

Université Pierre et Marie Curie

Paris VI

MÉMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITÉ ET GBEA »

ELABORATION DU MANUEL QUALITE

Dr TABAOUTI Khalid

Directeur du mémoire : Docteur F. BRACONNIER

Année 2008

Note au lecteur

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité et Guide de bonne pratique 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 DU concerné.

Dr Khalid TABAOUTI

Médecin Biologiste
Assistant spécialiste associé
Laboratoire Central de Biologie
Centre Hospitalier Sainte Anne
1, rue Cabanis, 75014 PARIS

Directeur du mémoire
Dr Braconnier

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier l'ensemble de l'équipe du laboratoire pour son aide à l'élaboration de ce travail.

Je suis reconnaissant à l'ensemble des intervenants du DU « Assurance Qualité et GBEA » pour leurs enseignements de qualité.

J'adresse également mes remerciements au Dr Braconnier d'avoir accepté d'être le tuteur de ce mémoire.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE.....	1
INTRODUCTION.....	2
I. <u>METHODOLOGIE</u>	2
1. C'EST QUOI UN MANUEL QUALITE ?	3
2. QUI VA REDIGER LE MQ ?	4
3. POURQUOI REDIGER UN MANUEL QUALITE ?	4
4. QUAND REDIGER LE MANUEL QUALITE ?	5
5. COMMENT REDIGER LE MANUEL QUALITE ?	5
II. <u>PLAN D'ACTION</u>	6
1. PRESENTATION DU PROJET AU CHEF DE SERVICE POUR APPROBATION.....	7
2. ETABLISSEMENT D'UN ECHEANCIER	
3. INFORMATION ET SENSIBILISATION DU PERSONNEL.....	7
4. CONSTITUTION DE GROUPES DE TRAVAIL	8
5. DEMARCHE REDACTIONNELLE.....	8
a. Choix des référentiels.....	8
b. Analyse de l'existant.....	8
c. Choix du contenu et des rubriques du MQ.....	11
d. Rédaction du MQ.....	11
e. Répartition des tâches.....	13
f. Forme du manuel et support.....	13
g. Restitution du travail finalisé.....	13
III. <u>DISCUSSION</u>	14
CONCLUSION.....	17
BIBLIOGRAPHIE.....	18
ANNEXES.....	19

GLOSSAIRE

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

DU : Diplôme Universitaire

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses

HAS : Haute Autorité de Santé

ISO : Organisation Internationale de Normalisation

LABM : Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale

MQ : Manuel Qualité

NF : Norme Française

RAQ : Responsable Assurance Qualité

T2A : Tarification à l'activité

INTRODUCTION

Le laboratoire central du Centre Hospitalier Sainte Anne répond aux demandes d'examens de routine et d'urgence de l'ensemble des services cliniques de l'hôpital ainsi que ceux d'hôpitaux et structures médicales partenaires. Il réalise par ailleurs des analyses spécialisées provenant d'autres hôpitaux et laboratoires.

Au sein de cette structure, j'exerce en qualité d'assistant spécialiste associé, responsable des secteurs d'Hématologie, d'Hémostase, d'Hormonologie et d'Immunochimie. Je suis également, depuis peu, Référent Assurance Qualité (RAQ) du laboratoire.

Le laboratoire central s'est engagé depuis plusieurs années dans une politique d'Assurance Qualité, ce qui a amené la rédaction de plusieurs procédures et modes opératoires ainsi que l'initiation de plusieurs démarches d'amélioration de la qualité, dont celle de l'élaboration du Manuel Qualité qui fait l'objet de ce travail.

L'objectif de ce mémoire est de décrire d'abord la méthodologie suivie pour l'élaboration du Manuel Qualité (MQ) puis d'énumérer les difficultés rencontrées lors de cette démarche. Les chapitres finalisés du MQ seront présentés en annexe.

