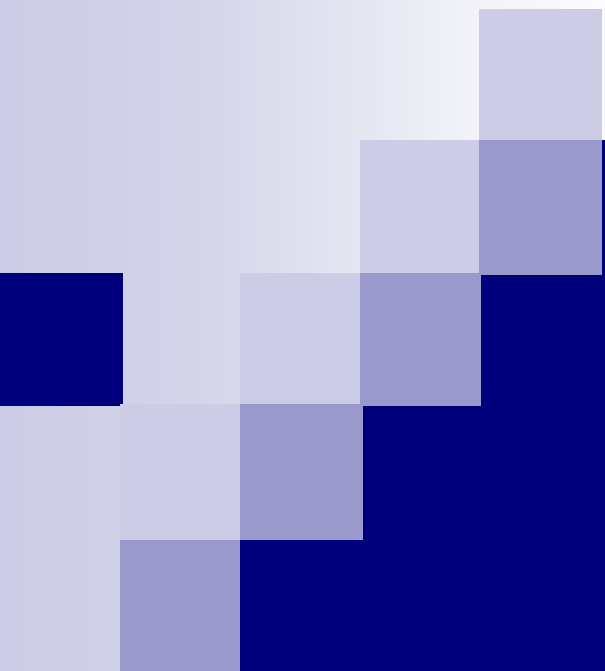


Université Pierre et Marie Curie – Paris VI

Diplôme Universitaire 2017-2018

Assurance qualité au Laboratoire de Biologie Médicale



Bases méthodologiques d'élaboration des procédures sous forme de logigramme

Laure Council

D'après un document de E. Llopis

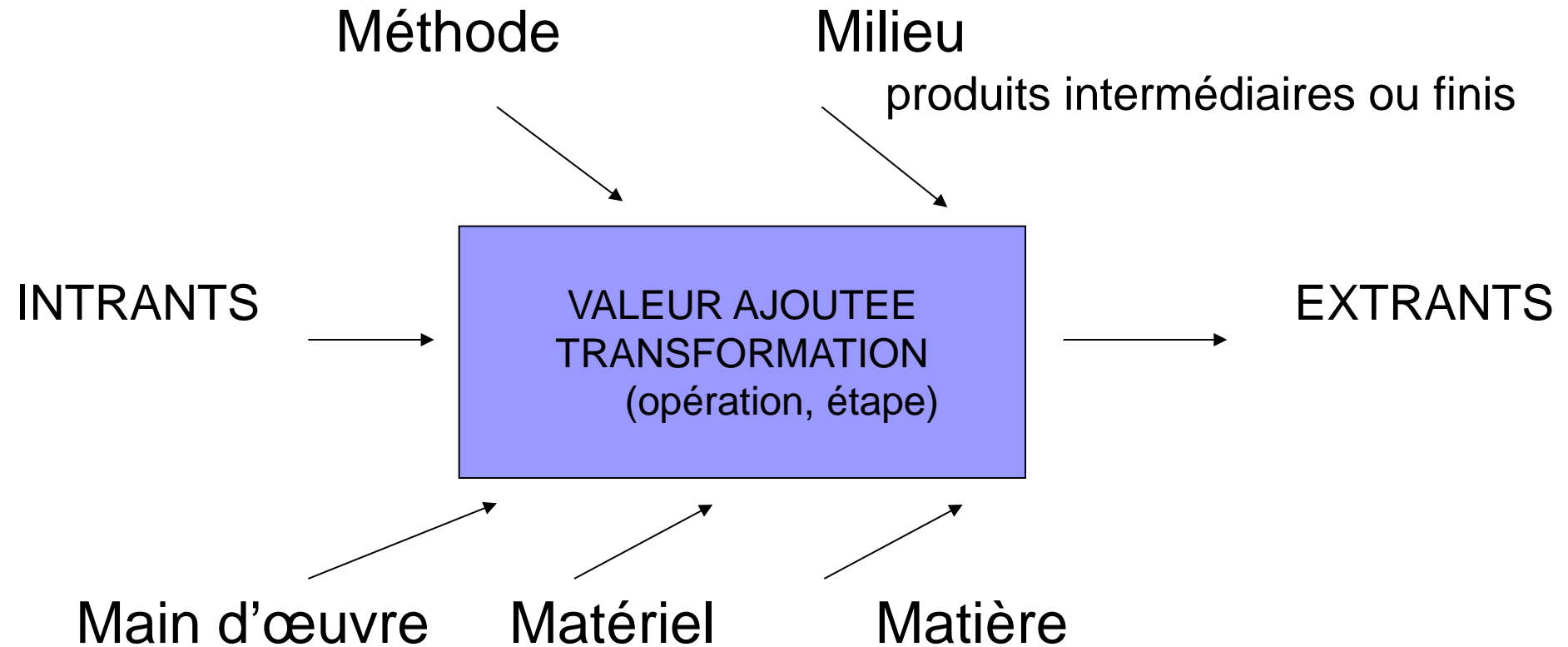
Le logigramme, outil de description des processus

- Un logigramme, pourquoi faire ?
 - **Représenter schématiquement et** simplement l'enchaînement des différentes étapes/activités qui constituent un processus.

