

METTRE EN PLACE UN SYSTÈME QUALITÉ - OUTILS

Dr Pascal PERNET

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

A quoi sert le « système qualité » ?

2

- Le système qualité permet de mettre en place le management de la qualité et d'appliquer la politique qualité décidée par la direction
- Il nécessite de définir :
 - Les **processus** impliqués
 - L'**organisation** choisie pour les maîtriser
 - Les **procédures** détaillant cette organisation
 - Les **moyens** à apporter pour y parvenir
- Mettre en place le système qualité = installer les conditions d'obtention de la qualité et leur gestion
 - maîtriser toutes les étapes des processus et leurs conditions de réalisation
 - Tendre vers le **zéro défaut**

En pratique, le système qualité c'est quoi ?

3

- Le **système qualité** est un dispositif complet qui doit permettre la mise en œuvre de la politique qualité et l'amélioration continue de la performance.

- Traduction :
 - ▣ un système qui documente les pratiques (processus métier, modes opératoires, ...)
 - ▣ un système de vérification (audits internes par exemple...)
 - ▣ un système d'analyse des résultats au niveau de la Direction (revue de direction).

Le vocabulaire est important

4

- Ex : La **non-conformité** est la non satisfaction d'une exigence spécifiée

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 17000, le Guide ISO/CEI 2, et le Guide ISO/CEI 99, ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

accréditation

procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques

3.12

non-conformité

non-observation d'une exigence.

[ISO 9000:2005, définition 3.6.2]

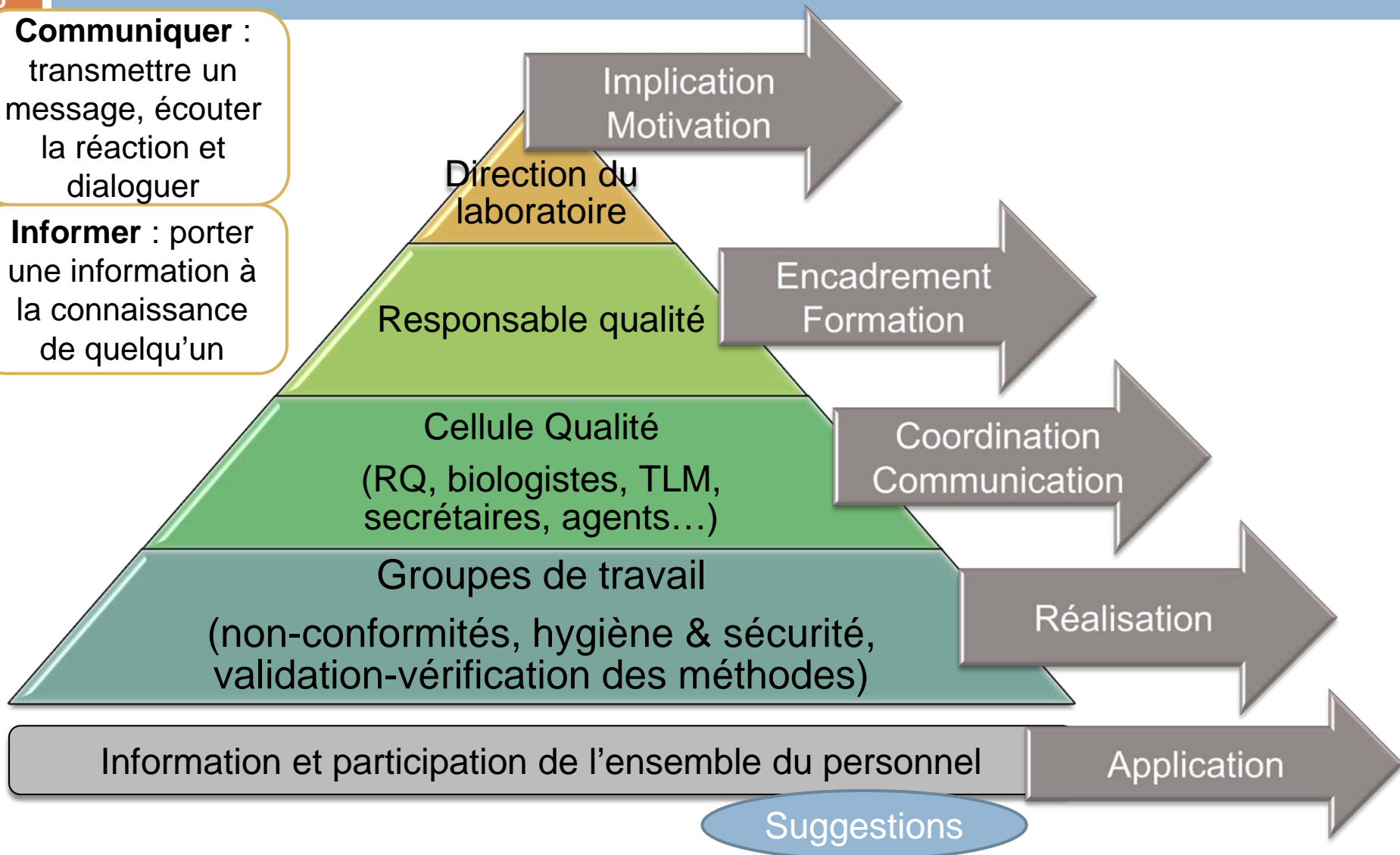
NOTE Les autres termes fréquemment utilisés incluent: accident, événement indésirable, erreur, événement, incident et occurrence.

