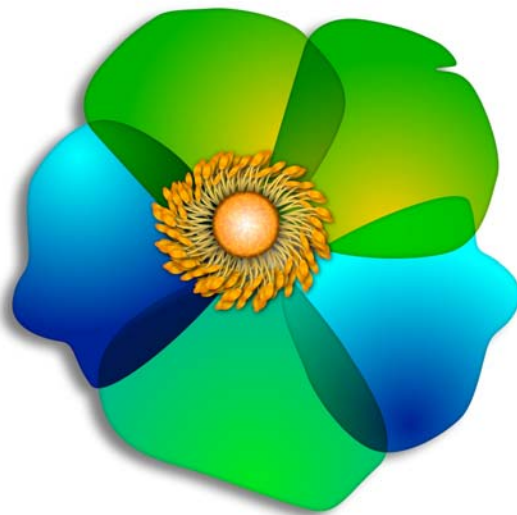


Université Pierre et Marie Curie

Paris VI

**MEMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE ET GBEA »**

**Mise en place du module « gestion des stocks et commandes »
du logiciel de gestion de la qualité SAPA**



Directeur de mémoire :

Elisabeth LLOPIS

Auteur :

Caroline VAN CASSEL

Epouse LAURENT

Promotion 2005 – 2006

« **Note aux lecteurs** »

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire » « Assurance Qualité et Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du D.U. concerné. »

Auteur :

Caroline LAURENT, Cadre de Santé

Hôpital Saint-Antoine

Service d'Immunologie et Hématologie Biologiques du Pr. Nicole Casadevall

Directeur de mémoire :

Elisabeth LLOPIS, Cadre supérieur de Santé

Hôpital Hôtel-Dieu

Laboratoires de Biochimie et Hématologie Biologique

REMERCIEMENTS

Ecrire un mémoire est une vraie conduite de projet : il s'agit d'une activité unique, non répétitive à l'identique, bornée dans le temps et ouverte aux incertitudes et aléas de toutes natures. Le lecteur averti que vous êtes aura constaté qu'il manque, dans cette description, un ingrédient essentiel : les acteurs du projet.

En premier lieu, je tiens à remercier **Mme Nicole Casadevall**, chef de service, d'avoir accepté que je mène ce projet au sein de son service.

Je remercie également tous ceux qui ont « joué un rôle » de près ou de loin à la réalisation du travail présenté dans ce mémoire :

- **Mme Elisabeth Llopis**, cadre supérieure des laboratoires de Biochimie et Hématologie Biologique de l'hôpital Hôtel Dieu, pour avoir dirigé ce travail, pour sa disponibilité, sa gentillesse et la richesse de son enseignement.
- **Mr. Claude Devries**, directeur du Système d'Information, pour la confiance qu'il m'accorde depuis mon arrivée à l'hôpital Saint Antoine.
- **Mmes Christine Perot**, biologiste et chef de projet Sapa et **Patricia Lavigne**, cadre de santé au Ridhomat, avec qui je mène ce projet et qui ont été à l'origine de beaucoup d'idées et de réflexions qui ont nourri ce mémoire.
- **Mmes Elizabeth Robert**, cadre supérieure de santé et **Catherine Johanet**, biologiste et RAQ au sein du laboratoire d'Immunologie et Hématologie, pour leurs soutien et encouragements ainsi que pour la lecture attentive de ce mémoire.

- **Mme Monique Lagrange**, biologiste responsable du secteur « cytologie », pour son aide lors de la cartographie du secteur « cytologie ».

- **Mme Patricia Guillerez**, agent administratif, sans qui je n'aurai pas pu réaliser ce travail et dont l'implication a joué un rôle essentiel dans le déroulement du projet.

- **Mme Marie-Noelle Coueille, Mr. Franck Delafond, Mme Murielle Garcia** et plus particulièrement **Mme Marie-Claude Galonnier**, technicienne du secteur « cytologie », ainsi que **Mr. Thierry Bokobza**, référent informatique, pour leur participation à ce travail qui a été mené avec beaucoup de sérieux, dans la bonne humeur et avec qui j'ai apprécié de travailler.

- **Mme Virginie Blanchard**, secrétaire médicale, pour son aide logistique.

Enfin, merci à toute l'équipe du laboratoire qui, malgré la charge de travail, sait toujours rester agréable et disponible dans tous les projets que nous avons à mener ensemble.

Dans un autre registre, merci également à **Mr. Jean-René Robert**, consultant de la société Astria, pour m'avoir autorisée à utiliser l'un des logos d'«Astria Développement».

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	1
1 INTRODUCTION	2
2 CONTEXTE DE L'ETUDE	4
2.1 Problématique	4
2.1.1 L'Hôpital, cible privilégiée des réformes.....	4
2.1.2 Le pôle, un élément de la nouvelle gouvernance	5
2.2 Lieu de l'étude	5
2.2.1 L'hôpital Saint-Antoine	5
2.2.2 Le service d'Immunologie et Hématologie Biologiques au sein du pôle.....	6
2.3 Sapa, un projet ambitieux ...en lien avec son environnement	7
2.3.1 Sapa, ergonomie Intranet	8
2.3.2 Sapa, progiciel intégré.....	9
3 MATERIEL ET METHODES	11
3.1 Les outils	11
3.1.1 Constitution de groupes de travail.....	11
3.1.2 Plan de communication	12
3.1.3 Outil d'autoévaluation.....	14
3.1.4 Plan de formation.....	15
3.1.5 Management.....	15
3.2 Plan d'action en vue de l'implantation d'« Orgalia », « Profilia » et « Stomelia »	16
3.2.1 Tableau de bord général	16
3.2.2 Zoom sur le secteur « cytologie »	17
4 RESULTATS	18
4.1 Analyse de l'existant	18
4.1.1 Recensement et étude des documents GBEA existants.....	19
4.1.2 Description des processus	19
4.1.3 Autoévaluation portant sur les réactifs et consommables	20
4.1.4 Surveillance de l'indicateur « taux de commandes en urgence ».....	23
4.1.5 Ecoute des acteurs.....	23
4.1.6 Conclusion	24

4.2 Paramétrage	25
4.2.1 Mise en place du module « Orgalia ».....	25
4.2.2 Mise en place du module « Profilia ».....	29
4.2.3 Mise en place du module « Stomelia »	29
4.3 Utilisation.....	29
4.3.1 Lancement d'une phase test- ajustements	29
4.3.2 Déploiement du logiciel	29
4.3.3 Formation du personnel du secteur à l'utilisation de « Stomelia »	30
4.3.4 Conclusion	30
4.4 Mesure des écarts entre la situation actuelle et la situation attendue	30
 5 DISCUSSION GENERALE.....	 33
 6 CONCLUSION ET PERSPECTIVES	 37
 BIBLIOGRAPHIE.....	 38
 SOMMAIRE DES ANNEXES.....	 39

GLOSSAIRE

AA : Agent Administratif

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

AP-HP : Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

CHP : Centre d'Hémobiologie Périnatale

CMT : Cadre Médico-Technique

CSMT : Cadre Supérieur Médico-Technique

DSIL : Direction du Système d'Information Local

DU: Diplôme Universitaire

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses

HEGP : Hôpital Européen Georges Pompidou

LMX : Laboratory Management uniX

RAQ : Responsable Assurance Qualité

RIDHOMAT : Radio-Immunologie, Dosages Hormonaux et Marqueurs Tumoraux

SE : Services Economiques

SGL : Système de Gestion de Laboratoire

TLA : Technicien de Laboratoire d'Analyses

1 INTRODUCTION

Existe-t-il aujourd'hui un investissement plus stratégique pour un laboratoire que son, ou plus exactement, ses systèmes informatiques ? Tous les domaines sont couverts, de la production des analyses à la communication des résultats en passant par la facturation, l'assurance qualité, le suivi des stocks et des approvisionnements...

L'hôpital Saint Antoine, conformément aux directives de l'AP-HP, s'est engagé depuis longtemps dans cette direction en modernisant ses systèmes informatiques avec une tendance forte de regroupement de moyens.

Dans les laboratoires, il a été décidé, par exemple, d'unifier nos SGL (Système de Gestion de Laboratoire) et de mettre en place un outil informatique commun de gestion de l'assurance qualité qui se nomme « Sapa », objet de ce mémoire.

Plus que jamais, l'informatique est au cœur du laboratoire, dans un domaine en constante évolution.

L'hôpital Saint Antoine évolue lui-même en bouleversant ses organisations autour de changements architecturaux et structuraux :

- architecturaux, puisqu'il est prévu, en 2008, l'ouverture d'un bâtiment de biologie regroupant l'ensemble des laboratoires, excepté l'anatomopathologie ; il permettra la mutualisation de certaines fonctions (magasin de biologie, magasin des dispositifs médicaux, archives des services de biologie...) et la création de services transversaux tels que l'UCORE (Unité de Collecte, d'Orientation et d'Enregistrement) et le LBU (Laboratoire multidisciplinaire de Biologie d'Urgence).
- structuraux, par la mise en place progressive des 7 pôles d'activités dont le pôle de Biologie-Imagerie.

La mise en place du pôle de Biologie-Imagerie est un changement qui touche non seulement à l'organisation mais aussi aux rapports humains. La mise en place d'un logiciel de gestion nécessaire au fonctionnement du pôle est l'occasion concrète de bousculer les organisations cloisonnées des différents laboratoires et de favoriser coopération et collaboration dans l'optique du futur bâtiment de biologie.

Dans ce cadre là un groupe, auquel j'ai participé, a été créé pour choisir le logiciel qui sera mis en place dans le pôle de Biologie-Imagerie. Notre choix s'est porté sur le logiciel « Sapa » produit et commercialisé par la société « Astria développement ».

Nous avons ensuite défini une méthodologie de mise en place de ce logiciel au sein du pôle qui inclut deux phases : la définition de règles communes de paramétrage, dans un souci d'uniformisation, puis une phase de test dans deux laboratoires pilotes d'un module de ce logiciel.

Le module que nous avons choisi est le module « Stomélia » rattaché à la gestion des stocks et commandes. Les deux unités choisies sont d'une part, le Ridhomat, unité partagée entre la fédération des services de Biochimie et le service de Médecine nucléaire et d'autre part, le laboratoire d'Immunologie et Hématologie, laboratoire où j'exerce la fonction de cadre de santé.

Nous avons choisi de commencer le déploiement de Sapa par la mise en place du module « Stomélia » car il nous a semblé que c'était la meilleure stratégie pour pouvoir impliquer le personnel dans la mise en place d'un logiciel de gestion dans la mesure où « Stomélia » correspond à une de leurs activités journalières : la gestion des stocks et commandes.

L'objectif du présent mémoire est donc de vous présenter la mise en place du module « Stomélia » au sein du laboratoire d'Immunologie et Hématologie.

Après avoir décrit le contexte de l'étude, plus précisément la problématique, le lieu de l'étude et le logiciel que nous avons choisi d'installer dans le laboratoire, je vous présenterai la méthodologie utilisée comprenant les outils et le plan d'action. Ensuite, nous aborderons l'ensemble des résultats obtenus dans le secteur « cytologie », secteur test dans le laboratoire. Ces résultats seront discutés et de cette analyse découlera les lignes directrices pour le déploiement futur de « Stomélia » à l'ensemble du laboratoire.

2 CONTEXTE DE L'ETUDE

2.1 Problématique

2.1.1 L'Hôpital, cible privilégiée des réformes

Le système de santé français s'appuie sur un important réseau d'établissements et de professions de santé. L'offre de santé est constituée, outre le secteur de soins ambulatoires (médecine de ville ou médecine libérale), du secteur hospitalier qui regroupe l'ensemble des établissements de santé, publics et privés.

L'hôpital, en particulier public, s'est souvent trouvé au cœur des réformes du secteur hospitalier en raison :

- des importantes obligations de service public qui pèsent sur son organisation et sur son fonctionnement
- de son coût économique qui est lié notamment à la diversité de ses missions (soins, enseignement et recherche) et à la complexité de son organisation

La lourdeur organisationnelle des établissements publics de santé a poussé le gouvernement à engager une vaste réforme de l'hôpital public, sur les fondements de deux rapports¹ et dans le cadre d'un plan appelé « Hôpital 2007² ». Le plan « Hôpital 2007 » comprend un volet « gouvernance hospitalière » qui tend à réformer l'organisation interne de l'hôpital avec en particulier la création d'une nouvelle entité juridique : les pôles d'activités.

La réforme de la gouvernance hospitalière résulte d'une récente ordonnance adoptée le 2 mai 2005 : ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé.

¹ *Rapport parlementaire d'information sur « l'organisation interne de l'Hôpital », rapport Couanau du 19 mars 2003 (<http://www.assemblee-nationale.fr>) et rapport de la mission sur « La modernisation des statuts de l'Hôpital public et de sa gestion sociale », avril 2003.*

² *Le ministère de la santé diffuse en ligne sur son site Internet un dossier complet consacré au Plan Hôpital 2007 : <http://www.santé.gouv.fr>*

2.1.2 Le pôle, un élément de la nouvelle gouvernance

L'organisation des hôpitaux en pôles d'activités cliniques ou médico-techniques est l'une des dimensions de la nouvelle gouvernance des hôpitaux. Chaque pôle d'activités est placé sous la responsabilité d'un coordinateur médical et de deux adjoints, un cadre administratif et un cadre de santé. Il regroupe des services et/ou unités fonctionnelles ayant des activités communes ou complémentaires et dispose d'une enveloppe budgétaire et de ressources humaines qu'il gère, pour atteindre des objectifs négociés et contractualisés en matière de soins, d'enseignement et de recherche. Cette nouvelle organisation est expérimentée depuis plusieurs mois par quatre hôpitaux (Tenon, Lariboisière, Paul Brousse, HEGP) et sera mise en application le 1^{er} janvier 2007 à l'hôpital Saint-Antoine.

2.2 Lieu de l'étude

2.2.1 L'hôpital Saint-Antoine

Situé au cœur de l'est parisien et intégrant le Groupement Hospitalier Universitaire (GHU) Est de l'AP-HP, l'Hôpital Saint Antoine associe offre de soins de proximité et médecine de pointe. Il dispose de 766 lits et rassemble la majeure partie des spécialités médicales et chirurgicales de court séjour pour adultes.

2.2.1.1 Un hôpital accrédité

L'Hôpital Saint Antoine a été accrédité en 2002 pour 5 ans, sans réserve, avec 6 recommandations. La deuxième visite de certification est programmée en décembre 2006.

2.2.1.2 Un hôpital configuré en 7 pôles

Urgences et médecine d'aval généraliste	Cancérologie - hématologie
Digestif	Gynécologie endocrinologie obstétrique
Os et articulation	Biologie - Imagerie
Médecines spécialisées	

Le pôle de Biologie-Imagerie est détaillé en annexe 1.

2.2.2 Le service d'Immunologie et Hématologie Biologiques au sein du pôle

Le service du Pr. N. CASADEVALL se compose

- ❖ *Du laboratoire d'Immunologie et Hématologie*
- ❖ *Du Centre National de Référence d'Hémobiologie Périnatale (C.N.R.H.P.)*

Le C.N.R.H.P. est rattaché à notre service depuis juillet 2003 après intégration de l'ex C.H.P. (organisme privé) à l'hôpital Saint Antoine. Ses activités répondent à la prise en charge de la pathologie fœtale et néonatale résultant des incompatibilités rhésus foeto-maternelles. Il se situe au bâtiment Rabah Deutsch de la Meurthe.

Le service d'Immunologie et Hématologie Biologiques fonctionne selon deux entités distinctes en ce qui concerne le personnel, le budget et l'activité, mais ont une chefferie commune ainsi qu'un cadre supérieur commun.

L'organigramme du service est présenté en annexe 2.

2.2.2.1 Description et missions du laboratoire d'Immunologie et Hématologie

Le laboratoire occupe 690 m² au 7^{ième} étage du bâtiment Robert André. Il réalise principalement 4 types d'examens : investigation des pathologies auto immunes, cytométrie en flux, cytologie hématologique et exploration spécialisée de l'hémostase.

Il comprend de plus un laboratoire d'urgence qui, 24h sur 24 et 7 jours sur 7, assure une activité de cytologie et d'hémostase principalement.

L'activité annuelle est actuellement de 14 500 000 B.

Ses missions sont d'assurer l'aide au diagnostic et à la surveillance des maladies hématologiques, hémorragiques et thromboemboliques, et de contribuer à la prise en charge des maladies dans lesquelles le système immunitaire est impliqué au niveau de la pathogénie et/ou du traitement.

2.2.2.2 Politique qualité

Depuis le décret du 2 novembre 1994, modifié en novembre 1999, relatif à la bonne exécution des analyses, le service s'est investi dans la mise en conformité avec la réglementation qui a abouti à l'écriture des premiers modes opératoires du processus analytique.

