Adéquation du plan de formation réalisé/prévisionnel *Taux d'absentéisme	Suivi des formations du personnel Suivi des formations du personnel Continuité de service Satisfaction du personnel	Annuelle	GH	≥1/5 du personnel du		- Risques : 85 personnes



EBMD (indicateurs de processus)

	Taux de retour des examens externes	Traitants				
B.4 EBMD						
B4/M1	M1 : Participation réglementaire des catégories de personnels au CEEBMD	Représentation de toutes les catégories de personnels	Annuelle	Site	> 90 %	87 %
B4/M2	M2 : avancement du plan d'action qualité de l'année précédente	Mise en place des actions décidées dans le PAQ EBMD	Annuel	Site	> 90 %	100 %
B4/S1	S1 : % du personnel des unités cliniques avec dépassement délai habilitation/maintien compétences	Suivi des habilitations	Trimestriel	Site	< 5 %	3,5 - 0 - 0 - 0 %
B4/S2	S2 : nb de ruptures de stock avec commandes en urgence	Suivi des commandes	Trimestriel	Site	0	0 - 1 - 0 - 0
B4/S3	S3 : nb moyen de jours d'indisponibilité du parc EBMD rapporté à un an	Evaluer l'indisponibilité des EBMD	Trimestriel	Site	Total < 10 j	1,8-4-1,6-0 (7,1j)
B4/S4	S4 : nb de NC liées aux locaux des unités cliniques	Evaluer la maîtrise de l'environnement extra-labo	Trimestriel	Site	0	0 - 0 - 0 - 0
B4/S5	S5 : nb d'erreurs d'autocréation de dossier	Disponibilité du CR dans le dossier du patient	Semestriel	Site	0	0 - 0

M1 Pilotage stratégique-Management-Organisation

M2 Maitrise documentaire et amélioration du SMQ

S1 Gestion des RH

S2 Gestion financière-Achats-Stocks

S3 Gestion de la métrologie et matériels

S4 Locaux-Hygiène et sécurité

S5 Gestion du système d'information

Maîtriser la qualité

Rester maître de ce que l'on fait

- Processus décrits documentés, connus, utilisés
- Système qualité
 - RAQ
 - Cellule-qualité

Garantir la qualité

Communiquer la confiance

- Prévention du risque d'écart par l'évaluation :
 - Autoévaluation et audit interne
 - Audit externe (accréditation et certification)

Cours :
Evaluation

Améliorer la qualité

Accroître l'efficacité

- Gestion des risques
- Repérer tout événement susceptible d'engendrer un risque
- Analyser la criticité
- Dépister les insatisfactions

Cours : gestion
des risques

ISO 15189 v. 2012 (1)

34

4.2 Système de management de la qualité

4.2.1 Exigences générales

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

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

Le laboratoire doit

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

ISO 15189 v. 2012 (2)

4.2.2 Exigences relatives à la documentation

35

4.2.2.1 Généralités

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre

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

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

4.2.2.2 Manuel qualité

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

- a) la politique qualité (4.1.2.3) ou des références à celle-ci,
- b) une description de l'étendue du système de management de la qualité,
- c) une présentation de l'organisation et de la structure de direction du laboratoire et sa position dans l'organisation mère,
- d) une description des rôles et responsabilités de la direction du laboratoire (y compris le directeur du laboratoire et le directeur de la qualité) pour garantir la conformité avec la présente Norme internationale,

SH FORM 03 COFRAC

4.2. Système de management de la qualité

Le système de management est-il organisé selon une approche processus ?

Le laboratoire dispose-t-il d'un manuel qualité ?

36

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Comprend- il une déclaration de politique qualité ou des références à celle-ci ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, définit-elle :			
- les domaines et les niveaux de services fournis selon les sites,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- les objectifs du SMQ du laboratoire,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- l'engagement du laboratoire et du personnel à respecter son SMQ en conformité avec la norme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le <u>manuel</u> qualité contient-il les informations suivantes :			
- la description du système de management de la qualité,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- la présentation de la structure documentaire,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- les références aux procédures de soutien (y compris techniques),	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.2 Système de management de la qualité

ISO 22870:2016 (1)

4.2.1 L'ISO 15189:2012, 4.1.2.3, 4.1.2.4, 4.1.2.6 et les dispositions suivantes s'appliquent.

4.2.2 La direction du laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et tenir à jour un système de management de la qualité et améliorer constamment son efficacité.