Description du processus et formulation des étapes

- La procédure est une manière spécifiée d'accomplir une activité pouvant comporter plusieurs tâches (ISO 8402).
 - Document d'organisation
 - Chaque procédure décrit **un processus** en le décomposant en étapes successives
 - Elles doivent être en nombre limité (<50) et définir les données d'entrée et de sortie

Modèle de processus : Ishikawa ou règles des 5 (6) M



Les procédures

■ Elles

- assurent la reproductibilité
- décrivent une activité
- nécessitent de la concertation → écrites avec les acteurs
- Doivent être adaptées aux utilisateurs sur le fond et sur la forme

■ Elles doivent être

- simples et claires = d'un accès rapide
- concrètes = lecture courante
- précises = contenu explicite
- réalistes = tenues à jour



PROCÉDURES

Les procédures

- Les procédures ne sont pas la qualité, mais elles en sont le socle
 - règles écrites d'organisation
 - réponse aux exigences du système de management de la Qualité
 - maîtrise et amélioration des processus

- Les procédures d'organisation générale répondent au QQOQ(CP) : qui fait quoi ? où ? et quand ?
 - type d'activité
 - propres à un service
 - transversales

La formalisation des procédures

■ Un cartouche « en entête » doit comporter :

- Le logo du laboratoire
- Le titre du document
- sa codification (exemples) :
 - nature du document : PRocédure, MOpératoire, FicheTechnique, INstruction
 - identification du processus du document: ORG, ORP, PRE, POST
 - le numéro incrémental du document
- Numéro de version ou date d'édition
- Date d'application
- Nombre de pages (page X sur Y)

■ Un second cartouche (en page de garde ou en pied de page) peut comporter :

- date de rédaction et nom du rédacteur
- date de validation et d'approbation et signatures des personnes responsables
- date de mise en application et diffusion

➔ Si ces informations ne sont pas sur le document elles sont gérés dans un logiciel de gestion documentaire.

La formalisation des procédures

■ La page de garde

1. Objet et Domaine d'application:
2. Documents de référence :
 - NF EN ISO 15189, Sociétés savantes, CLIN, etc.
3. Personnes concernés:
 - ce qui doit être fait et qui doit le faire,
 - quand, où et comment cela doit être fait,
 - quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés,
 - comment cela doit être maîtrisé et enregistré
4. Définitions, abréviations
5. Logigramme ou description de l'activité et des étapes (qui fait quoi)
6. Documents associés

Les documents associés à la procédure

- **Documents de référence** : documents internes et/ou externes ayant servi à la rédaction de la procédure.
 - Recommandations et articles scientifiques
 - Textes réglementaires en rapport avec les activités
 - Normes en vigueur
 - Rapports et études ayant trait à la qualité...

Les documents associés à la procédure

- **Mode opératoire** : manière dont une opération (ou tâche élémentaire) doit être effectuée et moyens nécessaires pour réaliser l'opération.
 - Les modes opératoires sont parfois appelés « **instructions** »
 - Les modes opératoires répondent aux questions :
 - Comment ?
 - Avec quoi ?
 - Plusieurs niveaux de modes opératoires (instructions)
 - Modes opératoires « courants » → Activités régulières
 - Modes opératoires périodiques → Activités ponctuelles
 - Modes opératoires exceptionnels (conduite à tenir devant...)

Les documents associés à la procédure

- **Enregistrement** : document qui permet d'apporter la preuve tangible, a posteriori, que les procédures et les modes opératoires ont bien été respectés pour la réalisation de l'opération ou de la tâche.
 - Les enregistrements qualité comprennent les données relatives
 - aux activités effectuées ou aux résultats obtenus
 - aux rapports d'auto-évaluation ou d'audits
 - aux relevés de non-conformités et actions correctrices
 - aux formations suivis par le personnel...