En 1998, un biologiste du laboratoire s'est inscrit au présent D.U. « Assurance Qualité et GBEA » afin d'acquérir les bases et les outils nécessaires à la mise en place d'une réelle démarche qualité. L'acquisition de ce diplôme a été conjointe à un changement de chef de service et de cadre supérieur et à un remaniement total de l'organisation du service.

Des « référents GBEA » par secteur d'activités, ont été nommés et des groupes de travail ont été créés. Nommé RAQ, ce biologiste a commencé la rédaction du manuel qualité du laboratoire et a initié la démarche qualité dans le laboratoire. L'organisation en matière d'assurance qualité s'est peu à peu améliorée et a abouti à la construction d'un système documentaire couvrant le champ de toutes les activités du laboratoire dès 1999 : pré analytique, analytique et post analytique.

Une autoévaluation, dont la grille a été construite par les RAQ des différents laboratoires, a été réalisée dans le service en 2003. Ce travail a malheureusement été peu exploité et n'a pas abouti à des actions d'amélioration de la qualité par manque de temps. L'année 2003 a en effet été marquée par le rattachement à notre service du C.N.R.H.P. ce qui a entraîné des remaniements de structure et d'organisation.

Le laboratoire d'Immunologie et Hématologie a poursuivi ses efforts en mettant en place en 2005 le nouveau SGL commun ; aujourd'hui, il s'agit de mettre en place Sapa.

2.3 Sapa, un projet ambitieux ...en lien avec son environnement

Plusieurs logiciels de gestion de l'assurance qualité sont apparus ces dernières années afin d'aider les professionnels à manager efficacement et durablement la qualité. A l'issue d'un appel d'offres comportant 2 lots (SGL + lot qualité), le logiciel Sapa a été retenu à l'hôpital Saint Antoine comme support logistique à la gestion de l'assurance qualité dans l'ensemble des laboratoires.

Ce logiciel est développé et commercialisé par la société « Astria Développement », pionnière dans le domaine du développement d'outils informatiques dédiés à la gestion de l'assurance qualité. Sapa est aussi la dernière évolution du logiciel « Mais », logiciel déjà implanté dans quelques laboratoires de l'AP-HP dont le laboratoire de Biochimie de l'hôpital Saint-Antoine.

Sapa est un logiciel de gestion de l'assurance qualité qui permettra, au sein du pôle de Biologie-Imagerie de l'hôpital Saint Antoine, la gestion du système documentaire, la gestion des stocks et commandes, la gestion des non-conformités et des événements indésirables.

- ❖ Véritable outil de gestion, il facilitera le partage d'informations en les centralisant et en rationalisant le système qualité.
- ❖ Véritable outil d'aide à la réglementation, Sapa prend en compte les exigences du GBEA. Il permettra la gestion informatisée de la traçabilité.
- ❖ Sapa permettra de « gagner du temps » : il gère la révision des documents qualité, permet grâce à des codes à barres la mise en place de raccourcis pour atteindre un document.
- ❖ Sapa est aussi un outil de contrôle notamment dans le contrôle des dates de péremption lors du destockage d'un réactif.
- ❖ Véritable outil d'amélioration de la qualité, il met en place et permet l'exploitation statistique simple d'indicateurs qualité.

Au-delà de l'outil, ce sont nos modes d'organisation et de communication qu'il faudra modifier. C'est un véritable changement qui se profile. Il s'accompagne nécessairement d'un plan de formation et de communication adaptée ouvrant la voie à une large mobilisation indispensable au succès.

2.3.1 Sapa, ergonomie Intranet

Il a été choisi d'installer la version Intranet de Sapa (Sapanet) ; cette version, s'appuie sur le réseau de l'hôpital et présente les avantages suivants:

- ❖ un accès via Intranet
- ❖ l'utilisation de clients légers ne nécessitant aucune installation
- ❖ la centralisation des données, de la maintenance, des mises à jour et des sauvegardes sur le serveur
- ❖ la possibilité d'intégrer facilement des documents Word, Excel ou Acrobat Reader

- ❖ la diffusion des données via la messagerie électronique du logiciel ou via le serveur de messagerie habituel

2.3.2 Sapa, progiciel intégré

Sapa est un progiciel intégré c'est-à-dire un logiciel dédié à une application fermée ; il est composé d'une seule et unique base de données installée sur un serveur partagé entre les laboratoires. Cette base de données est commune aux différents modules qui la composent.

L'intérêt d'un progiciel est qu'il lie toutes les informations les unes aux autres ce qui lui permet d'être l'outil de gestion et de traçabilité performant attendu dans toute démarche informatisée de management.

Six modules, tous interconnectés entre eux, ont été achetés par l'hôpital Saint-Antoine :

- 2 modules sont des modules « structuraux » : il s'agit d'« Orgalia » et de « Profilia ». Ces 2 modules doivent forcément être paramétrés avant le paramétrage des autres modules.
- les 4 autres modules sont des modules plus « utilitaires » et peuvent être installés indépendamment les uns des autres : il s'agit de « Docalis » (gestion documentaire), « Stoméla » (gestion des stocks et commandes), « Vigilia » (gestion des événements indésirables et non-conformités) et « Agora » (frontal de communication).

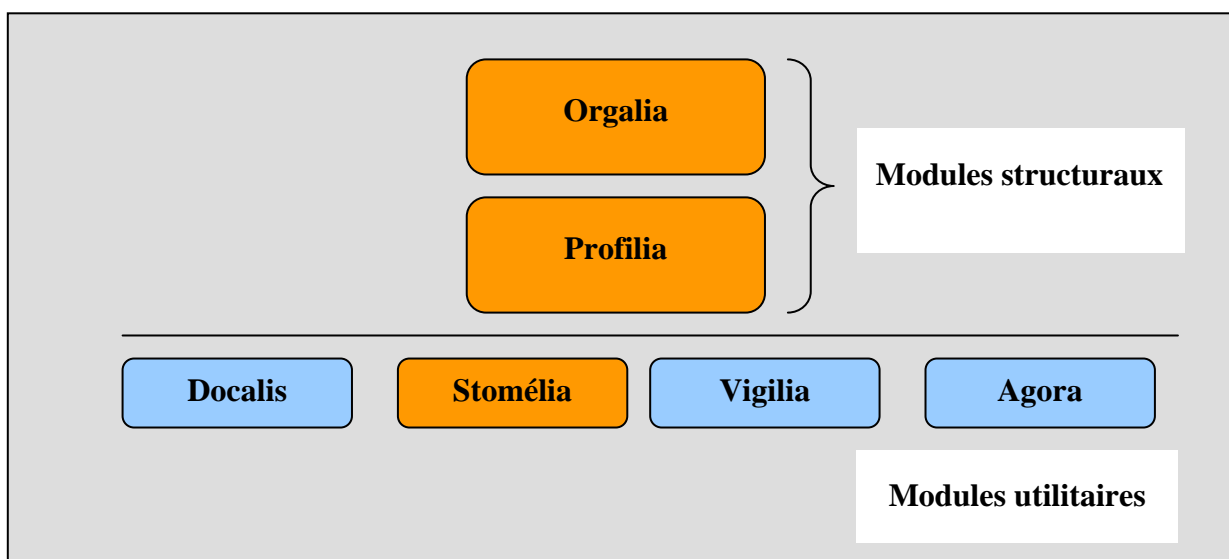


Fig. 1 : Présentation des 6 modules achetés à l'hôpital Saint-Antoine

Les fonctionnalités plus détaillées de Sapa sont présentées en annexe 3.

Le déroulement du projet, tel qu'il est géré au niveau du pôle de Biologie-Imagerie, est décrit en annexe 4 ce qui permettra d'éclairer certains points traités au cours de ce mémoire.

Il est apparu difficile au comité de pilotage d'envisager l'installation des 4 modules utilitaires simultanément. De même, il a semblé préférable de faire une installation pilote dans 2 laboratoires avant l'extension de Sapa à tout le pôle. Les laboratoires choisis sont le laboratoire d'Immunologie et Hématologie et le Ridhomat. Il a été décidé de commencer par le module « Stomelia » qui est le plus en rapport avec les préoccupations journalières des techniciens.

3 MATERIEL ET METHODES

Après avoir choisi le sujet du mémoire pour le DU, en concertation avec le cadre supérieur, le RAQ et le chef de service, nous avons décidé de commencer la mise en place des modules « Orgalia », « Profilia » et « Stomélia » (module des stocks et commandes) uniquement dans un secteur du laboratoire puis de l'étendre aux quatre autres secteurs, une fois les premiers essais concrets réalisés. Cette option présente l'avantage de me permettre la mise en place concrète de ces modules, de leur conception à leur utilisation par les techniciens du secteur, dans le temps imparti du DU.

Nous avons choisi de commencer le déploiement de Sapa dans le secteur « cytologie », secteur pilote pour les raisons suivantes :

- effectif en personnel suffisant pour permettre de mobiliser ponctuellement le technicien « référent commandes » pour du paramétrage
- réalisation de commandes ponctuelles, programmées et urgentes
- nombre de réactifs et consommables gérés adaptés aux essais
- bonne connaissance du secteur par le cadre et par le technicien « référent informatique »

Dans notre laboratoire, 4 personnes ont été formées au paramétrage : le RAQ, le cadre supérieur, l'agent administratif responsable des commandes ainsi que moi-même, cadre du laboratoire.

3.1 Les outils

3.1.1 Constitution de groupes de travail

Pour mener à bien ce projet, il est nécessaire de pouvoir réunir le personnel en créant plusieurs groupes de travail :

- ❖ Un premier groupe de travail, composé de 12 personnes, a été constitué par le RAQ, le cadre supérieur et moi-même. Sa mission est de participer activement à la mise en place de « Stomélia », de produire des résultats et de les évaluer postérieurement à la mise en place.

L'organisation des stocks et commandes étant très structurée dans le laboratoire, nous avons inclus dans le groupe, les personnes déjà impliquées dans ce domaine :

- L'agent administratif responsable des commandes
- Les 5 techniciens « référents commandes » de chaque secteur
- La secrétaire médicale réceptionnant les commandes en cas d'absence de l'agent administratif

D'autres personnes ont été choisies pour leurs compétences complémentaires :

- Un agent hospitalier « référent informatique », pour l'intérêt qu'il porte aux systèmes d'information du laboratoire et pour son expertise concernant les locaux et zones de rangement
- Un technicien « référent informatique » transversal aux 5 secteurs d'activités pour ses compétences informatiques reconnues, pour ses capacités de formateur occasionnel mais aussi pour sa connaissance du secteur « cytologie », secteur pilote dans le laboratoire.

Tous les acteurs de ce groupe de travail sont motivés et impliqués dans la vie du laboratoire et sont donc potentiellement mobilisateurs.

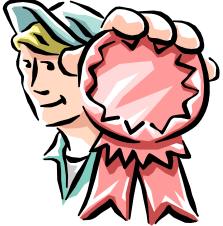
- ❖ Le second est un groupe « application secteur » qui entrera en action lorsque des travaux seront à réaliser au niveau de chaque secteur. Il y aura autant de groupes constitués que de secteurs. Ces groupes seront constitués de l'ensemble du personnel de chaque secteur. Ils seront tenus informés du projet en général auquel ils participeront chaque fois que cela sera nécessaire.

3.1.2 Plan de communication

La communication sur ce projet de changement majeur doit être organisée, suivie et adaptée. Ce travail pourra se faire via l'élaboration et la mise en œuvre d'un plan de communication adapté au service. A chaque phase clé du projet, des réunions seront organisées pour informer et pour impliquer les acteurs du projet. Les participants à ces réunions seront soit l'ensemble du personnel, soit les membres du groupe de travail soit enfin le groupe du secteur concerné.

L'intérêt de ces réunions est de favoriser l'engagement des personnes malgré la surcharge de travail que la mise en place de Sapa représente. Les messages seront repris sur différents supports et mis à disposition de l'ensemble du personnel.

Le plan de communication est le suivant :

Type	Sujet	Qui est concerné ?	Documents produits
Information générale	Présentation de Sapa et du projet	Ensemble du personnel	CR ³ réunion de présentation de la mise en place de Sapa
Information générale	Analyse de l'existant stocks et commandes	Référents commandes, AA, RAQ, CSMT, CMT	Questionnaire d'auto évaluation sur les réactifs et consommables
Information générale	Restitution de l'analyse de l'existant	Référents commandes, AA, RAQ, CSMT, CMT	CR de l'auto évaluation
Réunions secteur	Lancement de la phase « test » dans le secteur cytologie	Techniciens et biologistes du secteur cytologie, AA, CMT	Cartographie du secteur Cartographie des locaux et zones de rangements
Réunions secteur	Evaluation de la phase test	Techniciens et biologistes du secteur cytologie, AA, CMT	CR
Réunions secteur	Lancement de « Stomelia » dans le secteur « cytologie »	Techniciens et biologistes du secteur cytologie, AA, CMT	CR
Information générale	Présentation du travail accompli aux autres secteurs - félicitations	Ensemble du personnel	

Tab.1 : Plan de communication

³ CR : Compte Rendu

Ce plan de communication sera adapté au fur et à mesure de l'avancement du projet car vraisemblablement, il ne sera complet et définitif... qu'au terme du projet. En cours de route, il est évident que se présenteront des opportunités ou des besoins de communication qu'il importera de gérer dans l'instant.

3.1.3 Outil d'autoévaluation

3.1.3.1 Choix de l'outil

L'outil choisi est un questionnaire qui a déjà été utilisé dans le service lors de la précédente autoévaluation réalisée en 2003. L'autoévaluation réalisée pour le DU n'a porté que sur l'item concernant les réactifs et consommables, item compris parmi les 19 proposés par le questionnaire d'autoévaluation.

Cette partie du questionnaire cible trois domaines :

- « Sélection des réactifs et petits matériels »
- « Gestion des consommables »
- « Utilisation des réactifs et autres consommables »

chaque domaine faisant l'objet de « n » critères d'appréciation. Le questionnaire et la méthode de cotation sont décrits en annexe 5.

3.1.3.2 Déroulement de l'enquête

L'enquête a été réalisée au cours de deux réunions où étaient présents tous les référents (excepté celui du secteur « urgence »), le cadre supérieur, l'agent administratif et moi-même.

3.1.3.3 Analyse des résultats

Les résultats ont été analysés au cours du mois de juillet 2006 par le cadre et le RAQ.

3.1.3.4 Restitution

L'analyse des résultats a été présentée au groupe de travail au cours d'une réunion de suivi de projet. A cette occasion, nous avons discuté des points forts mais aussi des points à améliorer dans chaque secteur et surtout de ce qui sera automatiquement amélioré grâce à Sapa.

3.1.4 Plan de formation

Des actions de formation sont d'ores et déjà planifiées. Je formerai le technicien « référent informatique » du laboratoire, les techniciens « référents commandes », les agents ainsi que l'ensemble des techniciens et biologistes de chaque secteur.

Public	Compétences attendues	Supports utilisés
Technicien « référent commandes » du secteur	<ul style="list-style-type: none">- bonne connaissance du paramétrage et du module « Stomélia »- savoir mettre en stock et déstocker un produit- être un relais de formation	<ul style="list-style-type: none">- Démonstration du module « Stomélia »- supports donnés par Astria- manuel d'utilisation réalisé par le cadre
Technicien « référent informatique » du laboratoire	<ul style="list-style-type: none">- mêmes compétences que ci-dessus- être capable d'établir des liens entre le SGL et Sapa	<ul style="list-style-type: none">- Démonstration du module « Stomélia »- supports donnés par Astria- manuel d'utilisation réalisé par le cadre
Ensemble des techniciens et biologistes du secteur	<ul style="list-style-type: none">- être capable de faire une expression des besoins et un destokage	<ul style="list-style-type: none">- manuel d'utilisation réalisé par le cadre

Tab.2 : Plan de formation

3.1.5 Management

Sur les projets de changement, l'énergie des acteurs se concentre le plus souvent sur les aspects techniques et organisationnels, facilement mesurables, prévisibles et quantifiables. Cette focalisation amène trop souvent à négliger les volets sociaux et humains plus difficiles à appréhender et à modéliser car ils ne sont pas réductibles à un simple paramétrage. C'est pourtant ce volet humain qui rend le changement difficile à contrôler, à mesurer, à maîtriser. Il sera donc vital, dans ce type de projet, de veiller à ce que l'information et la communication soient prises en compte dans le but de motiver l'ensemble des acteurs et d'élaborer des repères partagés tout en améliorant la qualité.

3.2 Plan d'action en vue de l'implantation d'« Orgalia », « Profilia » et « Stomelia »

3.2.1 Tableau de bord général

Le tableau de bord ci-dessous présente le déroulement de la mise en place des stocks et commandes dans le laboratoire, l'objectif visé pour fin décembre 2006 étant l'utilisation du logiciel dans les secteurs « cytologie » et « hémostase ».