Les acteurs de la qualité : leurs rôles

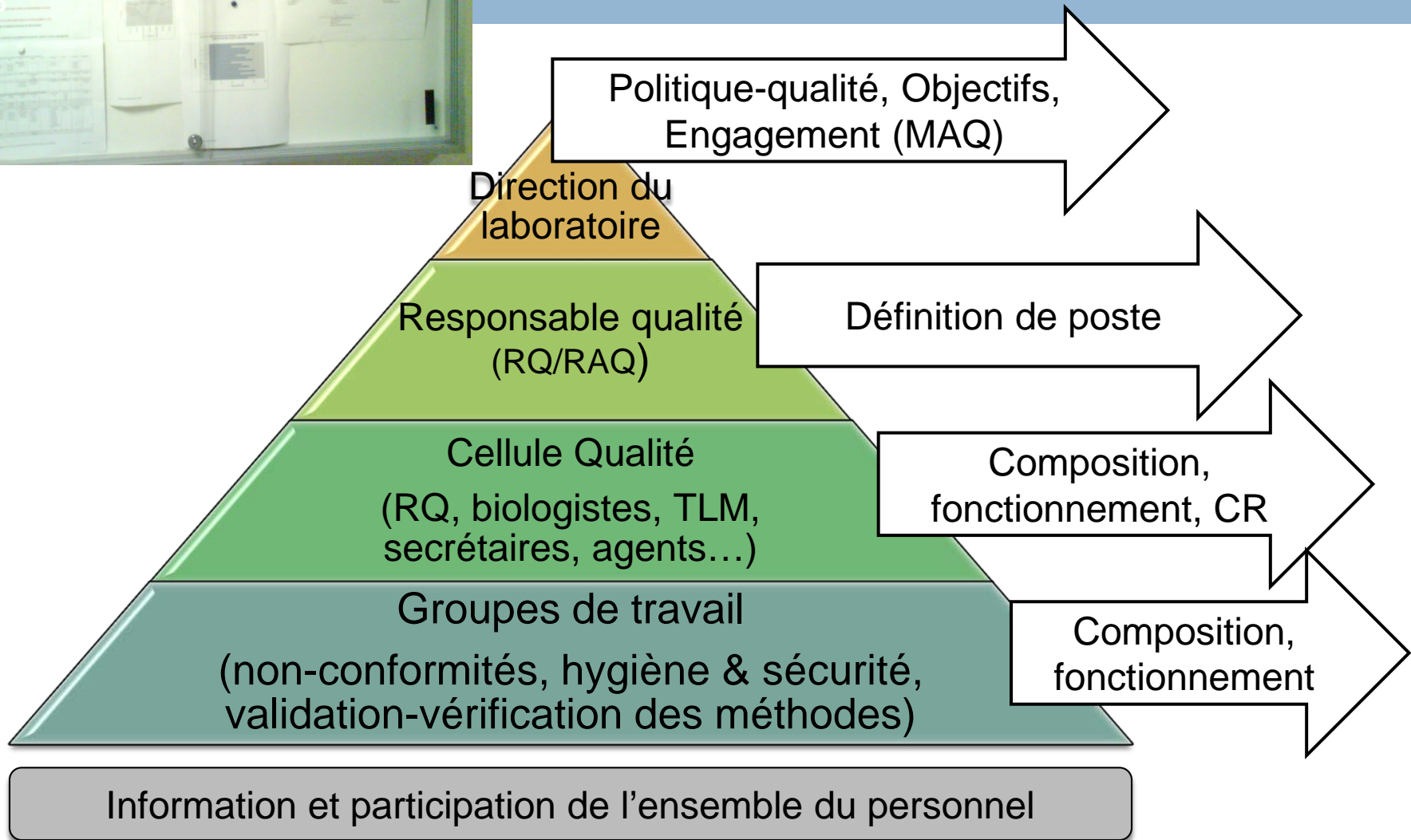
5

Communiquer :
transmettre un message, écouter la réaction et dialoguer

Informer : porter une information à la connaissance de quelqu'un



Les acteurs de la qualité : les documents à produire



Le responsable qualité selon les normes ISO

7

□ ISO 15189:2012

4.1.2.7 Responsable qualité

La direction du laboratoire doit nommer un responsable qualité qui doit avoir, quelles que soient les autres responsabilités, la responsabilité et l'autorité déléguées qui comprennent:

- a) d'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et conservés;
- b) de rendre des comptes à la direction du laboratoire, au niveau auquel les décisions sont prises concernant la politique du laboratoire, les objectifs et les ressources, les performances du système de management de la qualité et les besoins d'amélioration;
- c) de promouvoir la sensibilisation aux besoins et exigences des utilisateurs au sein de l'organisation du laboratoire.