- **Fiche technique** : description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour la réalisation d'une tâche ou d'un acte.
 - Exemple : préparation d'un réactif,
 - N.B. : Une activité est constituée d'un ensemble de tâches.

Les documents associés à la procédure

- ➔ **Tâche** : opération réalisée par un même acteur sans transmission de support (papier, disquette ou circuit informatique). Selon la taille de l'entreprise ou la complexité de la tâche, le lieu sera une agence, un service, un département ou une direction.

- **Check-list** : Liste d'opérations successives à effectuer, destinée à vérifier le bon fonctionnement de tous les éléments vitaux d'un processus.
 - Exemple : liste de contrôle des opérations de démarrage d'un automate ou de son arrêt.



LOGIGRAMME

- PRINCIPE ET CONSTRUCTION -

Le logigramme

- Principe :
 - Décrire de façon détaillée les actions contenues dans un processus ou un segment de processus d'une activité qui permettent de transformer un intrant en extrant en le découpant en étapes
 - Visualiser les différentes étapes de façon chronologique

- En dessinant le logigramme ensemble, l'équipe :
 - Développe une compréhension commune de la situation,
 - Contribue à une meilleure connaissance du procédé plutôt qu'une personne seule.

- **Pour qu'il soit efficace, il doit être allégé en explication et en texte. Il faut écrire le strict nécessaire.**

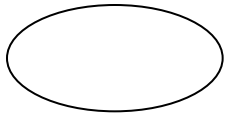
- **Le descriptif littéraire qui l'accompagne contient les informations complémentaires.**

Construction du logigramme

- 1ère étape : Identifier et visualiser le processus
 - **Pré-requis :**
 - avoir délimité le processus ou le segment de processus qui sera représenté.
 - **Réalisation**
 - Matériel : une feuille de papier, des post-it, Word...
 - **Conditions de réussite**
 - Un groupe
 - Des personnes impliquées
 - Une description fidèle de la pratique des professionnels
 - **Ce logigramme est à construire avec les personnes concernées, intervenant dans le processus.**

Règles d'écriture

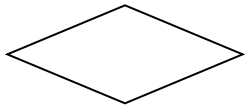
- 2ème étape : formaliser le processus par un LOGIGRAMME
 - Il s'agit d'un schéma vertical permettant d'avoir une vision synthétique
 - **3 symboles standards utilisés :**



- **l'ellipse** délimite le début et la fin de processus



- **le rectangle** représente un événement qui intervient : une action, une étape



- **le losange** représente un point clé du procédé : un choix, une décision = test auquel on répond toujours par « oui » (O) ou « non » (N)

- Les connexions entre les événements sont toujours représentées par des lignes, habituellement des flèches pour montrer la direction de ceux-ci.
- De part et d'autre du schéma indiquer les acteurs et les moyens.