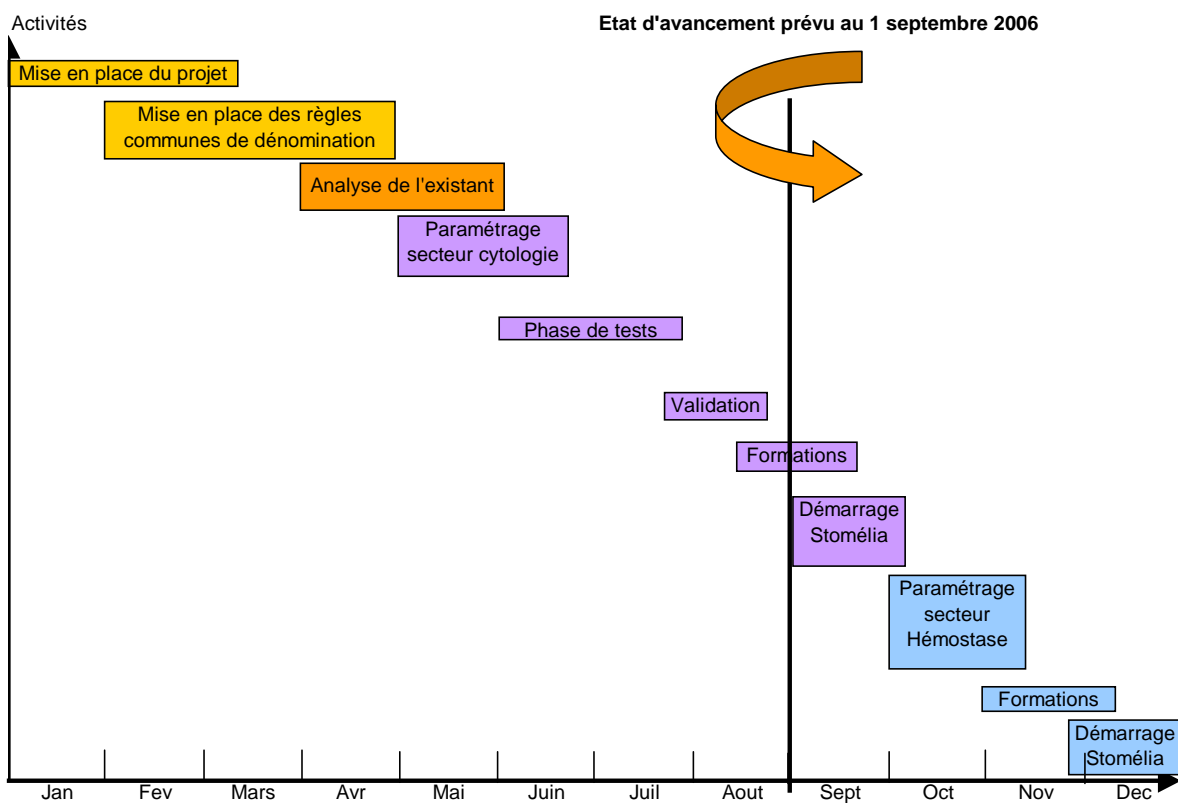


Fig. 2 : Tableau de bord général

La même méthodologie sera appliquée pour mettre en place les stocks et commandes dans les trois secteurs restants (cytométrie en flux, auto-immunité et laboratoire des urgences) en 2007.

3.2.2 Zoom sur le secteur « cytologie »

Le planning prévu est le suivant :

Qui	Actions	Quand
Groupe de travail	Analyse de l'existant des stocks et commandes	Avril 06
Groupe de travail	↓ Travaux préliminaires au paramétrage (préparation au paramétrage sur « papier » respectant les recommandations du comité de pilotage, besoins en matériel, cartographie du secteur ...)	Mai 06
CMT, AA	↓ Paramétrage d'Orgalia et de Stomelia	Mai 06
CMT	↓ Formation techniciens référent commandes et référent informatique	22/05/06
CMT, AA, réf. cyto Réf. Informatique	↓ Visite dans le laboratoire d'Immunologie d'H. Mondor	24/05/06
DSIL	↓ Déploiement du logiciel sur tous les postes	Juin 06
Cadre, AA	↓ Lancement de la phase test Réajustements	Juin 06
CMT, référent cyto Réf. informatique	↓ Formation de tous les techniciens du secteur à l'utilisation du module	Août/sept06
CMT	↓ Validation	Sept 06
	↓ Démarrage de « Stomelia » dans le secteur cytologie	Sept 06
CMT, CSMT, RAQ,	↓ Félicitations au secteur !	Sept 06

Tab.3 : Planning prévisionnel dans le secteur « cytologie »

4 RESULTATS

Pour pouvoir mettre en place Sapa, il fallait informer le personnel des tenants et aboutissants. Ma première action a donc été d'organiser une réunion pour sensibiliser le personnel et pouvoir les impliquer dans le déroulement du projet afin qu'il se l'approprie. J'ai donc présenté le logiciel Sapa ainsi que ses fonctionnalités lors de la réunion du 16 mars 2006. Au cours de cette réunion ont également été présentés les enjeux et objectifs, la démarche méthodologique ainsi qu'un calendrier de travail (Tab.3 page 17). Cette présentation a été faite deux fois au cours de la journée, l'organisation et les impératifs de rendu de résultats ne permettant pas de libérer tout le personnel en même temps.

4.1 Analyse de l'existant

Jusqu'à ce jour, je n'étais pas en charge de la gestion des stocks et commandes dans le laboratoire. Ce travail était réalisé et l'est encore (le temps de mise en place du pôle) par un agent administratif et se déroule de la façon suivante :

- l'agent administratif a en charge la recherche des marchés, l'élaboration et le suivi des commandes ainsi que leur réception. Elle calcule les dépenses par secteurs et par lignes budgétaires.
- Le cadre supérieur valide les commandes par rapport au budget de service et gère le budget.

Il a été décidé, par le responsable médical et le cadre supérieur du pôle, que ces activités seraient prises en charge par les cadres du pôle afin d'homogénéiser les fonctions des cadres.

Mon premier travail a donc été d'apprendre et de comprendre comment ces activités étaient réalisées dans le laboratoire, la modification et l'amélioration des processus passant obligatoirement par la compréhension des mécanismes qui les sous-tendent.

Pour cela, je me suis tout d'abord « plongée » dans l'ensemble des documents GBEA existants au laboratoire tout en travaillant avec l'agent administratif et le cadre supérieur afin d'identifier leur activité dans ce domaine.

Ensuite, je me suis penchée sur les processus de « Gestion des stocks et commandes » et de « Réception et vérification de la conformité des livraisons ».

Le troisième volet de mon travail a été de réaliser une autoévaluation dans le service sur la base d'un questionnaire portant sur les réactifs et consommables et par une discussion avec les « référents commandes ».

Parallèlement, j'ai suivi l'indicateur « taux de commandes en urgence » pour pouvoir juger des dysfonctionnements actuels éventuels.

Enfin, durant toute cette analyse de l'existant, j'ai discuté et interrogé différentes catégories de personnel (techniciens, biologistes, agents, cadre, secrétaire ...) afin de pouvoir mesurer leur ressenti par rapport à l'existant et au futur que sera Sapa.

4.1.1 Recensement et étude des documents GBEA existants

Les documents relatifs à la gestion des stocks et des commandes sont classés et référencés dans un classeur rangé dans le bureau du cadre et de l'agent administratif.

Ces documents sont connus de l'agent administratif mais n'ont jamais été utilisés depuis son arrivée (2003) car sa formation n'a porté que sur l'aspect technique de son travail sans que la cadre de l'époque l'informe des aspects qualité. Ces documents ont été écrits en 2000, n'ont pas été révisés et ne sont plus à jour. L'installation de Sapa sera l'occasion de les mettre à jour.

Une réflexion pourrait être menée sur l'utilité de séparer les documents concernant les réactifs de ceux concernant les consommables puisqu'au niveau du fond et de la forme ils sont quasiment identiques.

Il serait souhaitable de rajouter à ces documents :

- une procédure de commande en urgence ainsi qu'une liste de quelques laboratoires « de dépannage »
- un mode opératoire concernant l'élimination des périmés

4.1.2 Description des processus

Ayant constaté que les processus de « Gestion des stocks et commandes » et de « Réception et vérification de la conformité des livraisons » n'étaient pas formalisés au laboratoire, j'ai décrit

ces deux processus sous forme de logigramme afin de mieux comprendre et visualiser l'enchaînement des tâches et des chemins de décisions qui prévalent.

Ces deux processus ont été revus et corrigés avec l'agent administratif et à cette occasion, mis en place. Ils sont présentés en annexe 6 et 7.

4.1.3 Autoévaluation portant sur les réactifs et consommables

L'ensemble des résultats est présenté en annexe 5.

- ❖ Sélection des réactifs et consommables
 - La sélection des réactifs et consommables est conforme aux exigences décrites. La cotation 1, c'est à dire non satisfaisante, a été cochée une fois dans chaque secteur technique et pour le même critère (critère n°2 : « la sélection des fournisseurs prend en compte les labels qualité »). Les réponses des techniciens s'expliquent simplement par le fait qu'ils ignoraient que ce critère était pris en compte par l'AGEPS lors des appels d'offres.
- ❖ Gestion des réactifs et consommables
 - Les modalités de gestion de stock (stock de roulement, stock alerte...) sont à améliorer dans tous les secteurs techniques excepté celui de la cytométrie en flux.
 - Les modalités de commandes font l'objet de procédures écrites dans le laboratoire mais cette autoévaluation a montré que ces documents étaient peu ou pas connus des techniciens et n'étaient pas à jour. Il en est de même pour les modalités de réception. Il serait utile d'écrire un document concernant les « conduites à tenir en cas de non-conformité à la réception des réactifs et consommables ».
 - Les lieux et conditions de stockage sont intégrés dans les modes opératoires analytique mais ne sont plus à jour.
 - L'élimination des périmés est réalisée dans le laboratoire mais pas formalisée.
- ❖ Utilisation des réactifs et consommables
 - L'autoévaluation montre que l'utilisation des réactifs et consommables est satisfaisante.

- Le service dispose de la plupart des fiches d'identification comportant les données et modalités d'utilisation des produits.
- Les dates de péremption et de réception sont identifiables pour chaque produit acheté dans chaque secteur. Les dates de péremption ne sont pas toujours portées par les réactifs préparés au laboratoire (tampons en cytologie par exemple).
- L'organisation permettant d'assurer le retrait de lot d'un réactif n'est pas formalisée dans le laboratoire.

❖ Comparaison entre les autoévaluations 2003 et 2006

La comparaison des résultats montre qu'en 2006, 39 critères sur 47 sont jugés satisfaisants (29/47 en 2003) et 8 sur 47 non satisfaisants (18/47 en 2003). L'amélioration de ces résultats porte essentiellement sur l'item « utilisation des réactifs et consommables » le service disposant aujourd'hui de pratiquement toutes les fiches d'identification des produits, travail réalisé lors de l'évaluation de risques professionnels en 2005 . Les points faibles déjà repérés en 2003 subsistent.

❖ Conclusion

L'analyse des résultats de l'auto évaluation m'a permis de réaliser un état des lieux du système d'assurance qualité concernant les réactifs et consommables et de rendre compte des points forts mais aussi des points à améliorer. Les techniciens « référents commandes » ont été les plus sincères et les plus objectifs possible ce qui a eu pour conséquence une notation très stricte. Le dialogue engagé a été très instructif et m'a permis d'élargir mon champ de vision.

Les points forts sont :

- Une organisation solide ou les responsabilités de chacun sont identifiées.
- L'excellente implication des « référents commandes » qui ont su s'approprier les outils développés par les cadres et l'agent administratif (fichier informatique propre au secteur récapitulant les réactifs et consommables utilisés par le secteur par exemple) et qui ont eux-mêmes construit leurs propres outils pour assurer la gestion des stocks.

Les points à améliorer et les améliorations attendues sont présentés ci-dessous :

Thème	Points à améliorer	Améliorations attendues avec Sapa	A faire en dehors de Sapa
Sélection Réactifs et Conso.	Tenue des inventaires	- Automatique	
Gestion Réactifs et Conso.	Gestion de stock	- Paramétrage du conditionnement, des stocks mini, maxi, calcul automatique des délais moyens de consommation	
	Commandes	- Meilleure circulation de l'information quand le système documentaire sera intégré dans le module « Docalis »	- Procédures à mettre à jour
	Réception	- Date de réception notée sur étiquette codes à barres donc mise automatiquement	- Elaboration d'une instruction « conduite à tenir en cas de non conformité à la réception d'un produit ». - Identifier la zone de réception des colis* - Acquisition d'un réfrigérateur pour réceptionner les colis frais en attente d'être rangés.
	Stockage	- Lieu de stockage sur étiquettes codes à barres - Contrôle automatique des péremptions ; alertes sur produits « limites »	- Identification des lieux et zones de stockage* - Organiser et formaliser l'élimination des périmés
Utilisation Réactifs et Conso.	Fiches Identification des produits	- Consultables rapidement dans le module « Docalis »	
	Traçabilité des lots	- Registre de l'utilisation des lots - Traçabilité performante, améliorée quand connexion au SGL	- Organiser et formaliser les retraits de lot

* fait suite à ce travail

4.1.4 Surveillance de l'indicateur « taux de commandes en urgence »

Tout au long de cette étude, j'ai observé combien de Demandes d'Approvisionnement (DA) en urgence étaient réalisées dans le service, de quel secteur elles provenaient et pour quelles raisons.

Le résultat est le suivant :

	Cytologie		Hémostase		Cytométrie		Auto immunité		Tous secteurs		Nb de DA passées en urgence	Nb de DA/mois	Taux de commandes en urgence
	Nb	Nature	Nb	Nature	Nb	Nature	Nb	Nature	Nb	Nature			
Janvier			2	R	1	R			1	C	4	37	11%
Février	1 1	R C (trocarts)	2	R			1	R	1	C	5	40	13%
Mars			2	R	1	R			1	C	4	46	9%
Avril	1 1 1	C C (trocarts) R	4	R							7	33	21%
Mai	1	C (trocarts)									1	40	3%
Juin													
Total	6		10		2		1		3		21	196	11%

Légende : R = Réactifs C = Consommables

Tab.4 : Résultats « Taux de commandes en urgence »

Ces résultats montrent qu'en moyenne, sur cinq mois, il y a eu 11% de commandes en urgence ce qui représente un chiffre non négligeable. Ces 11% sont absorbés sans difficulté dans le laboratoire car l'agent administratif s'occupe essentiellement de la gestion des commandes.

Ce sont les secteurs cytologie et hémostase qui ont passé le plus de commandes en urgence depuis janvier 2006 (16/21).

50% des commandes urgentes de cytologie concernent des commandes de trocarts. Compte tenu du prix des trocarts et des exigences des préleveurs (qui varient d'un semestre sur l'autre), les stocks sont maintenus au plus juste.

Les 10 commandes passées en urgence en hémostase sont essentiellement dues à une méconnaissance des consommations moyennes suite à un changement d'automate. Lorsque le personnel maîtrisera complètement l'automate, les commandes seront passées normalement ; il n'y aura donc plus de commandes en urgence.

4.1.5 Ecoute des acteurs

L'analyse de l'existant aurait été incomplète si je ne l'avais pas enrichie des informations, remarques et interrogations que le personnel m'a données lors de cette première phase du

travail. Dans ce type de projet, il est essentiel que le cadre soit en permanence à l'écoute de ceux qui utiliseront le produit mis en place, l'efficacité de cette mise en place dépendant de l'adéquation entre ce qui sera produit et ce qui est attendu.

Plusieurs points d'achoppement potentiels pour le bon déploiement de Sapa ont été identifiés. Il nous faudra donc être particulièrement vigilant sur les points suivants :

- les techniciens « référents commandes » ainsi que l'agent administratif ont des doutes sur l'appropriation de cet outil par leurs collègues : ils doutent, par exemple, que les techniciens pensent systématiquement à « doucher » un produit lors du déstockage, ce qui va impliquer un changement des pratiques.
- une énorme interrogation concerne la réception des produits et le collage des étiquettes code à barres : qui le fera ? combien de temps cela prendra t-il ?
- la résolution de l'écran permettant de voir Sapa en entier ennuie les techniciens car ceci entraîne une taille plus petite de l'écran LMX, SGL commun des laboratoires.
- les agents se demandent s'ils seront suffisamment « compétents informatiquement » pour utiliser un tel système.

Des remarques positives m'ont aussi montré :

- que les techniciens sont convaincus que Sapa leur permettra d'optimiser la gestion des stocks et la traçabilité.
- qu'ils sont également convaincus que le déstockage sera amélioré grâce aux alertes.

4.1.6 Conclusion

La réalisation de cette analyse de l'existant a été une étape cruciale de préparation à la mise en œuvre de Sapa. Le premier objectif était de comprendre qui faisait quoi dans le laboratoire et comment cela était fait, le second était de préparer le changement en engageant le dialogue avec les techniciens.