□ ISO 22870:2016 - 4.2.2.1 La direction du laboratoire (...)

- g) elle doit 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.

Le responsable qualité

8

- Responsable qualité ou responsable assurance-qualité
- Qui ?
 - Pas forcément un biologiste (rien dans REF SH 02)
 - Quelqu'un de compétent et motivé
 - Charisme
- Quel est son rôle ?
 - Mettre en place le système qualité et trouver les moyens appropriés
 - Se préoccuper de son efficacité
 - Assurer sa pérennité
 - Animer la cellule qualité
 - Organiser la revue de direction

Cofrac SH REF 03 v2

Un responsable qualité a-t-il été nommé parmi un
membre du personnel du laboratoire ?
Des suppléants (responsables adjoints) ont-ils été
nommés pour les fonctions clés ?
Si oui, quelles fonctions sont concernées ?
.....

4.2. Système de management de la qualité

Le laboratoire a-t-il nommé un responsable
qualité en charge des EBMD ?



Le manuel qualité contient-il les informations
suivantes :

- la description du système de management de la
qualité,
- la présentation de la structure documentaire,
- les références aux procédures de soutien (y compris
technique),
- les rôles et responsabilités de la direction technique
et du responsable qualité ?

La cellule-qualité – Rôles principaux

9

- Maîtrise documentaire
- Formations
- Évaluation
- Gestion des risques

 <p>Hôpitaux Universitaires Est Parisien</p> <p>• Saint-Antoine • Rothschild • Trousseau La Roche-Guyon • Tenon</p> <p>ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS</p>	CELLULE QUALITE SAT	
Date de réunion : 25/06/2015 Lieu : Salle de réunion CNRHP	<i>Compte rendu de réunion</i>	Responsable : F. Gerrier
Pièces jointes : Diaporama de la séance ; plan accréditation 2016		
Participants		
O. Lascols ; B. <u>Burnat</u> ; A. Pilon ; P. Pernet ; Y. Senghor ; C. Delassasseigne ; M. Garcia Ortiz ; N. Da Silva ; B. Baudin ; C. <u>Simeon</u> ; L. <u>Gargasson</u> ; C. <u>Bilhou-Nabera</u> ; N. <u>Aberhil</u>		

Pour tous les points se reporter au diaporama de la séance

 **Point sur les pipettes**

L'unité de métrologie actuellement absorbe annuellement le contrôle et la maintenance de 500 pipettes sur le GH. Avec l'achat de matériel adapté, elle pourra absorber 600 pipettes annuellement. Cependant le GH comptabilise actuellement environ 1600 pipettes.

Afin de réduire ce nombre à un objectif de 1000, une politique de rationalisation des pipettes va être mis en place avec :

Mise en place d'un système-qualité (1)

10

- La direction :
 - S'engage (cf. 4.1.2.1 SH REF 02 2012)
 - Nomme un responsable-qualité (RAQ)
 - Fournit des moyens
- La direction avec le RAQ
 - Créent une cellule qualité
 - Forment l'ensemble du personnel à la qualité
- La direction définit sa politique qualité
 - Avec des objectifs définis
 - Avec des critères définis
 - Avec des indicateurs définis

Mise en place d'un système-qualité (2)

Mise à plat de la documentation existante

11

- On rassemble toute la documentation existante :
 - Procédures
 - Modes opératoires
 - Fiches techniques
 - Instructions
 - Documents externes
 - Manuels de documents
- On réfléchit à leur cohésion par rapport aux activités du laboratoire
- On en profite pour faire le tri (obsolète, inadapté, pas à jour)

Mise en place d'un système-qualité (3)

mise en place de l'approche processus

12

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.

Mise en place d'un système-qualité (4)

Rédiger

13

- Le manuel-qualité (et plans qualité)
- La procédure de gestion documentaire
 - Codification
 - Cycle de vie
- Les différents documents
 - Procédures, instructions, fiches techniques...
 - Classification (classseurs, dématérialisé)
- Structurer les documents et les mettre à disposition de manière à ce qu'ils soient
 - Utilisables
 - Utiles
 - Utilisés

SAT-LBU 184 rue du faubourg Saint-Antoine 75012 Paris		Manuel Qualité du pôle de Biologie Médicale et Pathologie		Ref : EP-HUEP-PLUS-SMQ-MQ-002 Version : 05 Applicable le : 17-09-2015
 				