4.2.2.1 La direction du laboratoire doit:

- a) identifier les processus que requiert le système de management de la qualité pour les EBMD dans tout l'organisme;
- b) déterminer la succession et l'interaction de ces processus;
- c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour garantir que le fonctionnement et la maîtrise de ces processus sont effectifs;
- d) garantir la disponibilité des ressources et des informations nécessaires pour contribuer au bon fonctionnement et à la surveillance de ces processus,
- e) surveiller, mesurer et analyser ces processus;
- f) mettre en place les actions nécessaires pour obtenir les résultats prévus et assurer l'amélioration continue de ces processus; et
- g) nommer une personne ayant la formation et l'expérience requises en tant que responsable qualité pour les EBMD, ce qui comprend la revue des exigences liées aux EBMD.

L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences du présent document.

Il convient que les processus que requiert le système de management de la qualité ci-dessus mentionné comportent des processus pour les activités de management, la fourniture de ressources et de services ainsi que des dispositions en matière de mesures.

4.2.2.2 La direction du laboratoire doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesurage, d'analyse ainsi que d'amélioration nécessaires pour démontrer la conformité des EBMD au système qualité.

ISO 22870:2016 (2)

4.2.3 La documentation du système de management de la qualité doit inclure:

- a) des déclarations documentées de politique qualité et d'objectifs qualité;
- b) un manuel qualité;
- c) les procédures documentées requises par le présent document;
- d) les documents dont l'organisme a besoin pour garantir l'efficacité de la planification, du fonctionnement et de la maîtrise de ses processus; et
- e) les enregistrements requis par le présent document.

NOTE Dans le présent document, le terme « procédure documentée » signifie que la procédure est établie, documentée, mise en œuvre et mise à jour.

L'importance de la documentation du système de management de la qualité peut varier d'un organisme à l'autre du fait:

- de la taille de l'organisme et du type de ses activités;
- de la complexité des processus et de leurs interactions; et
- de la compétence du personnel.

La documentation peut se présenter sous toute forme et tout type de support susceptible d'être mis à jour et retrouvé pendant les périodes de conservation spécifiées, ce qui dépend des exigences locales, régionales et nationales.

4.2.4 L'ISO 15189:2012, 4.1.2.3, 4.1.2.4 et les dispositions suivantes s'appliquent.

Le directeur du laboratoire ou une personne déléguée et qualifiée doit s'assurer que:

- a) les objectifs qualité fixés pour les EBMD sont établis et mesurables;
- b) le système de management de la qualité est planifié de manière à répondre aux exigences du service ainsi que des objectifs qualité; et
- c) l'intégrité du système de management de la qualité est conservée en cas de planification et de mise en œuvre de modifications de ce système.

ISO 22870:2016 (3)

4.2.5 L'ISO 15189:2012, 4.2.2 et les dispositions suivantes s'appliquent.

L'organisme doit établir et conserver un manuel qualité mentionnant:

- a) le domaine d'application du système de management de la qualité;
- b) les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou une référence à ces procédures; et
- c) une description de l'interaction entre les processus du système de management de la qualité.

N/A : non applicable



40

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
4. Exigences relatives au management				
4.1. Organisation et management				
L'organigramme décrivant l'organisation du laboratoire et incluant chacun des sites, intègre-t-il l'activité d'EBMD ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les responsabilités, autorités et les rapports entre tous les intervenants (personnel du laboratoire, services cliniques, ...) sont-ils spécifiés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Un groupe d'encadrement a-t-il été créé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Si oui, est-il constitué :			
- de représentants du laboratoire ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- de membres de l'administration ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- de membres des équipes cliniques (médecins et infirmiers) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des processus relatifs aux EBMD (enregistrements, documents) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les responsabilités dans le cadre des EBMD ont-elles été définies ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les décisions liées aux positions prises par le groupe d'encadrement (définition du domaine d'utilisation des EBMD à autoriser en fonction du besoin clinique, de la faisabilité, ...) sont-elles conservées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SH FORM 03 COFRAC - ISO 22870 (2)

4.2. Système de management de la qualité

- Le laboratoire a-t-il nommé un responsable qualité en charge des EBMD ?
- Les objectifs qualité ont-ils été définis dans le cadre des EBMD ?
- Le manuel qualité du laboratoire comporte-t-il :
- Une politique qualité concernant les EBMD ?
 - Le descriptif des processus, procédures ?