Cette phase d'analyse a nécessité une étape d'observation et de lecture des documents GBEA existants. L'autoévaluation m'a permis de mieux connaître les pratiques et l'état d'avancement du système d'assurance qualité dans chaque secteur. Je me suis rendue compte

qu'il serait souhaitable que les techniciens aient un rappel sur le GBEA. Bien que la plupart ait eu une formation GBEA datant de 6 à 7 ans, il s'avère que beaucoup de points ne sont pas acquis. Dans les mois qui viennent, une formation sera proposée aux techniciens ; elle sera réalisée soit par le cadre responsable de l'unité soit éventuellement par l'IFTAB en insérant les techniciens au module de formation initiale « Qualité, Hygiène et Sécurité » abordé au cours des trois ans d'enseignement. En attendant, un rappel sera fait lors de la restitution des résultats.

Cette première phase est passée par la création d'un sentiment d'insatisfaction (pourquoi changer tant que l'organisation est perçue comme satisfaisante ?), mais également par une sensibilisation au changement. La réalisation d'une autoévaluation, c'est à dire un diagnostic partagé, a été un moyen fécond de faire prendre conscience de la nécessité et/ou de l'intérêt de changer. Cette autoévaluation a permis d'engager le dialogue avec l'ensemble des acteurs impliqués et m'a fait prendre conscience que ce qui inquiétait le plus les techniciens étaient les modifications d'organisation qui allaient en découler, la crainte d'une charge de travail supplémentaire et une certaine réticence au changement.

4.2 Paramétrage

Il a été choisi, en comité de pilotage, deux unités pilotes pour l'installation de Sapa, ces deux unités étant le Ridhomat et le laboratoire d'Immunologie et Hématologie dont j'ai la charge.

La méthodologie de paramétrage que je vais présenter est la même pour les deux laboratoires. La différence est que nous avons décidé d'utiliser cette pré-étude pour tester deux types d'étiquettes. En cytologie, nous testerons l'impression des étiquettes sur des planches de format A4 et au Ridhomat sur les rouleaux d'étiquettes LMX, afin de pouvoir définir le meilleur compromis en terme de manipulation, de praticabilité et de coût.

4.2.1 Mise en place du module « Orgalia »

4.2.1.1 Cartographie du secteur cytologie

Après l'analyse de l'existant, le deuxième grand volet de mon travail a été de mettre en place les modules « Orgalia » puis « Stomélia » dans le secteur « cytologie ». Il a fallu pour cela modéliser la structure, travail préalable et incontournable à la mise en place de tout système de gestion informatisée. La structure décrit en quelque sorte le squelette de l'organisation.

L'ordre du paramétrage est imposé par Astria : il faut commencer par décrire la structure du laboratoire dans le module « Orgalia » tout en créant les droits d'accès des paramétreurs dans le module « Profilia ». Le paramétrage de « Stomélia » se fera après le paramétrage du module « Orgalia ».

Deux étapes ont été nécessaires à la modélisation de la structure :

❖ Une étape commune à tous les laboratoires et réalisée en comité de pilotage qui a consisté à nommer l'établissement, les entités et les secteurs :

- L'établissement étant « l'unité administrative légale », il a été décidé qu'elle se nommerait « Hôpital Saint-Antoine – Pôle de Biologie-Imagerie »
- Aucune décision n'a été réellement prise pour les entités, les entités étant des sous ensembles de l'établissement ; nous pouvons cependant envisager une entité Biologie et une entité Imagerie
- Les secteurs sont des sous ensembles de chaque entité ; ils représenteront les unités de Biologie décrites dans l'avant projet de pôle du chef de pôle (annexe 1). Dans le cas du laboratoire d'Immunologie et Hématologie, il y aura à priori 5 secteurs (cytologie, hémostase, cytométrie, auto immunité et urgences).

❖ Une seconde étape, propre à chaque secteur, qui a consisté à décrire l'activité technique. Pour chaque secteur, seront également établis une cartographie des locaux, un recensement des équipements et des personnes.

L'activité technique est décrite par un ensemble de groupes (de 1 à n) et par un ensemble de fonctions (équivalentes aux « paillasses ») pour chacun de ces groupes. Chaque fonction est soit une analyse soit un groupe d'analyses réalisées avec la même technique. Chaque fonction peut regrouper éventuellement une liste de tâches à effectuer. Certaines fonctions correspondent à des automates, automates également recensés en tant qu'équipement.

Pour le secteur cytologie, la modélisation a été la suivante :

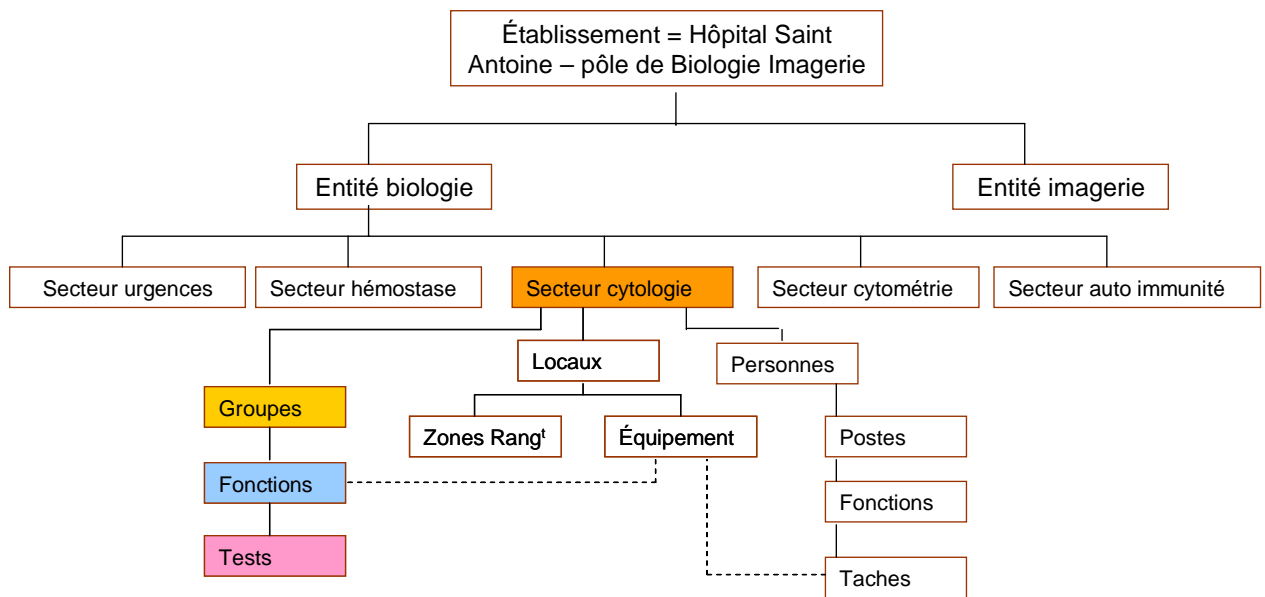


Fig.3 : Modélisation du secteur « cytologie »

Le secteur cytologie a été séparé en deux groupes, eux-mêmes divisés en plusieurs fonctions suivant le schéma ci-dessous :

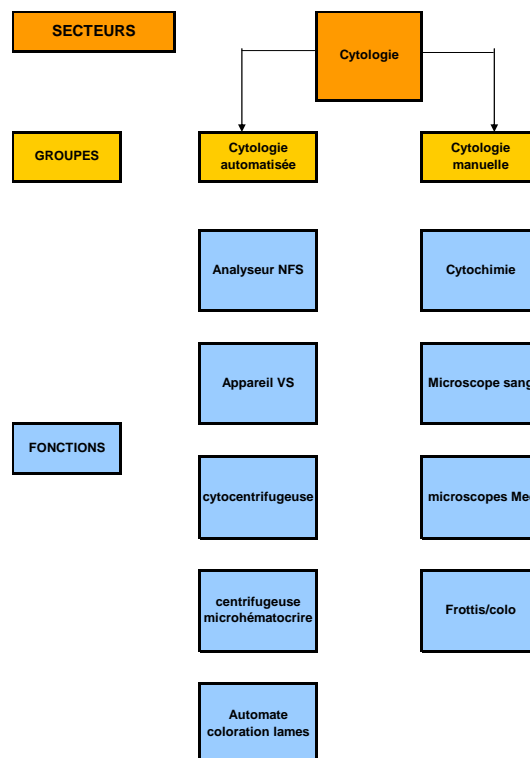


Fig. 4 : Détail des secteurs, groupes et fonctions du secteur «cytologie »

Comme indiqué dans la figure 3, il est ensuite nécessaire de décrire les tests réalisés par chaque fonction, les locaux et zones de rangements, les équipements utilisés ainsi que le personnel affecté au secteur.

4.2.1.2 Tests (codes des analyses)

Il a été décidé en comité de pilotage que les codes des analyses saisis seraient les codes « LMX » auxquels sont rattachées les codes NABM d'activité dans l'optique d'une connexion avec le SGL « LMX ». Ces codes ont été identifiés et saisis par le référent informatique et moi-même (pour l'analyseur NFS, trois codes NP, PLAQ et RETI ont été saisis par exemple).

4.2.1.3 Cartographie des locaux et zones de rangement

La mise en place de Sapa nécessite de poursuivre l'effort d'analyse et de description en cartographiant les locaux et zones de rangement. Chaque local ainsi que chaque zone de rangement du secteur cytologie ont été nommés en respectant les règles de dénomination communes au pôle décrites en annexe 8. Ce travail a été réalisé par le technicien référent, l'AA et moi-même. Nous nous sommes appuyés sur une fiche de recensement « locaux et zones de rangement » que j'avais créée afin de faciliter ce travail. Une fois les paramètres saisis, un plan des locaux « cytologie » associé à deux listes (à jour automatiquement !) extraites de Sapa ont été réalisés et affichés dans le secteur. L'ensemble des documents cités sont disponibles en annexe 9.

4.2.1.4 Equipements

Le même principe a été appliqué pour les équipements : une fiche d'aide a été utilisée ; les renseignements utiles ont été extraits des « fiches signalétiques d'un équipement » fournie par le service biomédical de l'hôpital.

4.2.1.5 Personnel

Tant que le système n'est pas sécurisé, le comité de pilotage a décidé de ne pas entrer les données confidentielles du personnel. Celles-ci seront installées par les administrateurs en fin d'installation. Seuls les Nom, Prénom et matricule ont été saisis.

4.2.2 Mise en place du module « Profilia »

« Profilia » est le module qui permet l'attribution et la gestion des profils des utilisateurs. Seuls deux modules ont été créés pour les besoins du paramétrage (administrateur et technicien).

4.2.3 Mise en place du module « Stomelia »

Stomélia est le module qui permet la gestion des fournisseurs, des produits, des stocks et des commandes. Les dictionnaires des fournisseurs et des produits ont été saisis manuellement, le travail concernant la récupération des données « Danaïd » (cf. annexe 4) étant en cours au moment où j'ai eu besoin de saisir ces informations.

Les données générales ont été saisies par l'agent administratif et moi-même. Les données spécifiques (définition des seuils mini, maxi...) ont été saisis avec le technicien référent du secteur. Ces informations, sitôt saisies, nous ont permis d'éditer automatiquement des listes à jour.

4.3 Utilisation

4.3.1 Lancement d'une phase test- ajustements

Après la phase de paramétrage, nous sommes passés à la phase d'utilisation. Cette étape a été réalisée en commun (cadres, techniciens et agent administratif) avec le Ridhomat. Nous avons réalisé une expression des besoins, réalisé et édité une demande d'achat. Un bug nous a empêché de lancer réellement la commande. Nous avons pu cependant mimer (une seule fois !) une réception de produits avec édition d'étiquettes codes à barres puis déstocker ces produits.

4.3.2 Déploiement du logiciel

Le déploiement du logiciel a été fait par téléchargement sur tous les postes du laboratoire en juin 2006 par la DSIL. Aucun poste du secteur cytologie n'est fonctionnel, la DSIL se heurtant à des problèmes techniques de chargement de programmes.

4.3.3 Formation du personnel du secteur à l'utilisation de « Stomelia »

En raison des bugs qui affectent le logiciel et des problèmes d'installation, je n'ai pas pu former le personnel à l'utilisation du logiciel.

4.3.4 Conclusion

L'ensemble des problèmes rencontrés ne m'a pas permis d'utiliser le logiciel au delà du paramétrage. Ces problèmes de fonctionnement ont été évoqués lors de la réunion du comité de pilotage du 21/06/06. Le directeur de la DSIL a décidé de provoquer une réunion entre quelques membres du comité de pilotage et « Astria Développement » afin de débloquer la situation.

Pour l'instant, aucune communication ne sera faite au personnel afin de ne pas générer de doute sur les fonctionnalités de Sapa et faire écho aux problèmes rencontrés lors de la mise en place du SGL.

Les problèmes fonctionnels décrits combinés aux problèmes d'installation ont entraîné un glissement de planning et ne m'ont pas permis de tester les impressions d'étiquettes.

4.4 Mesure des écarts entre la situation actuelle et la situation attendue

Le 3^{ème} volet de mon travail a consisté, suite à l'analyse de l'existant et aux phases de paramétrage/utilisation du logiciel, à comparer la situation actuelle à la situation future que sera Sapa.

Un parallèle est fait ci-dessous :

Qui	Situation actuelle	Ce qui va changer	Qui
TLA	Etat du stock/stock mini ↓	Etat du stock par local, zone de rangement ou par fournisseur (vérif à faire à l'aide de la liste « inventaire général » ↓	TLA
TLA	Saisie de l'expression des besoins dans disquette cytologie ↓	Cliquer/glisser; expression des besoins visible par tous les TLA ↓	TLA
TLA	Transmission de la disquette à l'AA ↓	↓	
AA	Saisie des DA dans « Danaid » ↓	Pas de saisie mais validation de la commande ↓	CMT
AA	Edition des DA ↓	} Idem	CMT
CSMT	Validation des DA ↓		CMT
AA	Envoie des DA aux services économiques ↓		CMT
SE	Ressaisie des DA dans « Tigre » ↓		SE
SE	Envoie des DA aux fournisseurs ↓		SE
AA	Réception des colis ↓	Idem + clic sur valider le bon de réception ↓	AH?
AA	Vérification de la conformité ↓	Idem ↓	CMT
TLA	Inscription date de réception, n° de lot sur DA et produits ↓	Saisir date de péremption + n° de lot Edition d'étiquettes code à barres Collage des étiquettes sur produits ↓	TLA AH ??
TLA	Stockage ↓	Stockage ↓	TLA
TLA	Déstockage	Déstockage avec douchette après identification	TLA

Le parallèle réalisé montre que les processus globaux de gestion des stocks et commandes et de réception restent les mêmes, tout en étant automatisés, ce qui permettra de gagner temps et sécurité (moins de retranscriptions).

La mise en stock sera facilitée puisque la zone de rangement sera notée sur l'étiquette code à barres.

Ce qui changera également sera le déstockage puisqu'il faudra systématiquement passer la douchette sur les étiquettes code à barres ce qui implique un changement de pratiques.

Des points positifs ont été repérés tels que la mise à disposition de nombreuses listes (listes des produits par zones de stockage, par fonctions, liste des produits périmés en stock, liste des fournisseurs ...). La gestion des commandes sera facilitée car un seul logiciel sera utilisé par l'ensemble du personnel, et s'il est bien paramétré, peu de modifications seront à faire chaque mois. La gestion et l'utilisation des réactifs et consommables seront conformes au GBEA puisque les points réglementaires repérés lors de l'analyse de l'existant seront automatiquement réglés (date de réception, zone de rangement portées systématiquement sur les étiquettes). La sortie des stocks sera facilitée grâce à une sortie par code à barres associée à un contrôle automatique des péremptions et la présence de nombreuses alertes.

Enfin, la tenue des inventaires est assurée et grandement facilitée avec Sapa (inventaire par produit, fournisseurs, zones de stockage).

5 DISCUSSION GENERALE

L'objectif de ce mémoire était de mettre en place la gestion des stocks et commandes via le logiciel de gestion de l'assurance qualité Sapa au sein du laboratoire d'Immunologie et Hématologie, travail réalisé de janvier 2006 à juin 2006.

A ce jour, le paramétrage des trois modules nécessaires à cette mise en place a été réalisé dans le secteur « cytologie », secteur test dans le laboratoire, mais nous n'avons pas pu passer au stade de l'utilisation finale du logiciel.

Le groupe, constituant le comité de pilotage, a fonctionné de manière très efficace dans la mesure où les périmètres d'intervention et les fonctions de chacun, étaient clairs et bien compris : chacun savait « ce qu'il avait à faire » et « comment le faire ». L'engagement était d'autant plus fort que nous étions deux cadres à avoir choisi ce sujet comme sujet de mémoire ce qui a favorisé motivation, implication et coopération. La première phase du travail a été de préparer le paramétrage. Le temps consacré à cette étape peut paraître un peu long (de janvier à avril) mais une bonne définition des règles de nomenclature était indispensable au bon déroulement et à la bonne uniformisation recherchée entre tous les laboratoires. La phase de paramétrage a été simple car les règles étaient claires et appropriées.