Table des matières				
INTRODUCTION				
M1. PILOTAGE STRATEGIQUE		page 8		
1. Description du pôle				
1.1 Place du pôle dans le groupe hospitalier				
1.2 Organisation fonctionnelle du pôle				
2. Politique qualité				
3. Missions et activités du pôle				
4. Management et assurance de la qualité				
4.1 Identification et maîtrise des processus				
4.2 Organisation de la qualité au sein du pôle				
4.3 Organisation au sein du groupe hospitalier				
5. Communication et autres relations avec les patients et les professionnels de santé				
5.1 Communication interne au laboratoire				
5.2 Communication avec les patients				
5.3 Communication avec les professionnels de santé				
5.4 Communication avec les autres laboratoires				
M2. SURVEILLANCE ET AMELIORATION DU SMQ		page 14		
1. Maîtrise des documents				
2. Enregistrement-Conservation-Archivage				
3. Non conformités-Réclamations-Actions d'amélioration				
4. Audits internes				
5. Indicateurs qualité				
B1. PHASE PREANALYTIQUE		page 16		
1. Protocoles de prescription				
2. Prélèvement des échantillons				
3. Acheminement des échantillons				
4. Conservation des échantillons				
B2. PHASE ANALYTIQUE		page 17		
1. Validation des procédures analytiques				
2. Recherche et développement				
2.1 Examens destinés aux recherches biomédicales				
2.2 Autres activités de recherche et développement				
3. Procédures et méthodes analytiques				
4. Contrôles de qualité				
4.1 Contrôles de qualité internes (CQI)				
4.2 Comparaisons inter-laboratoires (CIL)				
4.3 Evaluations externes de la qualité (EEQ)				
4.4 Contrôle de qualité national (CQN)				
B3. PHASE POST ANALYTIQUE		page 19		
1. Validation biologique et interprétation des résultats				
2. Comptes rendus d'exams				

Mise en place d'un système-qualité (5)

Evaluer

14

- Dernière étape : l'évaluation
- Tester l'efficacité du système et modifier les éléments inappropriés
- D'où, nécessité de mettre en place :
 - Un système de recueil des non conformités
 - Une traçabilité exhaustive de ces évènements
 - Une formation d'auditeurs
 - Un calendrier d'audit
- Enfin, dernière étape, revue par la direction (en RD) des résultats de l'évaluation et prise de décisions dans le but d'une amélioration de la qualité



15

OUTILS

Aides à la mise en place du système qualité

Les outils

16

- Des outils d'approche méthodique aident à mettre en place et pérenniser un système qualité
 - Roue de Deming
 - QQQQCCP
 - Diagramme d'Ishikawa (et les 5 M)
 - Diagramme de Pareto
 - Logigrammes
 - Les 5 S
- Indiquer le recours à ces outils :
 - Dans le manuel-qualité (politique-qualité)
 - Dans la procédure de gestion documentaire (logigrammes)
 - Dans la procédure de gestion des non conformités (QQQQCCP, Ishikawa, Pareto)
 - Dans la procédure d'amélioration de la qualité (Deming, 5S)

QQOQCCP

17

- Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?
- Méthode de questionnement systématique pour n'oublier aucune information connue
- Attitude méthodique permettant de collecter les données nécessaires et suffisantes pour analyser et rendre compte d'une situation, d'un problème, d'un processus
- Il est indispensable de bien préciser ce que l'on veut analyser : un processus, un problème... sinon risque de ne pas être exhaustif.
- Cette « check-list » permet de diminuer le risque d'erreur par omission et d'identifier le volume et la connaissance que l'on a sur le sujet
- Utilisé en gestion de la qualité, en particulier pour atteindre la qualité totale (exhaustivité des questions)
- Il faut ensuite faire le tri et réaliser une synthèse : hiérarchiser ce que l'on a obtenu
- Moyen mnémotechnique : CQQCOQP

Exemple de QQOQCCP

suite à réclamations de destinataires de CR

18

QUESTION	SOUS-QUESTION	
		Ex de projet : charger le RAQ d'explorer la survenue d'une NC récurrente postanalytique
Qui ?	De qui, avec qui, pour qui, par qui...	Le RAQ est chargé du projet Personnel concerné : secrétaires
Quoi ?	Quoi, avec quoi, en relation avec quoi...	La non-conformité observée (envoi de résultats à de mauvais correspondants)
Où ?	Où, par où, vers où...	Au secrétariat
Quand ?	Tous les quand, à partir de quand, depuis quand, jusqu'à quand...	Le plus rapidement possible Survenue régulière ?
Comment ?	De quelle façon, par quel procédé, dans quelles conditions...	En mettant des actions correctives en place après identification de la cause (enregistrement ? Mise sous enveloppe ? ...)
Combien ?	Dans quelle mesure, à quelle dose...	Nombre d'erreurs (quantification du préjudice)
Pourquoi ?	Cause, motif, finalité...	Problème de confidentialité, de retard de prise en charge du patient

Méthodologie: QQQQCP?