I. METHODOLOGIE

A ma prise de fonction en tant que Référent Assurance Qualité (RAQ), l'idée de rédiger le MQ m'a paru réalisable, d'autant plus que l'ensemble du personnel du laboratoire est sensibilisé au principe de l'Assurance Qualité, avec comme « background » une première visite de certification HAS en 2004 et une deuxième visite programmée cette année. D'ailleurs, les notions acquises au cours de l'enseignement du DU ont conforté ma motivation.

Une première recherche sur Internet s'est révélée infructueuse. Certes la toile regorge d'exemples, allant du MQ d'une société de pneumatiques à celui plus élaboré d'un avionneur réputé pour sa rigueur, mais on ne trouve absolument rien sur la façon d'élaborer un MQ. Il n'existe pas d'abécédaire de rédaction du Manuel Qualité. Je suis vite arrivé à la conclusion qu'il va falloir répondre au QQQQCP (Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi ?)

1. C'EST QUOI UN MANUEL QUALITE ?

Le GBEA ne fait pas allusion au MQ. Ce référentiel opposable à tout laboratoire de biologie médicale incite, particulièrement dans sa 2ème version, à disposer d'un système d'assurance qualité permanent.

La norme NF EN ISO 15189 : Norme internationale, fondée sur l'ISO/CEI 17025 et l'ISO 9001, présente les exigences de compétence et de qualité propres aux laboratoires d'analyse de biologie médicale et donne une définition exacte de ce document :

«Le manuel qualité doit décrire le système de management de la qualité et la structure de la documentation de celui-ci.»

«Le manuel qualité doit inclure ou faire référence aux procédures de soutien, incluant les procédures techniques.»

«Il doit mettre en relief la structure de la documentation du système de management de la qualité.»

A travers cette définition, il apparaît que le MQ est un document descriptif du système de gestion de la qualité, il contient donc les dispositions d'organisation relatives à la structure et aux missions du laboratoire, aux procédures générales d'obtention de la qualité, aux liaisons internes et externes.

Il aborde la définition de la politique qualité du laboratoire, la déclaration d'engagement de la direction à mettre en œuvre cette politique qualité, les référentiels applicables, la définition des responsabilités et autorités, la description de l'organisation générale du laboratoire avec les moyens de gestion correspondants (locaux, personnel, matériel...) et la présentation de la structure documentaire de l'Assurance Qualité qui d'ailleurs devient pléthorique dans notre laboratoire et nécessite un classement plus fonctionnel.

Pour rappel, la documentation associée au système qualité est classiquement représentée sous forme d'une structure pyramidale (figure 1). Au sommet se trouve le Manuel Qualité (MQ), Le niveau immédiatement inférieur correspond aux procédures qui font référence aux documents techniques proprement dits du niveau inférieur que sont les fiches d'instruction et les modes opératoires. Enfin le dernier niveau est constitué par les formulaires d'enregistrement.