La coopération entre les différents intervenants au sein du laboratoire, indispensable au succès, a également très bien fonctionné. A chaque étape, les différents acteurs sollicités m'ont apporté leur soutien et ont joué le rôle de « facilitateurs ». Le RAQ, le biologiste du secteur « cytologie », le cadre supérieur se sont rendus disponibles lorsque j'ai eu besoin de leur point de vue sur « la meilleure façon de faire » et sur des points techniques tels que la cartographie du secteur « cytologie ». L'agent administratif a été extrêmement coopératif tout au long de ce travail en dépit du fait que l'implantation de « Stomélia » aura une implication directe sur son poste de travail.

De favorable, le contexte est devenu moins favorable. J'avais choisi le secteur « cytologie » comme secteur test car je disposais, à priori, de l'effectif suffisant me permettant de mobiliser le technicien « référent commandes » pour du paramétrage. La réalité du terrain étant ce qu'elle est, j'ai dû faire face à deux longs arrêts de travail consécutifs et non prévisibles dans ce secteur. La situation est donc devenue très critique au cours du temps. La technicienne

« référent commandes » a accepté malgré tout de consacrer du temps à ce projet et de faire une partie du paramétrage avec moi. Ces deux arrêts de travail n'ont pas eu d'impact sur le timing du projet car ils sont survenus en même temps que les problèmes de déploiement informatique. Nous n'avons cependant pas pu approfondir le paramétrage autant qu'il était possible.

Lorsque j'ai réalisé l'analyse de l'existant, en prenant comme support le questionnaire d'autoévaluation (chapitres 3.1.3 et 4.1.3), j'ai engagé un dialogue important avec les techniciens « référents commandes » des différents secteurs, l'agent administratif et le cadre supérieur. Au-delà des résultats intéressants du questionnaire, il n'en reste pas moins que les discussions que j'ai eues ont peut-être été les éléments principaux me permettant de prendre en compte certains points susceptibles d'être des freins ou des résistances à l'implantation de Sapa : la phase critique de saisie des dates de péremption et numéros de lot ainsi que d'édition et le collage des étiquettes code à barres sur les produits par exemple, mais également la résistance au changement des intervenants eux-mêmes. Pour lever cette résistance, le plus simple est souvent d'impliquer le personnel. Pour permettre aux deux techniciens référents et à l'agent administratif d'appréhender plus facilement les conséquences de cette mise en place j'ai organisé une visite dans un des laboratoires de l'AP-HP utilisant une version antérieure de ce logiciel. Je suis allée également à une journée de présentation organisée par « Astria », accompagnée par la secrétaire médicale afin qu'elle ait un premier contact avec le logiciel.

Dans le laboratoire, l'utilisation du logiciel s'est avérée impossible pour deux raisons :

- la première raison est que la version « Sapanet » installée à l'hôpital Saint Antoine est une version non stabilisée, encore en développement et présentant de nombreux bugs. Nous n'avons pas réellement saisi que nous serions un site pilote parmi sept en France !
- la deuxième raison est que la DSIL s'est heurtée à des problèmes de chargement des programmes.

Ces problèmes techniques ont stoppé ma démarche. Il est pour l'instant impossible d'envisager la poursuite du déploiement de Sapa, si ce n'est purement intellectuellement, tant que ces problèmes ne sont pas réglés.

Le temps s'écoulant et Astria n'ayant pas encore résolu ces problèmes techniques, un glissement de planning s'est opéré. Effectivement, tous les outils de prévision et de planification ne pourront jamais « programmer » dans son intégralité le déroulement d'un

projet qui reste, par définition, un système ouvert, soumis à de multiples phases de rupture, d'accélération et de stagnation. Lors de la présentation de ce sujet de mémoire en janvier 2006, les risques de glissement de planning que j'avais envisagés lors du montage de ce projet ont été évités, grâce à la bonne organisation du comité de pilotage : j'avais imaginé que ce serait la mise en place d'« Orgalia » et plus particulièrement la définition des règles communes de paramétrage, qui poserait problème puisque cela était un travail collectif à réaliser et que nous savons bien que la recherche du consensus est souvent difficile et longue. Nous nous retrouvons finalement bloqués par un problème logiciel sur lequel nous n'avons aucune prise.

Lorsque le problème logiciel sera résolu par Astria, nous pourrons nous engager sur les points suivants :

- tester le système avec l'agent administratif afin de nous familiariser toutes deux à l'utilisation de Sapa en routine.

- réaliser une phase réelle de tests avec les techniciens « référent commandes » et « référent informatique » puis mettre en place une organisation solide où les tâches de chacun seront bien identifiées en veillant particulièrement aux étapes de réception/mise en stock puisque c'est ce qui inquiète le plus le personnel. Cette phase intermédiaire de tests est une phase au cours de laquelle nous expérimenterons ensemble de nouvelles façons de faire, où nous tenterons d'abandonner les anciennes pratiques pour en inventer de nouvelles (coller un code à barre sur les badges existants pour se connecter par exemple...). Cette phase doit être structurée de telle manière qu'elle permette aux acteurs qui sont parties prenantes de décider conjointement, à la lumière de leur expérience et des faits accumulés lors de la phase de diagnostic, des conditions de mise en œuvre de la nouvelle organisation. Cette phase est souvent envisagée en minimisant les inconvénients réels, voire elle est idéalisée. Or c'est la non prise en compte de ces considérations qui entraîne la plupart des résistances au changement. Consciente de ces résistances, il est impératif que je reste à l'écoute de l'ensemble des intervenants tout au long de cette phase.

- former l'ensemble des techniciens du secteur à l'utilisation de « Stomélia ». Cette formation sera réalisée autour d'un poste informatique au sein de chaque secteur. Pour préparer ces formations, j'envisage de créer un « manuel utilisateurs » qui aidera les techniciens à prendre en main ce nouvel outil et qui leur servira d'aide mémoire lors de leurs premières utilisations

seuls. Enfin, en aval de cette formation, j'accompagnerai concrètement les techniciens et les biologistes sur le terrain, afin de pouvoir parler ouvertement des problèmes quand ils apparaîtront et trouver une réponse rapide. C'est lors de cette étape, qu'il faudra reconnaître et valoriser les comportements que nous souhaitons voir se pérenniser et, inversement, corriger ceux que nous souhaitons voir disparaître.

- évaluer le mode d'organisation avec l'ensemble des utilisateurs et réajuster si nécessaire.

- tester l'impression des étiquettes codes à barres.

- parallèlement établir un partenariat avec Astria afin de faire évoluer le logiciel pour qu'il réponde parfaitement à nos besoins : par exemple, pour l'instant, le bon de commande ne comporte pas le n° de marché or nous devons le fournir aux services économiques. Ce point fera donc l'objet d'une demande d'amélioration à Astria.

Enfin, lorsque les tests seront effectués, qu'une organisation sera mise en place et que Sapa répondra à nos besoins, nous devons, à cette phase ultime, nous poser la question de l'emploi de nos ressources compte tenu de l'investissement financier et humain : le logiciel est-il utilisé ? L'est-il correctement ? Nous devons donc mettre en place des indicateurs qui nous permettront de mesurer l'appropriation de l'outil par le personnel. Le premier indicateur à mettre en place, qui est un indicateur de suivi global du processus commande, est l'indicateur « taux de commandes en urgence » suivi pendant cinq mois lors de l'analyse de l'existant. Si le système fonctionne bien, ce taux devrait tendre vers un taux proche de zéro. Le deuxième indicateur à mettre en place est l'indicateur « nombre d'unités oubliées déstockées/nombre d'unités totales déstockées ». Cet indicateur mesurera l'implication des intervenants dans l'exécution des tâches de base à réaliser afin de permettre le bon fonctionnement de Sapa (douchage des produits en sortie de stock par exemple). Il nous permettra de mesurer facilement les oublis de déstockage.

Ces deux indicateurs, avant d'être mis en place, devront être présentés et si possible recevoir l'aval des intervenants des secteurs ce qui me semble important dans la mesure où face au changement, il est important d'impliquer directement et personnellement l'ensemble des intervenants.

6 CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Le but de ce travail était de mettre en place la gestion des stocks et commandes dans le laboratoire grâce au module « Stomélia » du logiciel d'assurance qualité Sapa et de tester « en réel » la mise en place dans un secteur afin de préparer au mieux son déploiement dans les autres secteurs.

Cette première approche technique de « Stomélia », que ce soit en terme d'installation mais aussi en terme d'utilité dans le laboratoire, a été satisfaisante.

Aucun problème majeur de paramétrage n'a été rencontré. Cependant, nous nous sommes heurtés à des problèmes informatiques de chargements de programmes et de bugs qui nous ont empêché d'utiliser ce module. J'ai le sentiment, malgré tout, que le déploiement de « Stomélia » au niveau du laboratoire ne sera pas excessivement difficile d'un point de vue technique. Par contre, il conviendra de faire particulièrement attention au facteur humain. L'intégration de ce type d'outil de gestion peut, en modifiant les habitudes de travail, rencontrer une résistance de la part des intervenants techniques. Cette résistance peut être amplifiée car la mise en place du logiciel demandera forcément un investissement « temps » qui se rajoutera à la charge de travail journalière.

Les problèmes informatiques n'ont pas permis de tester l'utilisation de « Stomelia » au laboratoire. L'expérience acquise à ce jour n'est donc pas suffisante pour envisager le déploiement de ce module à l'ensemble du pôle. Par contre nous pouvons, en attendant, débiter la mise en place des autres modules.

Dans l'avenir, la connexion de Sapa avec le logiciel de gestion des approvisionnements des Services Economiques (TIGRE) pourrait être envisagée ce qui éviterait la double saisie des commandes. Mais ce qui serait réellement innovant et utile pour les utilisateurs de « Stomélia » serait de connecter Sapa à « Diag Direct », portail de passation de commandes électroniques. « Diag Direct » sécuriserait et allègerait la phase critique de saisie des numéros de lot et des dates de péremption, puisque réalisée automatiquement, et mettrait à jour les catalogues de prix.

BIBLIOGRAPHIE

❖ TEXTE OFFICIEL

« Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale », Journal officiel de la république française, 11 décembre 1999 : 18441-52

❖ OUVRAGES :

FOURCADE Alexandra, RICOUR Loïc, GARNERIN Philippe, HERGON Eric, BOELLE Pierre-Yves, La démarche qualité dans un établissement de santé, Doin Editeurs/AP-HP, 1997

HENNEQUIN-LE MEUR Carole, LACOUR Bernard, Le management de la qualité, Editions FM/BIO, 2004

MOUGIN Yvon, Manager durablement dans l'efficacité, Editions AFNOR, 2004

❖ ARTICLES DE PERIODIQUES

ASTRIA développement : Le management des laboratoires, Biologiste infos, Oct. Nov. 2004

BONNICI Bernard, Question-réponses sur la nouvelle gouvernance hospitalière : quelles répercussions pratiques pour les cadres de santé ?, L'Entreprise Médicale, 2005

CŒUR Alain : La constance...du changement, Spectra Biologie, 2005, n° 149

MAURIAT Françoise, La traçabilité au laboratoire : quels objectifs, quelle stratégie, quels moyens ?, Spectra Biologie, 2003, n°129

S. Malvaux, H. Brochard, M. Cazaubiel, J.M. Bard, A. Truchaud, « les 222 exigences du GBEA II », Spectra Biologie, janvier-février 2000, n°108

❖ DOCUMENTS AP-HP

VAUBOURDOLLE Michel, Avant projet de pôle, Hôpital Saint Antoine, 2006

SOMMAIRE DES ANNEXES

<u>Annexe 1</u> :	Présentation du pôle de Biologie-Imagerie	p. 40
<u>Annexe 2</u> :	Organigramme du service	p. 41
<u>Annexe 3</u> :	Fonctionnalités de Sapa	p.42
<u>Annexe 4</u> :	Mise en place de Sapa au niveau du pôle de Biologie-Imagerie	p.43
<u>Annexe 5</u> :	Auto évaluation portant sur les réactifs et consommables – Avril 2006	p.44
<u>Annexe 6</u> :	Processus de « Gestion des stocks et commandes »	p.45
<u>Annexe 7</u> :	Processus de « Réception et vérification de la conformité des livraisons »	p.46
<u>Annexe 8</u> :	Règles de dénominations communes au pôle de Biologie	p.47
<u>Annexe 9</u> :	Documents relatifs à la cartographie des locaux et zones de rangement	p.48

ANNEXE 1

Présentation du pôle de Biologie-Imagerie

ANNEXE 2

Organigramme du service

ANNEXE 3

Fonctionnalités de Sapa

ANNEXE 4

Mise en place de Sapa au niveau du pôle de biologie

ANNEXE 5

Autoévaluation portant sur les réactifs et consommables – Avril 2006

- Méthode de cotation
- Résultats
- Comparaison 2003/2006

ANNEXE 6

Processus de « Gestion des stocks et commandes »

ANNEXE 7

Processus de « Réception et vérification de la conformité des livraisons »

ANNEXE 8

Règles de dénomination communes au pôle

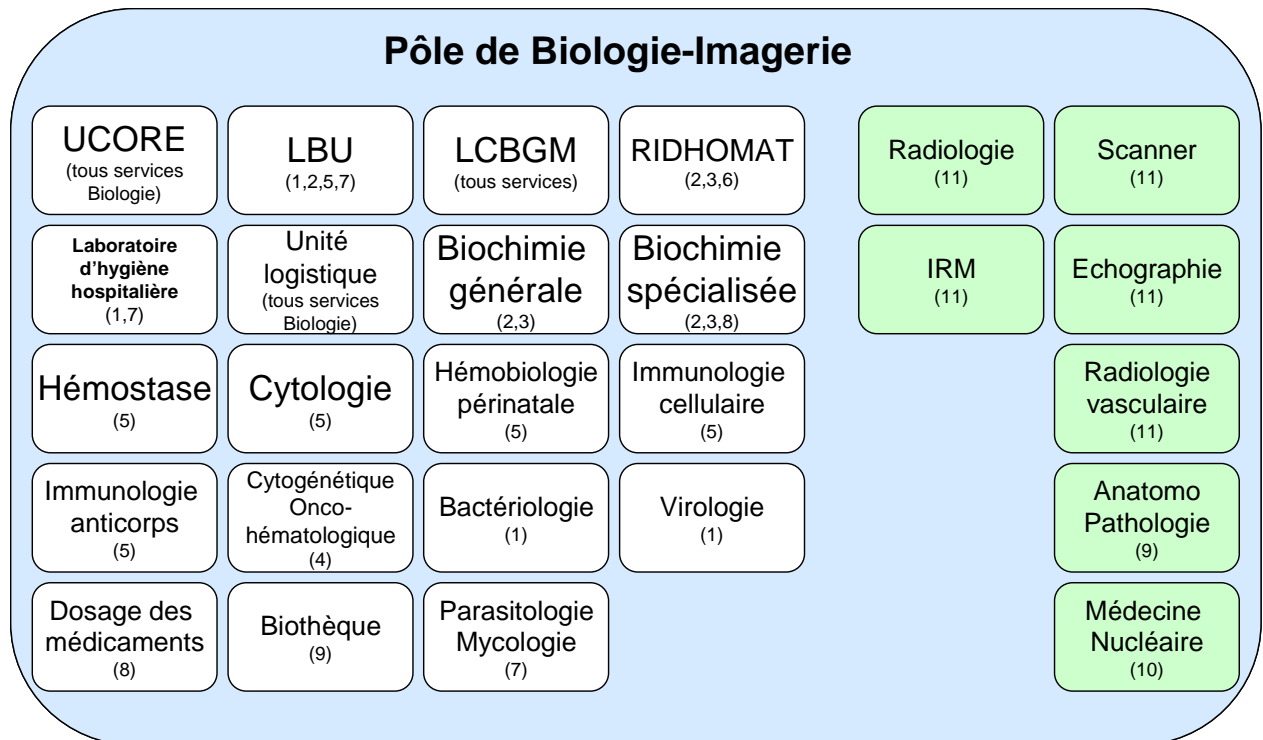
ANNEXE 9

Documents relatifs à la cartographie des locaux et zones de rangement

Cotation	Appréciation	Eléments justifiant le niveau donné
4	Totalemment satisfaisant	Procédures rédigées - validées - actualisées - connues des personnels impliqués Exécution systématique - contrôlée Problèmes résolution avec méthodologie définie et suivi Responsabilités identifiées Risques système d'alerte en place, efficace - suivi - diminution des risques
3	Satisfaisant en grande partie	Procédures rédigées - validées - insuffisamment connues des personnels impliqués Exécution systématique - contrôlée Problèmes résolution avec méthodologie définie - suivi en début de programme Responsabilités identifiées Risques système d'alerte en place, efficacité à mesurer
2	Partiellement satisfaisant	Procédures en cours de rédaction/validation/diffusion Exécution application non contrôlée Problèmes identifiés - résolution en cours, partielle et trop thématique Responsabilités pas ou mal identifiées Risques système d'alerte ciblé à mettre en place
1	Non satisfaisant	Procédures non rédigées - non organisées - système de transmission oral Exécution application non contrôlée Problèmes non identifiés ou identifiés mais sans éléments de résolution Responsabilités non identifiées - non reconnues Risques pas de système d'alerte organisé et cohérent
NA	Non Applicable	Critère non applicable - non adapté au service - secteur
	OUI - NON	Le critère cité existe, est mesuré - identifié ou non

Le pôle de Biologie-Imagerie regroupe à la fois des unités de biologie qui seront à terme regroupées dans le même bâtiment de biologie et des unités d'imagerie morphologique et fonctionnelle qui resteront dans leurs locaux actuels.