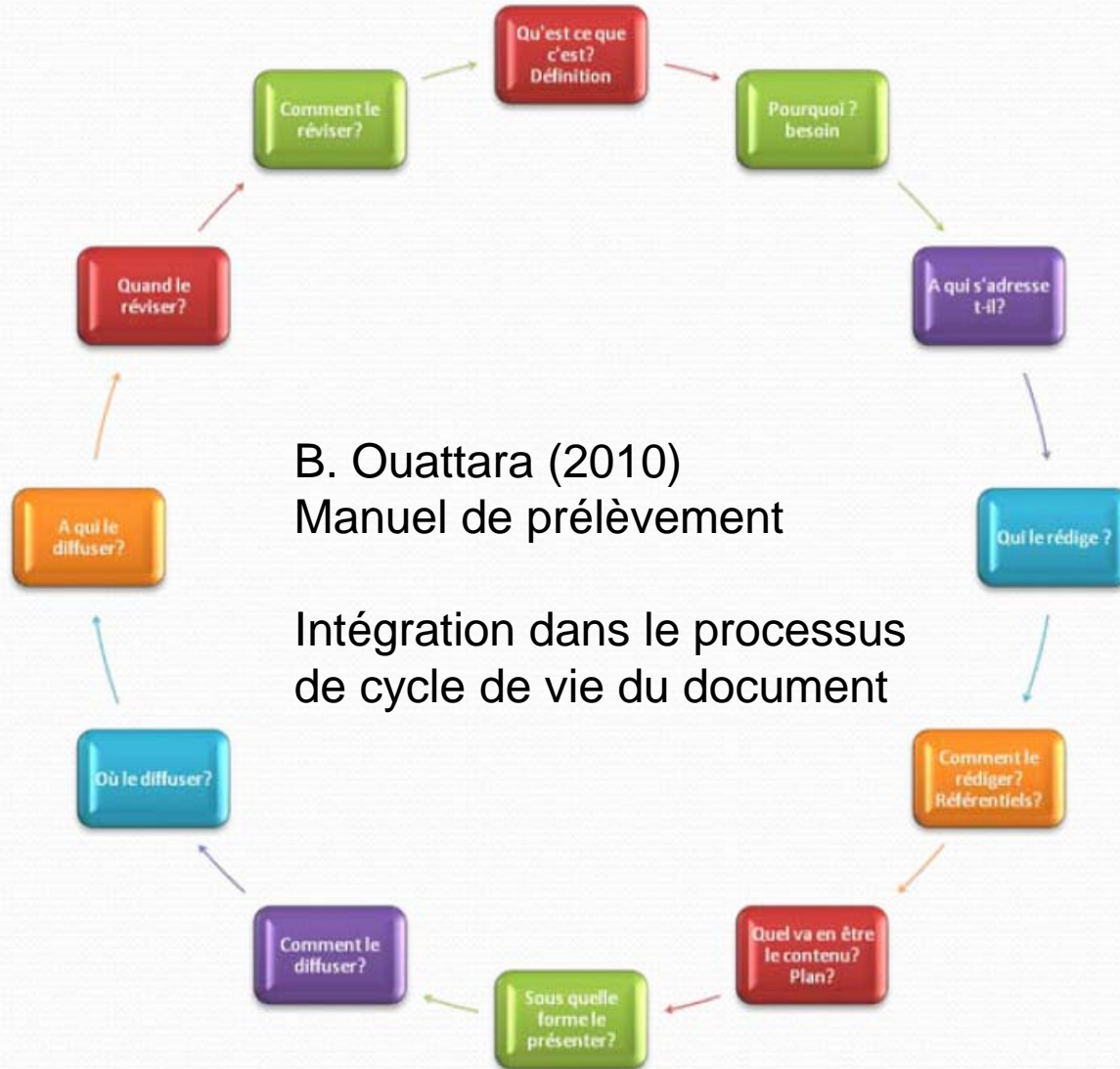
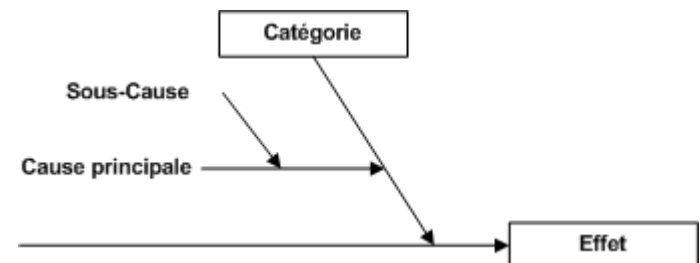
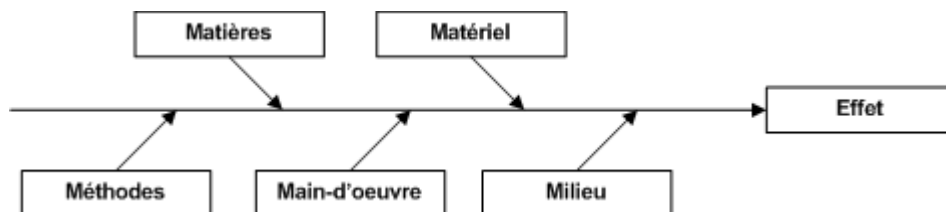