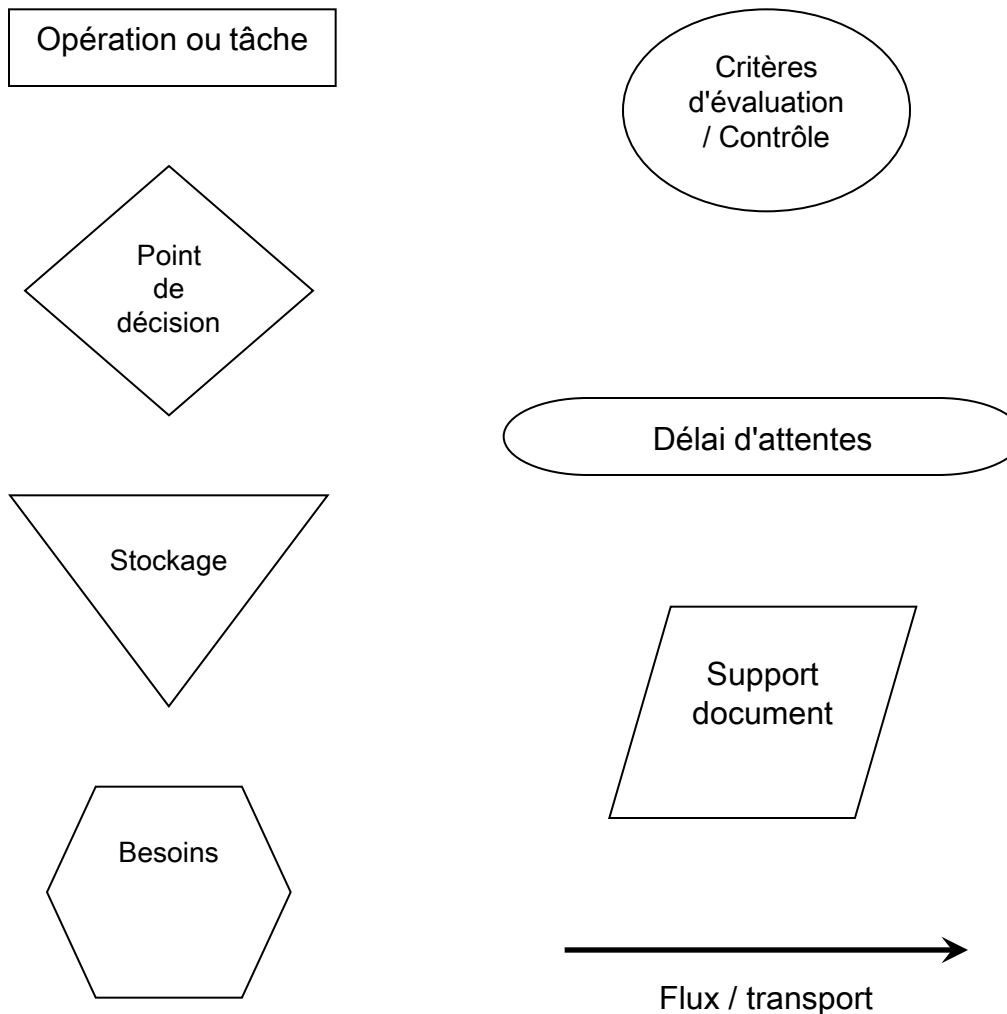
Règles d'écriture

- 2ème étape : formaliser le processus par un LOGIGRAMME
 - **Durée / fréquence :**
 - Durée courte
 - Description figée
 - Pour un temps donné

 - **Validation du logigramme :**
 - par les acteurs concernés par le processus

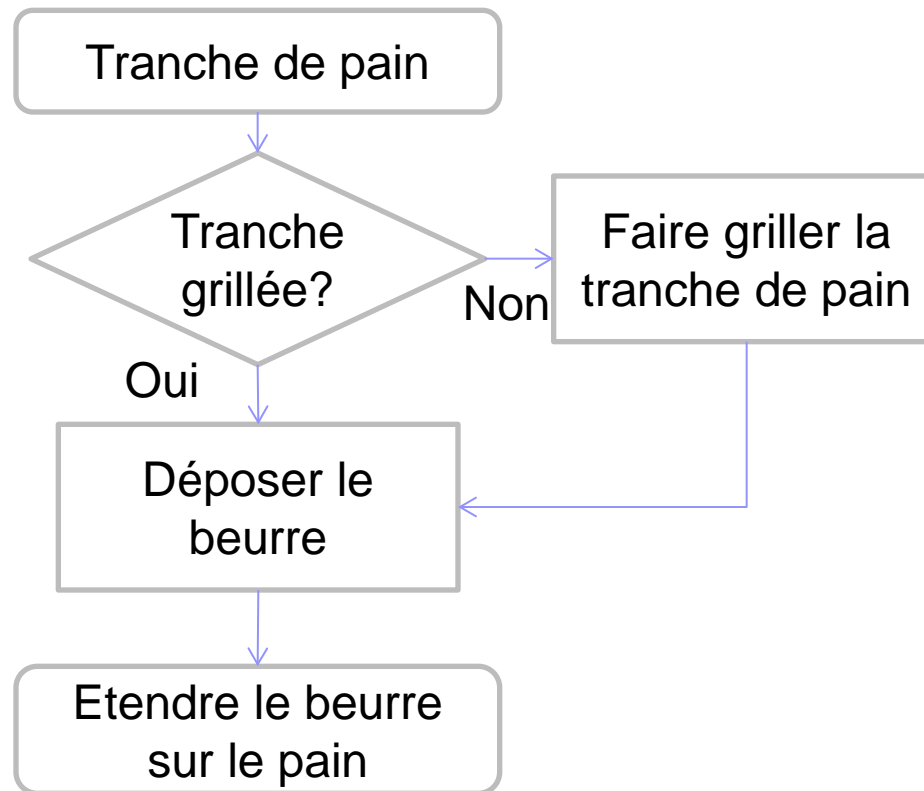
 - **Communication :**
 - Pour les personnes nouvelles qui ont besoin de connaître le procédé ou qui ont besoin d'informations qui s'y réfèrent
 - Pour standardiser le procédé