Description¹:



Biologie

- 1- Service de Bactériologie – Virologie
- 2- Service de Biochimie A
- 3- Service de Biochimie B
- 4- Unité de Cytogénétique onco-hématologique
- 5- Service d'Immunologie et Hématologie biologiques
- 6- Service de Médecine nucléaire (activités biologiques)
- 7- Service de Parasitologie – Mycologie
- 8- Service de Pharmacologie - Dosages de médicaments

Imagerie Morphologique et Fonctionnelle

- 9- Service d'Anatomie et Cytologie pathologiques
- 10- Service de Médecine nucléaire (activités d'imagerie)
- 11- Service de Radiologie

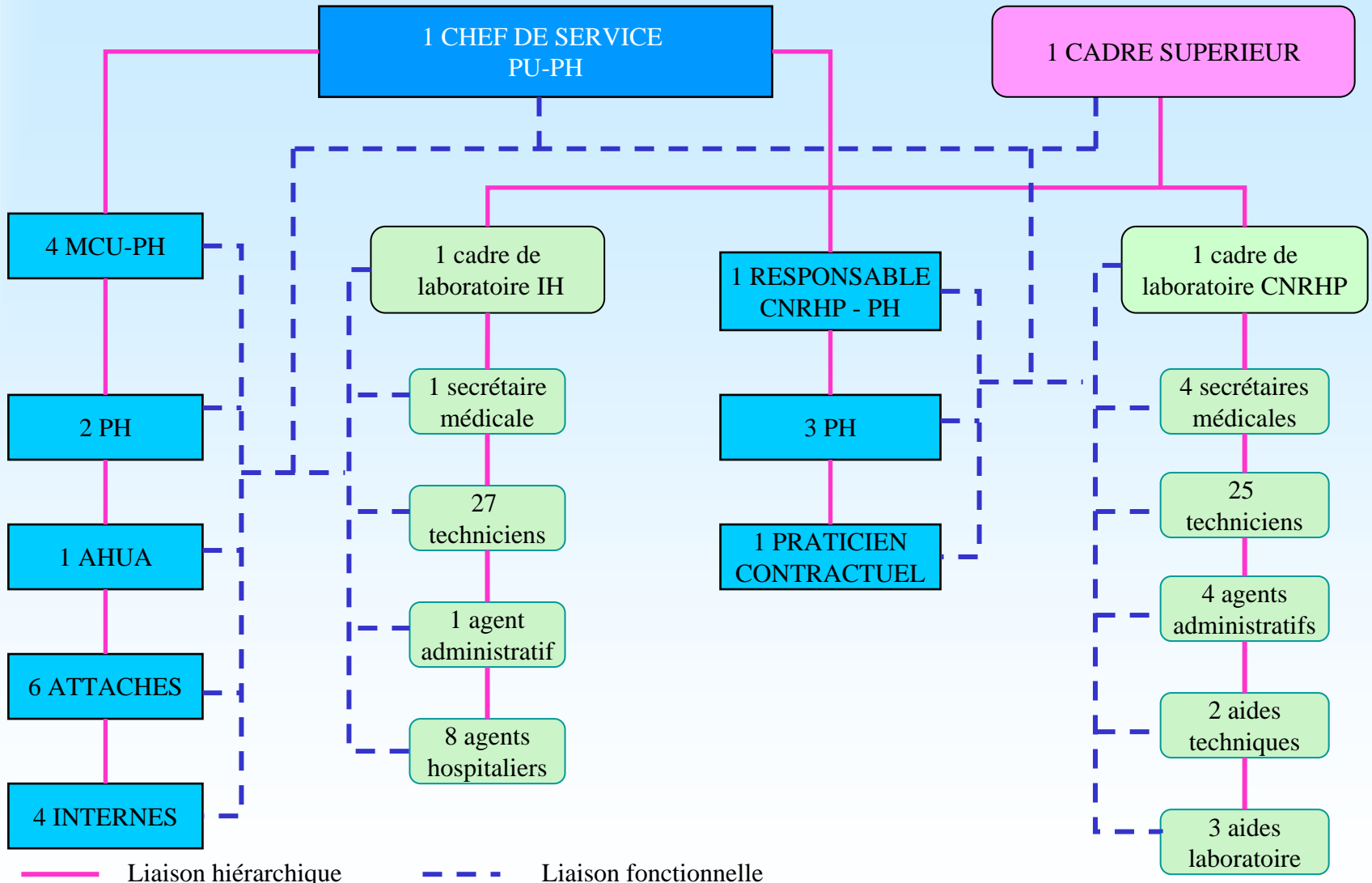
Légendes :

Sous-ensemble Imagerie :

Sous-ensemble Biologie :

¹ Description issue de l'avant-projet de pôle Biologie et Imagerie de Mr le Dr. M. Vaubourdolle

Organigramme hiérarchique et fonctionnel du service d'immunologie et hématologie biologiques

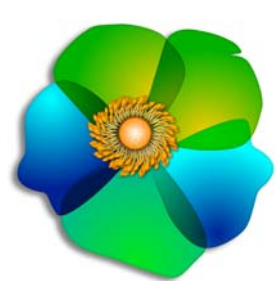


PU-PH: Professeur des Universités-Praticien Hospitalier

MCU-PH: Maître de Conférences Universitaire-Praticien Hospitalier

PH: Praticien Hospitalier

AHUA: Assistant Hospitalo-Universitaire Associé



Sapa: un concept modulaire

Orgalia ?

Gestion de la structure :

-Description de l'arborescence de la structure (secteur, groupe, fonction...)

Gestion des moyens de production:

- Description des locaux et zones de stockage (métrage, amplitude de T°, niveau de risque

Description des équipements (fournisseur, n° de série, localisation...)

Gestion de la planification des équipements et des tâches:

Liste des équipements, planification par séquence automatique de tout type d'intervention (maintenance, entretien, pannes, contrôles métrologiques...)

Liste du Personnel:

Description du personnel (nom, prénom, date d'entrée...)

Profilia?

Gestion des profils et des droits utilisateurs :

Définition des profils et affectation des droits d'accès au personnel

Chaque personne dispose d'un identifiant et d'un mot de passe personnel afin d'assurer la confidentialité



Docalis ?

Gestion du classement et de l'accès à la consultation:

- Reprise intégrale de la structure documentaire existante sous Word, open office...

- Consultation simplifiée des documents par mots clés, moteur de recherche

- Possibilité de mettre en place des check-list

- Possibilité de créer des manuels de procédures ou modes opératoires

Gestion du cycle de vie des documents (work flow):

- Information automatisée des actions à réaliser sur les documents (vérifier, approuver, lire, diffuser...)

Le workflow permet au responsable qualité de maîtriser toutes les étapes de création, révision... d'un document ; le personnel impliqué est averti par le biais de la messagerie de l'action qu'il a à mener

- Signature informatique des actions réalisées

- Historique des versions

- Gestion automatisée des révisions

Stomelia?

Gestion des commandes, des réceptions, des sorties:

Ce module regroupe la définition de tous les réactifs et consommables du laboratoire, la gestion des commandes, la gestion des stocks et leur traçabilité, la consommation des produits.

L'expression des besoins en réactifs et consommables est réalisée en temps réel par les techniciens. Sapa est capable de faire des propositions automatiques de commandes. La gestion des commandes intègre l'édition d'étiquettes codes à barre de façon à assurer des sorties de stocks rapides et sécurisées (contrôle automatique des péremptions).

Gestion de la traçabilité et des alertes:

Pour chaque produit, le paramétrage permet de définir le fournisseur, la référence, le n° de lot, le n° de marquage CE, la date de péremption, la zone de stockage, le niveau de risque... Le conditionnement est décrit, les stocks minimum et maximum sont paramétrés de façon à pouvoir déclencher des alertes en fonction du temps moyen de consommation...

Gestion des inventaires:

La tenue de l'inventaire par produit et par fournisseur est assurée.

Vigilia?

Gestion des fiches de vigilance:

Ce module permet d'enregistrer chaque événement ou risque identifié sur des fiches qualité dont l'analyse peut être différée. Pour chaque non-conformité, sont référencés la date, la nature, l'objet, le service concerné, les causes présumées, les actions correctives. Chaque personne reçoit, selon son niveau de responsabilités et d'implication dans la démarche qualité, l'information via la messagerie.

Plans d'actions

Analyse statistique

Agora?

Frontal de communication:

Ce logiciel permet d'échanger et de tracer des communications informatiques entre Sapa et des modules extérieurs tels que Internet (pour diagdirect) ou encore le SGL.

1 - Choix du logiciel

Un appel d'offres, concernant le projet « Système d'information de laboratoires » a été lancé en février 2004. Celui-ci comportait 2 lots : l'un concernant le système de gestion de laboratoire et l'autre concernant l'outil de gestion qualité.

Un groupe de travail de 4 personnes volontaires et issues des 3 laboratoires les plus importants en terme d'activité (Bactériologie/virologie, Biochimie, Immuno-Hématologie) a été constitué par la DSIL afin de choisir l'outil qualité. Il comportait 2 biologistes, 1 CSMT et moi-même. Notre mission a consisté à analyser et comparer les réponses des 3 fournisseurs qui ont répondu à l'appel d'offres. Les éléments de réponses ont été vérifiés lors de visites sur sites. La décision finale a été le choix du logiciel « Sapa » développé et commercialisé par la société « ASTRIA ». Ce logiciel a été acheté en 2005.

Bien que ce choix ait été fait en toute impartialité, il est à noter que l'ancienne version de Sapa (MAIS) équipait déjà le service de biochimie. L'expérience de la fédération des services de biochimie nous a aidé à mieux comprendre et comparer la valeur des offres.

2 - Création de groupes de travail

Pour piloter et mettre en place ce projet, deux groupes de travail ont été créés :

- Un groupe nommé « comité de pilotage » comprenant : le directeur de la DSIL, le responsable médical du pôle, le chef de projet (PH du service de cytogénétique), assisté d'un biologiste du service de biochimie et de 4 cadres dont moi-même.

Ce comité de pilotage est chargé d'élaborer la méthodologie de la démarche et de coordonner l'ensemble des actions mises en œuvre selon un calendrier préétabli.

- Un « groupe Sapa », composé de 23 personnes, dont celles du comité de pilotage, issues de l'ensemble des disciplines biologiques et du magasin de l'hôpital. Ce groupe est chargé de mettre en place Sapa dans les différents laboratoires en prévoyant dans le paramétrage l'intégration d'un magasin dédié au bâtiment de biologie. Chaque personne du groupe a été formée au paramétrage de Sapa ; deux sessions de formation ont eu lieu, l'une en octobre 2005, l'autre en février 2006.

A ces deux groupes peuvent s'adjoindre des groupes plus spécifiques afin de traiter tel ou tel sujet plus précis, et le fournisseur lorsque ses compétences sont requises.

4 - Préliminaires avant paramétrage

4.1 Ordre du paramétrage

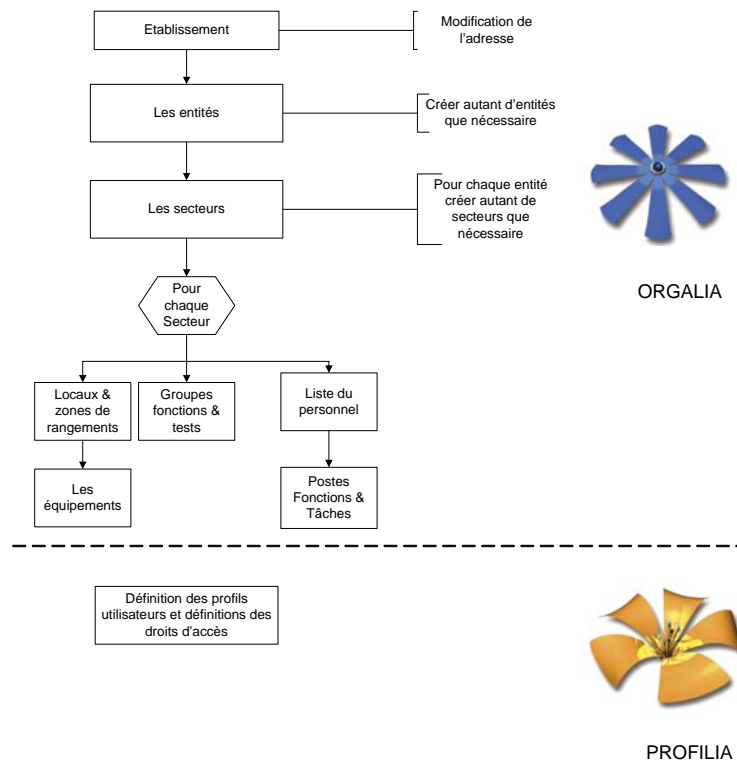
Les membres du comité de pilotage formés lors de la 1ère session de formation, se sont réunis et ont travaillé sur le sujet à partir de décembre 2005.

Plusieurs modules ont été achetés par l'hôpital Saint Antoine :

- Orgalia et Profilia sont deux modules structuraux dont l'un permet la description de l'organisation de la structure et l'autre la gestion des droits d'accès.
- Docalis, Stomelia et Vigilia sont trois modules permettant la gestion documentaire, la gestion des stocks et commandes et la gestion des non conformités.

L'ordre du paramétrage des différents modules est imposé : il faut commencer par la description de l'organisation de la structure donc par le paramétrage du module Orgalia tout en créant les droits d'accès des paramétreurs dans le module Profilia. Le paramétrage des autres modules se fait après ces deux modules principaux.

Le schéma ci-dessous décrit la hiérarchie du paramétrage :



4.2 Définition de règles communes de paramétrage

Compte tenu de ces informations, le comité de pilotage s'est réuni et a travaillé sur le paramétrage du module Orgalia. Ceci a abouti à des propositions de règles communes de paramétrage du module Orgalia à l'ensemble des laboratoires, l'homogénéité dans le paramétrage étant recherchée. Ces propositions ont été présentées à l'ensemble du « groupe Sapa » lors d'une réunion faisant suite à la 2ème session de formation. Lors de cette réunion, un biologiste chef de projet a été nommé par le responsable médical du pôle de Biologie-Imagerie ; deux laboratoires, dont le laboratoire d'Immunologie et Hématologie, ont été nommés « laboratoires pilotes » pour la mise en place de la gestion des stocks et commandes.

4.3 Architecture technique

Afin de préparer au mieux le déploiement de Sapa, le service informatique de l'hôpital a demandé à chaque service de définir ses besoins en matériel (imprimantes code à barres, douchettes) et de lister les postes sur lesquels Sapa est à installer. Il a été décidé que l'installation se ferait à distance par téléchargement.

4.4 Intégration de la base « Mais » du laboratoire de biochimie

L'intégration du fichier Mais V8 de la fédération des services de biochimie dans Sapa est prévue et en cours de réalisation.

4.5 Reprise des données « Danaïd »

Il a été décidé, en réunion de pilotage, de récupérer l'ensemble des données concernant les produits et fournisseurs dans chacun des laboratoires, de fusionner les données en deux fichiers (fichier fournisseurs, fichier produits) après traitement des doublons puis d'intégrer, en une seule fois, ces deux fichiers à Sapa.

5 - Paramétrage dans les deux laboratoires pilotes

En cours et objet de ce mémoire pour le laboratoire d'Immunologie et Hématologie.