Diagramme d'ISHIKAWA



20

- ISHIKAWA ou diagramme causes-effets ou diagramme en arête de poisson.
- Outil graphique qui peut être utilisé dans le cadre de **recherche de cause d'un problème** ou **d'identification et gestion des risques** lors de la mise en place d'un projet
- Il sert à analyser le rapport existant entre un problème et toutes les causes possibles
- La construction du diagramme d'Ishikawa est basée sur un **travail de groupe** :
 - Débuter par un brainstorming, faire participer tout le monde, toutes les causes possibles devront être envisagées
 - Présenter le problème à régler (**effet**)
 - Classer les causes en 5 catégories : les 5 M : Milieu, Matières, Méthodes, Matériel, Main d'œuvre (+/- 2M : Management - Money)
 - Construire le diagramme (**arêtes** = les catégories , **flèches** = causes potentielles et sous causes-éventuelles
 - Déterminer les causes réelles du problème identifié
 - Vérifier les opinions de chacun, vérifier dans la réalité ces conclusions
 - Agir sur la ou les causes par des actions correctives ou préventives



EBMD – Analyse des risques – site délocalisé Réanimation Médicale SAT (GDS GEM 4000)

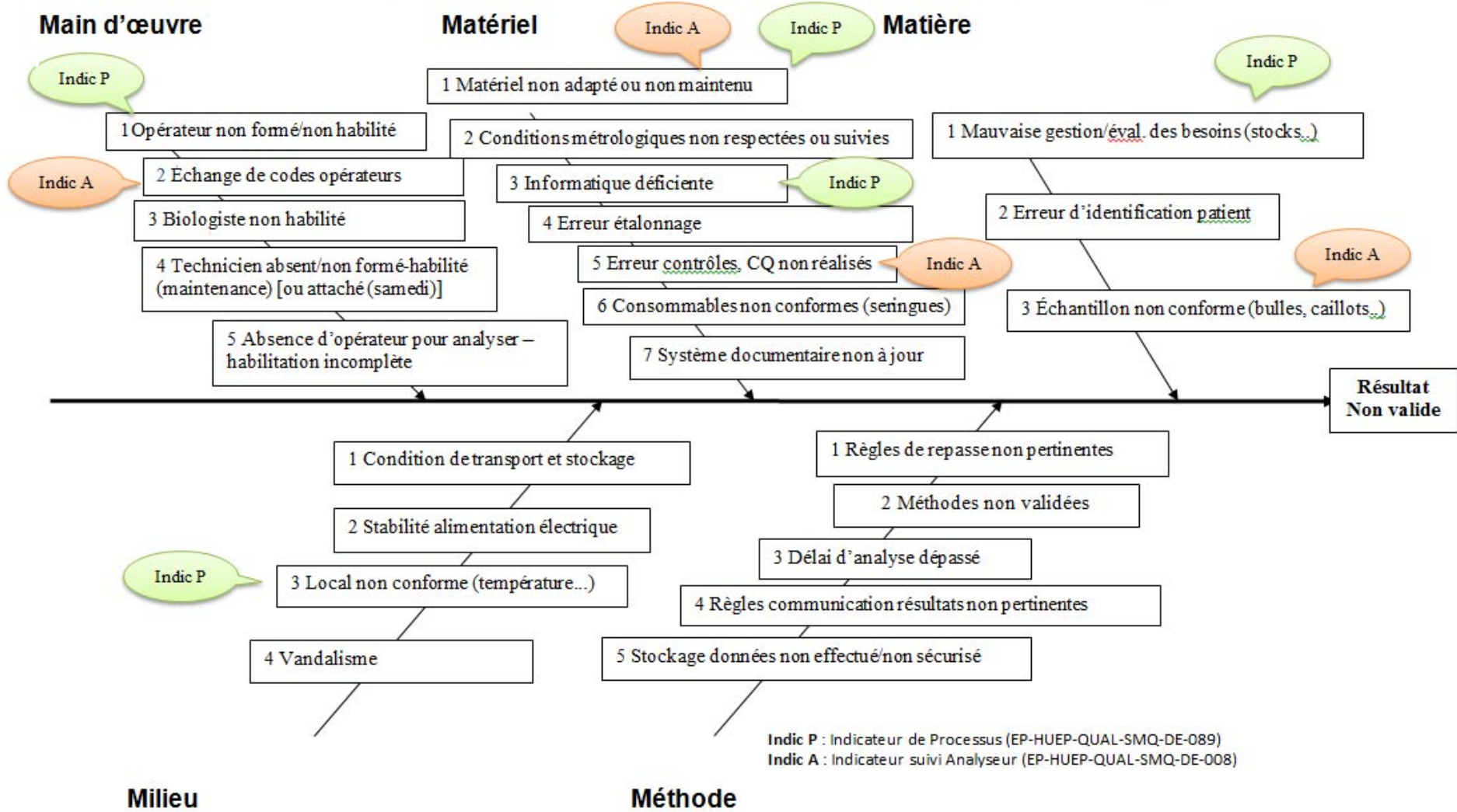


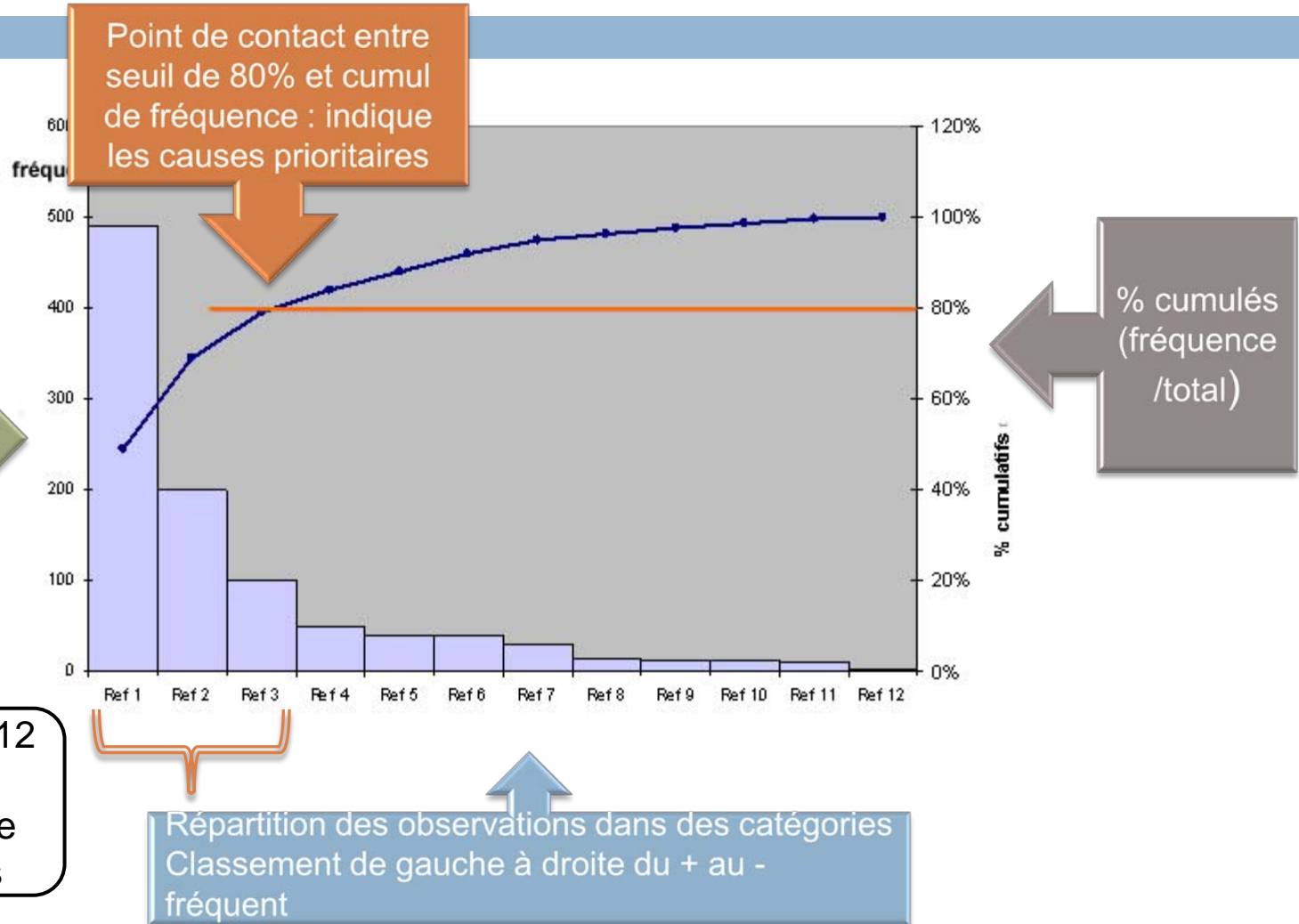
Diagramme de Pareto ou loi des 80/20

22

- Postulat : il est difficile de corriger toutes les causes d'un problème
- Il vaut mieux se focaliser sur peu de causes ayant beaucoup d'impact
- Si 20% des causes produisent 80% des problèmes, il suffit donc de travailler sur ces 20% pour influencer fortement le phénomène.
- C'est un outil efficace de prise de décision puisqu'il facilite la reconnaissance des problèmes majeurs
- Objectif : identifier la priorité des problèmes à régler par une représentation en histogramme (hauteur proportionnelle à la fréquence de gauche à droite)
- Il est plus facile de réduire une grande colonne qu'une petite (souvent causes difficilement contrôlables)
- Réalisation d'un diagramme de Pareto
 - Identifier les causes
 - Compter les fréquences (nombre de fois) pour chaque cause
 - Tracer le diagramme
 - **Analyser** (Attention ! Une rare occurrence peut aussi avoir un énorme impact)
 - Agir par des actions correctives
 - Une fois les actions effectuées, présenter le diagramme pour objectiver l'amélioration