Les symboles types utilisés pour les logigrammes



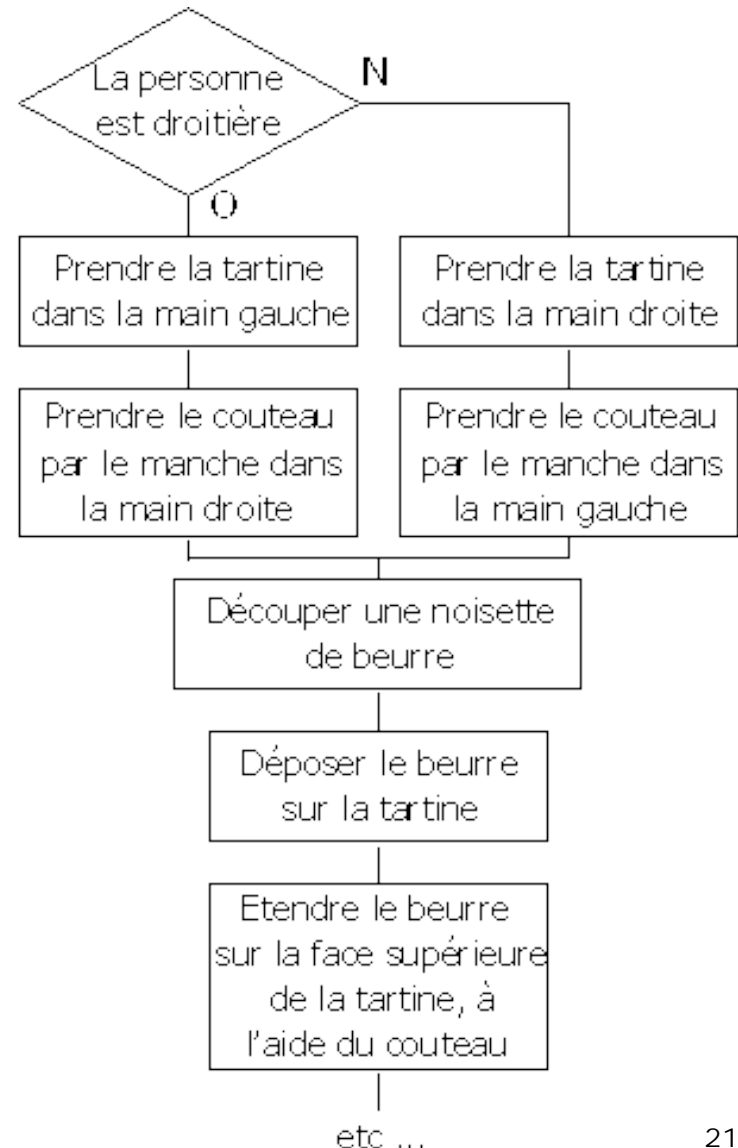
Exemples de modélisation par un logigramme

- Comment beurrer une tartine de pain grillé?
(cas peu détaillé)



Exemples de modélisation par un logigramme

- On peut imaginer un cas plus détaillé :
- *On peut remarquer :*
 - *que ce processus commence par un test*
 - *qu'il est permis de raccorder 2 possibilités lorsqu'il n'y a plus de différence.*
 - *qu'il est possible de détailler encore plus...*



Thèmes donnant lieu à une rédaction de procédures sous forme de logigrammes

- Gestion des non conformités
- Hygiène - Sécurité (Instructions générales ou spécifiques)
- Equipements :
 - Entretien – Contrôles – Maintenance préventive ou curative
 - Contrôles métrologiques
 - Moyens et méthodes de remplacements en cas d'immobilisation
- Réactifs (Stockage – Utilisation – Reconstitution – Fabrication – Contrôle)
- Modalités de recueil des échantillons biologiques
- Identification des échantillons (Primaires – aliquotes)
- Conditions de transport des échantillons
- Traitements préalables des échantillons avant analyse
- Conservation des échantillons avant ou après analyse
- Elimination des déchets (par types – filières d'élimination)
- ...



LOGIGRAMME

- EXERCICES-

Exercices de travaux dirigés

- *Exercice n° 1* : Procédure de Réception des livraisons au laboratoire
- *Exercice n° 2* : Procédure de Gestion du matériel
- *Exercice n° 3* : Procédure de transmission des prélèvements biologiques au laboratoire
- *Exercice n° 4* : Procédure de Réception / Enregistrement d'un échantillon biologique
- *Exercice n° 5* : Procédure de Gestion du personnel
- *Exercice n° 6* : Procédure de Gestion des contrôles qualité externe