5 REACTIFS et CONSOMMABLES

Consommables : sélection des réactifs et petits matériels de laboratoire

	Critères	GBEA	NA	1	2	3	4	Justification de la réponse - Commentaires
1	. Le service a dressé la liste des fournisseurs de ses réactifs et autres consommables			<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	Bi
2	. La sélection des fournisseurs prend en compte : . Des marchés AP-HP - PCH - ACHA De label qualité (certification- normes ISO) . De la qualité des prestations(documentation - conseils - livraisons service après vente.....)			<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	Bi Bi Bi
3	. Les réactifs utilisés répondent à la réglementation en vigueur . Ils sont enregistrés à l'AFSSPS * . Ils ont fait l'objet d'une validation scientifique	II- 4		<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	Bi Bi Sauf le protac en Hémostase
4	. Les réactifs utilisés sont adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des techniques			<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	Bi
5	. Le petit matériel indispensable au fonctionnement des appareils est conforme aux normes spécifiées par les fabricants	II- 4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Ev Consommables achetés avec appareils

NA: Non Applicable 1: non satisfaisant 2: partiellement satisfaisant

3: satisfaisant en grande partie

4: totalement satisfaisant

* Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

5 REACTIFS et CONSOMMABLES

Gestion des consommables

	Critères	GBEA	NA	1	2	3	4	Justification de la réponse - Commentaires
	<p>. L'organisation et les modalités de gestion des réactifs et consommables fait l'objets de procédures rédigées, datées, validées définissant :</p>							<p>Pas de procédures; pas de stock d'alerte. Modalités mieux décrites dans le secteur</p>
1	<p><u>. Les modalités de gestion de stock</u> <i>. Stock de roulement - Stock alerte.....</i></p>			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E/Av cytométrie
2	<p><u>. Les modalités de commande</u></p> <p><i>. Commandes pharmacie de l'hôpital</i></p> <p><i>. Commandes pharmacie PCH</i></p> <p><i>. Commandes des magasins internes de l'hôpital</i></p> <p><i>. Commandes externes (selon fournisseurs et marchés AP)</i></p> <p><i>. Commande en urgence (en vigueur dans l'hôpital)</i></p> <p><i>. Commande " programmées " (abonnements)</i></p>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E/Av Procédures rédigées mais pas à jour et mal connues
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E/Av
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E/Av
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E/Av
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E/Av
3	<p><u>. Les modalités de réception</u></p> <p><i>. Lieux,circuits, modalités de livraison</i></p> <p><i>. Contrôle de conformité (Référence - Intégrité produit - quantités)</i></p> <p><i>. Conduites à tenir en cas de non conformité</i></p>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	E/Av Existe une procédure de réception
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	E/Av
				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E/Av
4	<p><u>. Les modalités de stockage</u></p> <p><i>. Lieux - zones de stockages (selon produits et matériels)</i></p> <p><i>. Conditions (classement - température - durée ..)</i></p> <p><i>. Surveillance des péremptions</i></p> <p><i>. Elimination des périmés</i></p>	II - 4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E/Av Pas de procédure; intégré dans l'analytique des différents secteurs
				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E/Av
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E/Av Fait mais pas de procédure
				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E/Av

NA: Non Applicable

1: non satisfaisant

2: partiellement satisfaisant

3: satisfaisant en grande partie

4: totalement satisfaisant

5 REACTIFS et CONSOMMABLES

Utilisation des réactifs et autres consommables

	Critères	GBEA	NA	1	2	3	4	Justification de la réponse - Commentaires
1	<p>. Le service dispose de fiches d'identification comportant les données et modalités d'utilisation des produits :</p> <ul style="list-style-type: none"> . Fournisseur (<i>commerce - préparation locale</i>) . Nom du produit - Référence - présentation . Numéro d'enregistrement à L'AFSSPS . Nature du produit (<i>prêt à l'emploi - à reconstituer - préparer</i>) . Composition (<i>composants - concentration...</i>) . Modalités de stockage (<i>zone - températures...</i>) . Précautions d'emploi (<i>Indications de danger et/ou toxicité</i>) . Modalités d'utilisation (<i>selon notice du fabricant</i>) . Modalités d'élimination (<i>prétraitement - filière déchets ...</i>) 	II - 4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>% de produits disposant de fiche d'identification</p> <p>Bi Fiches d'identification répertoriées lors de l'évaluation des risques professionnels</p> <p>Bi</p> <p>Bi</p> <p>Bi</p> <p>Bi</p> <p>Bi</p> <p>Bi</p> <p>Bi</p> <p>Bi</p> <p>Bi</p>
2	<p>. La validité de tous les produits et réactifs est correctement identifiable :</p> <ul style="list-style-type: none"> . Date de péremption . Date de réception au laboratoire . Date d'ouverture du conditionnement(<i>pour coffrets en cours</i>) 	II - 4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Ev Pas sur tout</p> <p>Ev Inégal par secteur</p> <p>Ev Inégal par secteur</p>
3	<p>. Les réactifs et produits devant être préparés ou reconstitués font l'objet de procédures écrites, validées, connues et appliquées concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> . Les modalités de préparation et / ou de reconstitution . Les modalités d'étiquetage (<i>identification- date - lot - péremption ..</i>) . Les modalités du contrôle qualité mis en œuvre . Les modalités de conservation(<i>conditions - durée - péremption ...</i>) 			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>%</p> <p>Bi Bien en majorité pour les réactifs reconstitués</p> <p>Bi</p> <p>Bi Moins bien pour les réactifs préparés</p> <p>Bi</p>

NA: Non Applicable

1: non satisfaisant

2: partiellement satisfaisant

3: satisfaisant en grande partie

4: totalement satisfaisant

5 REACTIFS et CONSOMMABLES

Utilisation des réactifs et autres consommables

	Critères	GBEA	NA	1	2	3	4	Justification de la réponse - Commentaires
4	<p>. Les réactifs préparés et reconstitués portent la :</p> <p>. Date de préparation ou de reconstitution</p> <p>. Date de péremption</p>	II - 4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	%
				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	%
5	. La stabilité des réactifs préparés ou reconstitués est vérifiée	II - 4		<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	Bi Visuellement
6	<p>. Les lots de réactifs font l'objet d'une traçabilité (enregistrements)</p> <p>(à la réception - fabrication - dans les documents de travail....)</p> <p>. Pour les produits du commerce</p> <p>. Pour les produits fabriqués</p>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Ev
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ev Item concernant surtout l'auto immunité
7	<p>. Le service dispose d'une organisation permettant d'assurer :</p> <p>. Le retrait de lot de réactif</p> <p>. La pharmaco et la réacto - vigilance</p>			<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	Bi
				<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	Bi

NA: Non Applicable

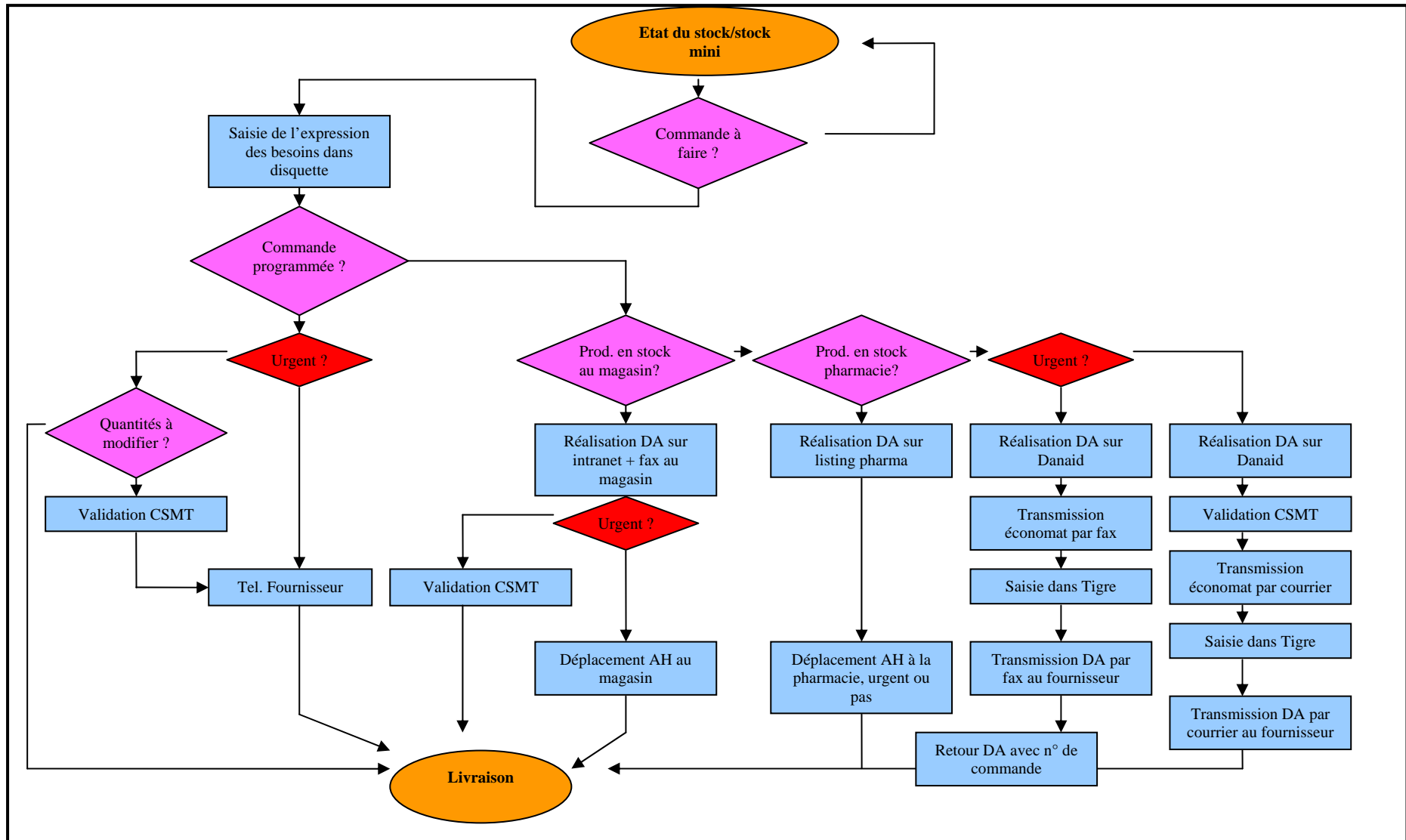
1: non satisfaisant

2: partiellement satisfaisant

3: satisfaisant en grande partie

4: totalement satisfaisant

Processus de gestion des stocks et commandes



METHODE DE COTATION



Echelle d'évaluation

Le tableau de la page suivante présente un système de cotation à 4 niveaux : **1 . 2 . 3 . 4**

La conformité complète est indiquée par le niveau **4**

Le niveau supplémentaire **NA** signifie que le critère proposé est : **NON APPLICABLE** pour le service (ou le secteur en auto-évaluation)

Les lettres placées entre parenthèses (**A.B.C.D**) à coté des chiffres représentent l'échelle d'appréciation adoptée par l'ANAES dans son manuel d'accréditation (*information donnée à titre indicatif pour familiarisation*)

Des abréviations sont rappelées tout au long du référentiel pour guider la cotation à appliquer :

Ev pour évaluation d'un critère sur l'échelle 1.2.3.4

E/Av pour état d'avancement d'un critère sur l'échelle 1.2.3.4 (*en particulier pour la rédaction des procédures et documents qualité*)

Bi pour binaire avec réponse par uniquement OUI ou NON au critère proposé (*OUI dans la case 4 et NON dans la case 1*)

% pour pourcentage atteint de conformité au critère proposé.

Grilles d'évaluation du référentiel

Elles suivent le process global de fonctionnement d'un laboratoire avec ses étapes **pré analytique, per et post analytique**.

Elle débutent avec la mise en place du système qualité et se terminent avec la maîtrise de la qualité qui est le principal but à atteindre.

Pour chaque thème , la première colonne liste les exigences GBEA ainsi que d'autres exigences abordées dans d'autres référentiels tels que : l'Information au patient de l'AP-HP - l'Accréditation ANAES....

En regard de chaque critère proposé à l'auto-évaluation des zones préétablies permettent d'inscrire la cotation (**1 . 2 . 3 . A. ou NA**) retenue. par le service (ou secteur).

Certaines zones indiquées près du critère ,appellent uniquement des réponses d'ordre informatif pour plus de précision .

La dernière colonne est réservée à recevoir commentaires et justification de la cotation retenue.

Il est important de remplir cette zone qui permet de mieux expliciter points forts et points critiques ainsi que les raisons de leur existence..

Elle permet de manière rapide en cours d'auto-évaluation, de noter information complémentaire ou axe d'amélioration possible.

Modèle de grille

Critères		GBEA	NA	1	2	3	4	Justification de la réponse - Commentaires
1	. La liste actualisée des analyses effectuées par le laboratoire (de jour - de garde) est établie et connue des unités de soins	II - 3		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	Bi
2	. Pour chaque équipement, il existe des procédures rédigées, validées, concernant : . Le fonctionnement et l'utilisation <input type="checkbox"/> . La maintenance préventive <input type="checkbox"/>	II - 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	% d'équipements disposant de procédures envisageant ces aspects.

N° d'ordre du critère par thème abordé

Liste des critères

Référence dans le texte du GBEA " 2 " paru pour consultation publique

Commentaires

en gris ce qui correspond à la rédaction de documents

Zones informatives

Mettre une croix en 1,2,3,4 ou NA pour les critères non applicables au service

Abréviations pour guider la réponse

Exploitation des résultats

Pour chaque thème, un score peut être attribué selon la méthode décrite par A Huchet dans le guide AP-HP : La démarche Qualité dans un Laboratoire (Service Evaluation et Qualité de la Direction de la Politique Médicale - Edition Douin)

. **Nombre de réponses obtenues par niveau d'appréciation**
 (exemple sur 10 critères - les réponses sont les suivantes)

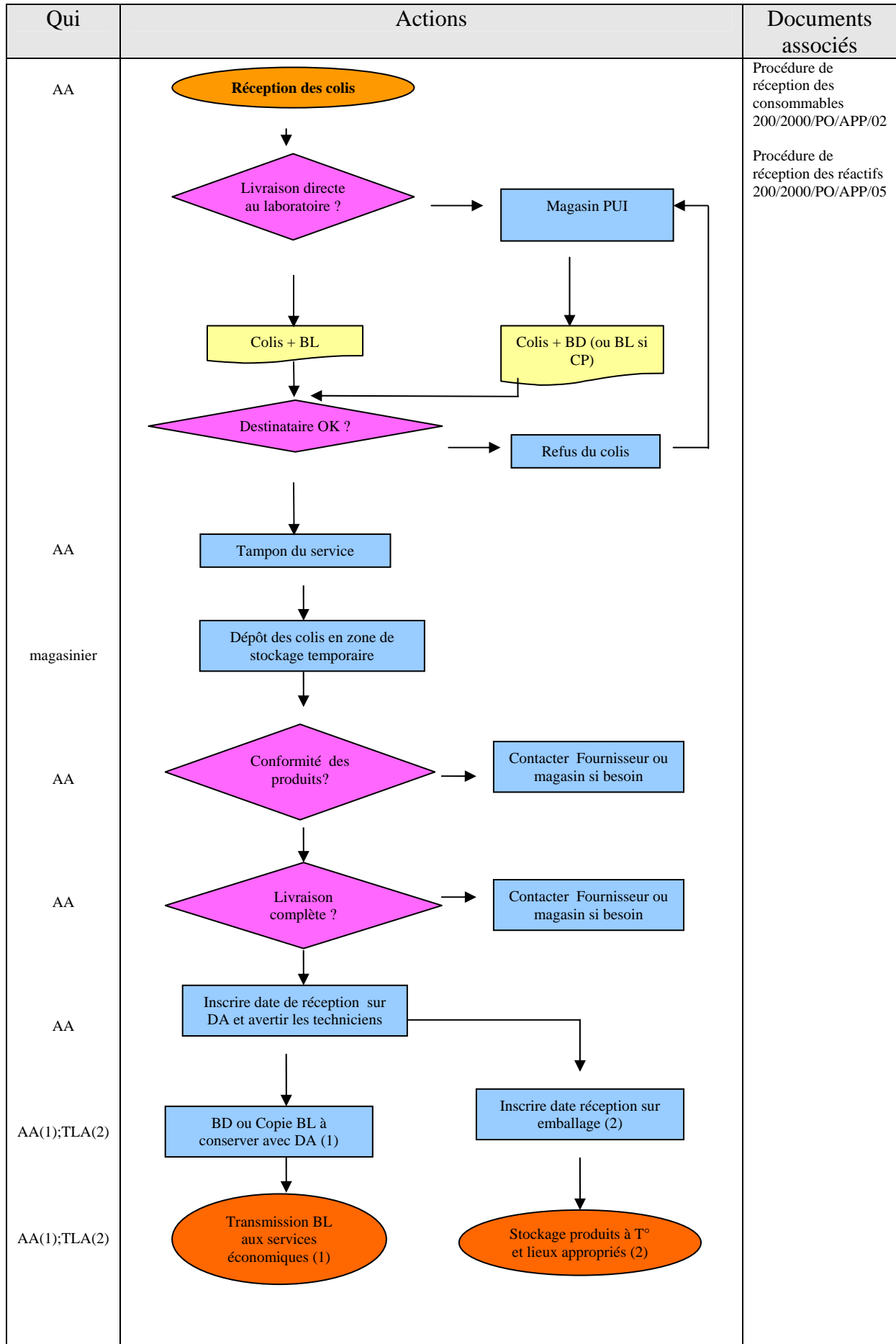
NA	1	2	3	4
0	2	1	4	3

. On peut lire 7 réponses du côté satisfaisant avec 4 critères à améliorer
 . On voit également 3 critères nettement insuffisants qui nécessitent de mettre en place actions correctrices ou projets d'amélioration.