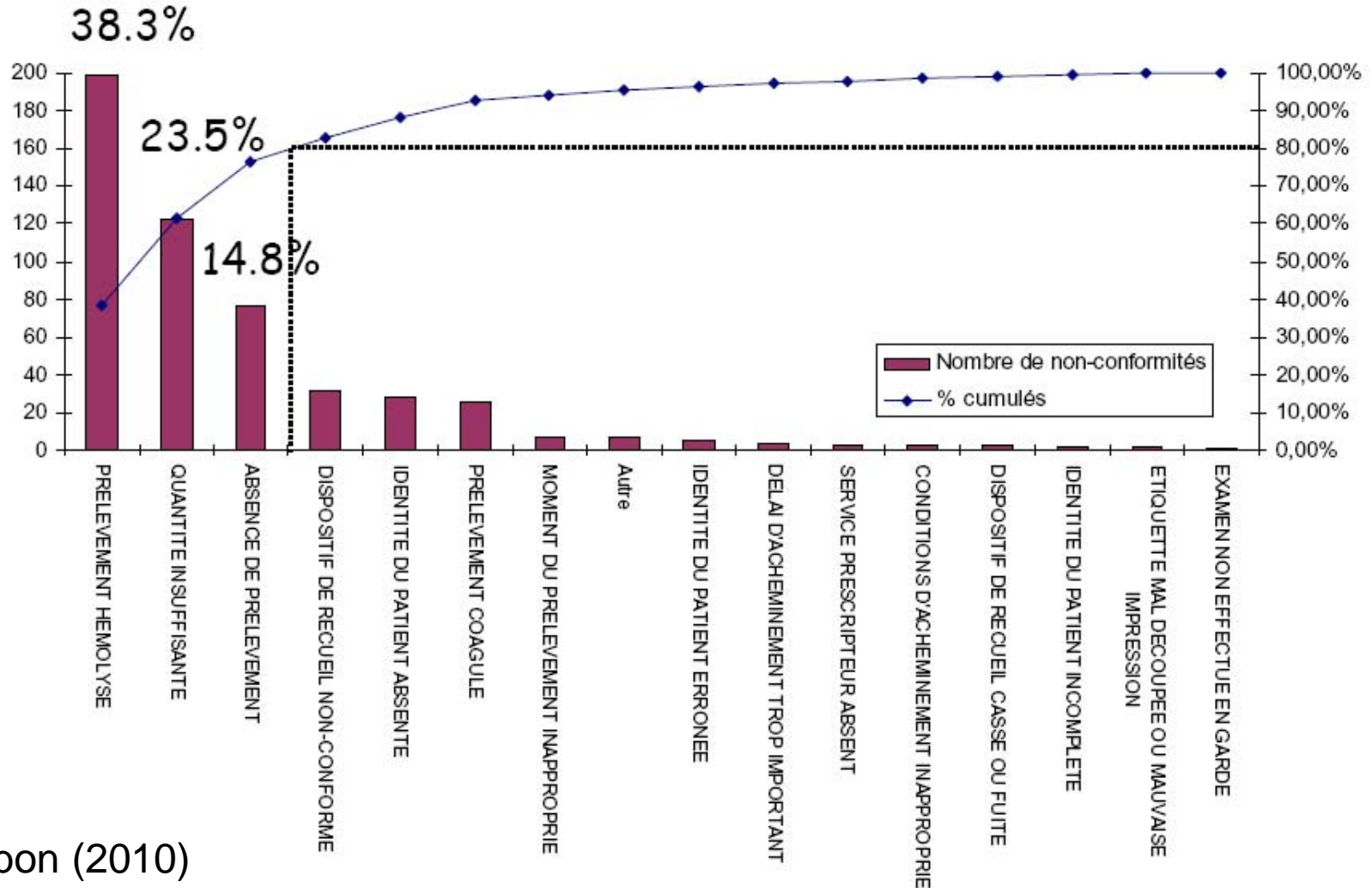
Principes du diagramme de Pareto

23



Exemple : recueil des non-conformités préanalytiques liées au prélèvement – sur quoi choisir agir en premier ?

Non-conformités liées au prélèvement



Logigrammes

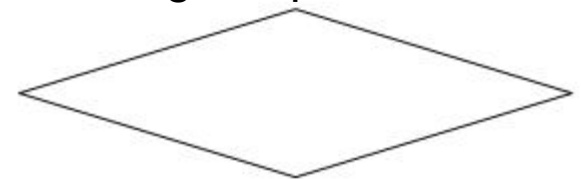
25

- Le logigramme permet de visualiser de façon séquentielle et logique les actions à mener et les décisions à prendre pour atteindre un objectif
- C'est un outil de clarification et donc d'amélioration
 - Allégé en explication et en texte
 - Symboles standard
- Les tâches sont indiquées dans l'ordre chronologique
- L'objectif à atteindre peut être divers :
 - Réception des commandes
 - Maintenance d'un automate
 - Gestion du CQN

Ellipse = début, fin de procédure



Losange = question, choix



Rectangle = action, évènement



Les 5 S

26

- Démarche de qualité totale fondée sur un management participatif
- Focalisation sur la propreté et l'organisation des postes de travail
- Prévention des accidents

Terme	Traduction	Action
Seiri	Débarras	Trier Alléger l'espace de travail de ce qui y est inutile
Seiton	Rangement	Organiser l'espace de travail de façon efficace
Seiso	Nettoyage	Améliorer l'état de propreté des lieux
Seiketsu	Ordre	Prévenir l'apparition de la saleté et du désordre Développer les bonnes habitudes
Shitsuke	Rigueur	Encourager les efforts allant dans ce sens (être discipliné)