Ces réponses peuvent également être exploitées en pourcentage par rapport au nombre de réponses données

- . Ces calcul peuvent être effectués par thème, par étape ou pour l'ensemble du référentiel (voir grille en fin de document)
- . Les résultats peuvent être représentés graphiquement par des histogrammes qui ont le mérite d'être plus synthétiquement représentatifs.
- . Il faut garder à l'esprit que la traduction en score n'est qu'une aide qui permet de suivre l'évolution globale de la démarche qualité .
- . Elle ne dispense pas d'une réflexion sur la priorisation des actions à mener, critère par critère, selon leur importance (gestion du risque - aspect réglementaire - satisfaction du client - service rendu...).

Processus de réception et vérification de la conformité des livraisons



BL : Bon de livraison BD : Bon de Distribution CP : Commande Programmée DA : Demande d'Achat

1. Structure générale

Etablissement	à saisir sur la base définitive par Astria : le nom pourrait être « Hôpital Saint Antoine-pôle de biologie Imagerie »
Entité	les CR de Biologie et d'Imagerie ou les Services Michel Vaubourdolle consulte les différents chefs de service pour en décider
Secteurs	UA à priori à envisager en fonction du découpage du pôle à l'étude actuellement entre les différents chefs de service:cf version 10 du projet de FGC de biologie Prévoir un secteur transversal correspondant à la direction du pôle
Groupes ou fonctions	voir en fonction de l'organisation des laboratoires

2. Locaux et zones

2.1 Onglet « locaux »

➤ Nom

Proposition: saisir les 2 lettres du service ou de l'UA actuels en majuscule + n° étage si possible + nom de la pièce en minuscule (au choix dans chaque service) pour la période test, à confirmer après le découpage en UA

ex : IH7 cytologie 729

Actuel			Futur bâtiment		
		Etage			Etage
Ridhomat	RI	9 et 2	Ridhomat	RI	1
Biochimie G	BG	8	Biochimie G	BG	1
Biochimie S	BS	8	Biochimie S	BS	1
LCBGM	BM	8	LCBGM	BM	3
Immuno-Hémato	IH	7	Immuno-Hémato	IH	2
Cytogénétique	CG	Guillemot	Cytogénétique	IH?	2
Inserm 736	??	Hôtel-Dieu 5è	Inserm 736	??	2
Bactério	BA	7	Bactério	BA	4
Virologie	VI	9	Virologie	VI	4
UHLIN	UH	Préfabriqué	UHLIN	UH	4
Parasito/Myco	PM	Horloge 3	Parasito/Myco	PM	3 et 4
Pharmaco	PH	Fac 12	Pharmaco	PH	1
CNRHP	CN	Rabat Deutch	CNRHP	CN ou IH ?	3
LBU	LB	0 (même si Entresol)	LBU	LB	0
UCORE (centre de tri)	UC	0 (même si Entresol)	UCORE	UC	0
			Magasin bio	MA	- 1

Locaux à caractère commun	CO	étage	Locaux à caractère commun	CO	étage
---------------------------	----	-------	---------------------------	----	-------

➤ **Type**

Les types de locaux se paramètrent dans le module « Orgalia » puis « organismes » puis « types de locaux »

Locaux	Proposition de dénomination
Magasin et zone de réception produit	Réception/livraison
Réserve produit spécifique Réserve produit Chambre froide Locaux congélateurs Azote	Stockage
Locaux où on réceptionne des demandes d'analyses	Réception
Locaux où on réceptionne des demandes d'analyses et où on les technique (labo de garde IH par exemple)	Réception/Analytique
Tous les labos	Analytique
Bureaux médicaux / Cadres... Secrétariat Salle de réunion Reprographie	Tertiaire
Archives vivantes Archives mortes	Archives
Serveur VDI Répartiteur	Informatique
Local ménage Local déchets DASRI DAOM Local avec décroissance Local déchets solides RIA Laverie Eau osmosée	Hygiène et Sécurité
Détente Salle de repos (LBU) Chambre de garde Casiers Vestiaires Toilettes	Locaux du Personnel
Courant faible Courant fort Plomberie Sécurité incendie ...	Services techniques

- **Surface** : saisir la surface du local
- **Suivi température/ t° mini/T° maxi** : à renseigner si le service le souhaite
- **Risque** : les risques se paramètrent dans le module « Orgalia » puis « organismes » puis « risques ».

Cet item a un intérêt actuellement limité car nous ne pouvons pas, à priori, cumuler les risques présents dans chaque local ; nous proposons cependant

- de noter le(s) type(s) de risque majeur du local

Type de risque	code
Electrique	ELEC
Bouteilles de Gaz	GAZ
Manutention	MANU
Rayonnement ionisant ou non ionisant	RAYON
Bruit	BRUIT
Ambiance thermique	THERM
Biologique	BIOL
Chimique	CHIM
Substances cryogéniques	CRYO
Incendie	INCEN

- -de hiérarchiser le risque (niveau) :

- R1 = faible
- R2 = moyen
- R3 = fort

Et donc de saisir, par exemple : CHIM, R1

- de demander à Astria la possibilité de saisir plusieurs codes (pour les locaux à risques multiples) tout en maintenant la possibilité de requête par type de risque ainsi qu'un champ pour le niveau par type de risque

- **Référents** : à renseigner si le service le souhaite
- **Imputation** : ne pas saisir , signification et rôle de ce champ à préciser avec Astria
- **Voir avec Astria pour ajouter un champ** pour le N° d'huissierie (TR = réseau) s'il existe (petite plaque collée au dessus des portes)
- **Commentaire** : à renseigner si le service le souhaite:proposition de noter ici l'existence d'une Climatisation et le N° d'huissierie en attendant l'amélioration demandée

2.2 Onglet « Zones de rangement »

- **Nom***

Propositions
Armoire acides/bases
Armoire à solvants
Armoires produits toxiques
Zone temporaire
Réfrigérateur
Réfrigérateur/congélateur
Congélateur - 20
Congélateur -80
Cuve azote liquide
Placard
Armoire
Etagère
classeur
caisson

Proposition de la numérotation des zones de rangement= identification propre du rangement, indépendante de la pièce. Modalité à définir lors de la prochaine réunion (répartition par secteurs de tranches de numéros,...?)

➤ **Type de stockage**

propositions
Consommables
Consommables de prélèvement*
Documents
Echantillons biologiques
Entretien*
Hôtelier et imprimés*
Linge
Matériel médical*
Médicaments
Pansement*
Produits chimiques
Réactifs
Sacherie*
Usage unique*
Vaisselle

Sérothèque à distinguer? Et si oui, ici ?

* consulter sur Intranet les formulaires de commandes (appelé à modification?) : Une liste type par pôle est prévue.
Le magasin sera considéré comme un fournisseur

- **Local** : renseigné automatiquement puisque obligation de sélectionner le local pour créer une zone de rangement
- **Suivi température/ t° mini/T° maxi** : à renseigner si le service le souhaite
- **Risque** : idem onglet « Locaux »
- **Référents** : à renseigner si le service le souhaite
- **Imputation** : ne pas saisir, signification et rôle de ce champ à préciser avec Astria
- **Commentaire** : à renseigner si le service le souhaite; suggestion: N° d'inventaire

3. Fonctions et tests

- **Groupes**: à déterminer en prévoyant la liste proposée par le logiciel dans l'écran d'expression des besoins dans le module stomélia (modules liés)
- **Fonctions**: réflexion à mener
- **Tests** : saisir les codes LMX. Les codes d'analyses les plus pertinents sont à discuter en fonction de l'exploitation souhaitée

4. Gestion des équipements

Proposition: utiliser les « fiches signalétiques d'un équipement » fournies par le service Biomédical

Attention la liste du service biomédical n'est pas toujours à jour donc plutôt repartir proprement du secteur en s'aidant des documents du service biomédical s'ils existent et si besoin

4.1 onglet « équipement »

Règle : faire une fiche/N° d'équipement

- **dénomination** : de préférence « nom » indiqué sur la fiche signalétique (si adapté) sinon au choix du service
Cas particulier d'un équipement comprenant de nombreux « satellites » : un analyseur (n° équipement X) livré avec une pompe péristaltique (n° équipement Y) et un moniteur vidéo (n° équipement Z)... : saisir le nom de l'élément central et mettre à la suite et, entre parenthèses, la dénomination des éléments associés
Exemple :
XE 2100 (analyseur)
XE 2100 (pompe péristaltique)...
XE 2100 (moniteur vidéo)

Voir avec Astria la possibilité d'ajouter un niveau avec notion d'association de matériel

- **Ajouter un champ type d'équipement**: Biomédical, hôtelier ou informatique

- **local** : renseigné automatiquement
- **photo** : si cela vous tente !
- **fournisseur** : saisir le nom du fournisseur ; attention, la liste des fournisseurs est à saisir dans «le module « Stoméla »
- **N° de série** : N° de série indiqué sur la fiche signalétique
- **Mise en service** : date de MES indiquée sur la fiche signalétique
Champ demandé:date de fin de garantie
- **Maintenance** : si coché = il existe un contrat de maintenance
Ajouter des champs pour type de maintenance, date et fin de contrat de maintenance,
- **Imputation** : ne pas saisir, signification et rôle de ce champ à préciser avec Astria
- **Tests associés** : remplissage automatique lors de la liaison fonction-équipement
-

4.2 Onglet fonctions

Pas étudié en groupe de travail

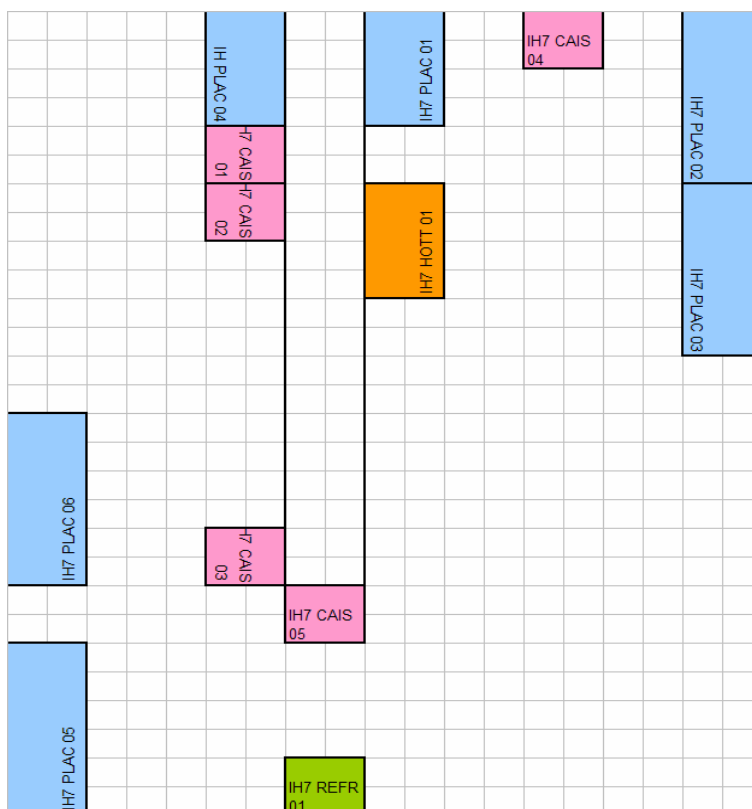
5. Liste du personnel

Saisir au minimum « nom », « prénom », « matricule », « sexe », « titre » et le reste si le service le souhaite

Propositions « titre »
TLA
CSMT
CMT
AS
AA (agent administratif)
AH
SMS
Aide de laboratoire
Interne
PA
PH
MCU PH
PU PH
AHU
PAC
MEB: moniteur d'études biologiques
TBH: technicien bio-hygiéniste
AAH: attaché administratif hospitalier
CA: cadre administratif
FFI, interne
AHA: adjoint hospitalier administratif?
QUA?: qualiticien

Local IH7 cytologie 729

Rangement des réactifs et consommables



Dénomination	Fournisseur	Fonction par défaut	Secteur	Réf fournisseur
Zone de rangement : IH7 CAIS 01 (2)				
LAMES CYTOSPIN	THERMO ELECTRON CORPORATION	cyto centrifugeuse	CYTOLOGIE	5991059
GODET JETABLE	THERMO ELECTRON CORPORATION	cyto centrifugeuse	CYTOLOGIE	A78710004
Zone de rangement : IH7 CAIS 02 (3)				
HAEMO DIFF	SARSTEDT	étalement frottis	CYTOLOGIE	141217
LAME SUPERFROST	CML	étalement frottis	CYTOLOGIE	LLRBN45
LAMELLES 24*40	CML	étalement frottis	CYTOLOGIE	LCO2440
Zone de rangement : IH7 CAIS 03 (1)				
TUBES HEMATOCRITES	LABO MODERNE	centrifugeuse microhématocrite	CYTOLOGIE	TMH/NH
Zone de rangement : IH7 CAIS 04 (3)				
KIT MYELOPEROXYDASE	RAL	cytochimie	CYTOLOGIE	361610000
HEMALUM DE MAYER	RAL	cytochimie	CYTOLOGIE	3205502500
KIT HEMAPERLS	RAL	cytochimie	CYTOLOGIE	3628000000
Zone de rangement : IH7 HOTT 01 (2)				
NEO ENTELLAN	VWR INTERNATIONAL	microscope sang	CYTOLOGIE	1079610500
PAPIER BENCHKOTT	FIORONI	cytochimie	CYTOLOGIE	0604F00024
Zone de rangement : IH7 PLAC 01 (2)				
DI-SODIUM HYDROGENOPHOSPHATE	VWR INTERNATIONAL	analyseur NFS	CYTOLOGIE	28028298
POTASSIUM DIHYDROGENOPHOSPHATE	VWR INTERNATIONAL	automate coloration lames	CYTOLOGIE	26925295
Zone de rangement : IH7 PLAC 05 (2)				
HUILE A IMMERSION B	LABONORD	microscope sang	CYTOLOGIE	1411677
CARTON DE MOELLE	IGM	microscope medecins	CYTOLOGIE	655001
Zone de rangement : IH7 REFR 01 (4)				
A-NAPHTHYL BUTYRATE ESTERASE KIT	SIGMA ALDRICH FLUCA	cytochimie	CYTOLOGIE	181-B
E-CHECK	ROCHE DIAGNOSTICS	analyseur NFS	CYTOLOGIE	03003582
BLEU CRESYL	RAL	cytochimie	CYTOLOGIE	3107400005
UNOPETTE PLAQUETTE	BECTON-DICKINSON	microscope sang	CYTOLOGIE	365855

Mise en place du module « gestion des stocks et commandes » du logiciel de gestion de la qualité SAPA

RESUME

Il a été décidé d'installer le logiciel d'assurance qualité SAPA dans l'ensemble des laboratoires du pôle de Biologie-Imagerie de l'hôpital Saint Antoine. Deux laboratoires pilotes, dont le laboratoire d'Immunologie et Hématologie, ont été choisis pour tester un des modules de ce logiciel : le module « Stomélia », module des stocks et commandes.

Ce mémoire présente la méthodologie et les résultats de ce travail.

La première étape du travail a été une phase de diagnostic, étape indispensable à tout travail d'analyse. Les phases suivantes ont été une phase de paramétrage suivie d'une phase d'utilisation.

La phase de diagnostic a consisté à recenser les documents existants, à comprendre et visualiser les processus concernés et à réaliser une autoévaluation portant sur les réactifs et consommables. L'autoévaluation a permis d'engager un dialogue important avec les techniciens « référents commandes » du laboratoire et d'identifier les potentiels points d'achoppement au déploiement de SAPA.

La phase de paramétrage a été réalisée dans le secteur « cytologie », secteur test dans le laboratoire. Elle a nécessité de décrire la structure du secteur, travail préalable et incontournable à tout système de gestion informatisée.

L'utilisation du logiciel s'est avérée impossible en raison de nombreux bugs et problèmes de chargement de programmes sur lesquels travaille actuellement la société « Astria ».

Nous n'avons pas rencontré de difficultés importantes d'un point de vue technique durant le déploiement de « Stomélia » dans le secteur test. Par contre, il conviendra de faire particulièrement attention au facteur humain.

Ce travail permet de confirmer l'engagement du service dans une dynamique de fonctionnement et d'amélioration constante au sein du pôle.

Mots clés : SAPA - gestion informatisée - traçabilité - stocks - organisation - changement