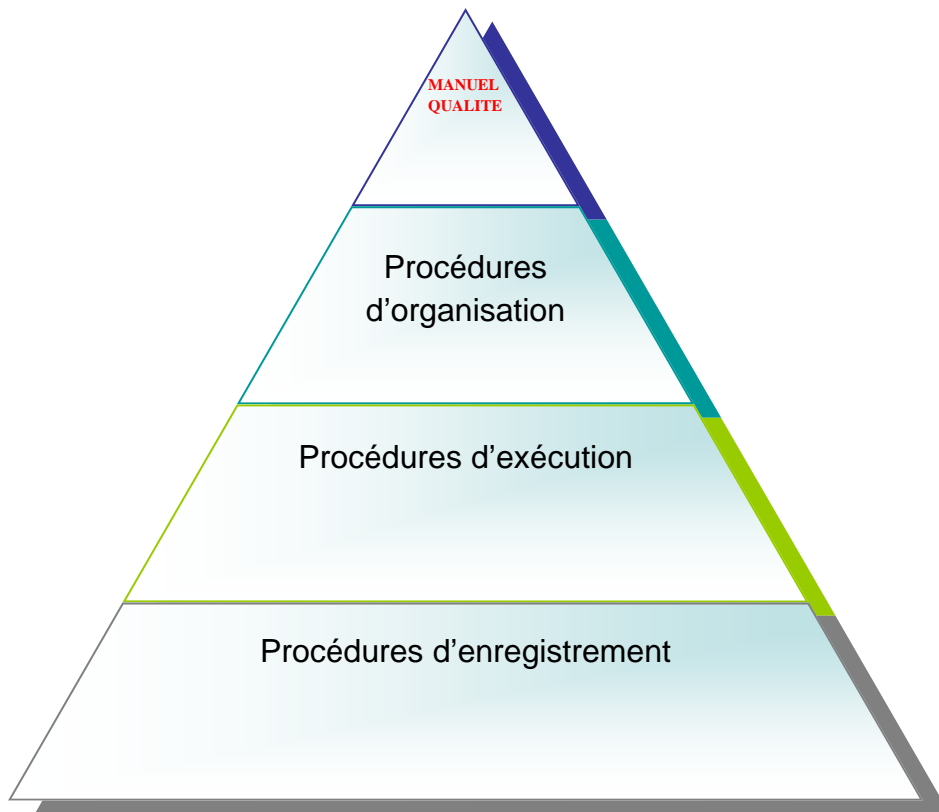


Figure 1: Pyramide documentaire

2. QUI VA REDIGER LE Manuel Qualité ?

Toujours selon la norme NF 15189 : *«Il doit être tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité d'un responsable unique de la qualité. Cette personne est désignée par le terme de responsable de la qualité par la direction du laboratoire.»*

La norme n'exclut pas que le MQ soit rédigé par un autre personnel de laboratoire que le RAQ, mais oblige ce dernier à le tenir à jour.

3. POURQUOI REDIGER UN MANUEL QUALITE ?

Selon la norme NF 15189 : *«Il doit (ainsi que tous les documents référencés) être diffusé à l'ensemble du personnel concerné.»*

L'objectif principal du MQ est donc de servir de base à l'information du personnel. Il devrait être présenté à tout nouveau membre du laboratoire (personnel médical ou paramédical), afin de présenter la politique qualité du laboratoire, son organisation et ses règles de fonctionnement.

Le MQ permet en outre de renseigner les structures partenaires sur les prestations proposées et servir de base référentielle aux audits externes, voire à une éventuelle certification ou accréditation.

4. QUAND REDIGER LE MANUEL QUALITE ?

Le système d'assurance qualité de notre laboratoire a évolué en plusieurs étapes. Au départ, l'objectif était la simple mise en conformité réglementaire: atteindre le niveau «GBEA 100 %». Progressivement, il est apparu nécessaire de mettre en place une démarche d'amélioration continue de la qualité avec en ligne de mire la certification par la HAS des activités de notre hôpital : une première visite de certification a eu lieu en 2004, la deuxième visite de certification s'est déroulée en juin 2008. C'est donc, tout naturellement que l'idée d'élaborer le MQ nous a semblée opportune, d'autant plus que nous projetons prochainement de nous engager dans une démarche d'accréditation COFRAC d'un secteur de compétence particulier de notre laboratoire, dans un premier temps.

L'élaboration du MQ permettra sans nul doute de lever le voile sur d'éventuels dysfonctionnements afin d'y apporter des corrections, de répondre aux sollicitations de nos partenaires. Enfin, la finalisation de ce document, œuvre collective de l'ensemble du personnel du laboratoire, sera l'occasion d'insuffler une nouvelle dynamique qualité au laboratoire en renforçant l'implication du personnel et en consolidant sa motivation.

5. COMMENT REDIGER LE MANUEL QUALITE ?

La réponse à cette question équivaut à établir un plan d'action

II. PLAN D'ACTION

Au sein de la cellule qualité, nous avons décidé de suivre une démarche analogue au concept de la roue de Deming : Planifier, réaliser, évaluer et ajuster. (Voir figure 2)

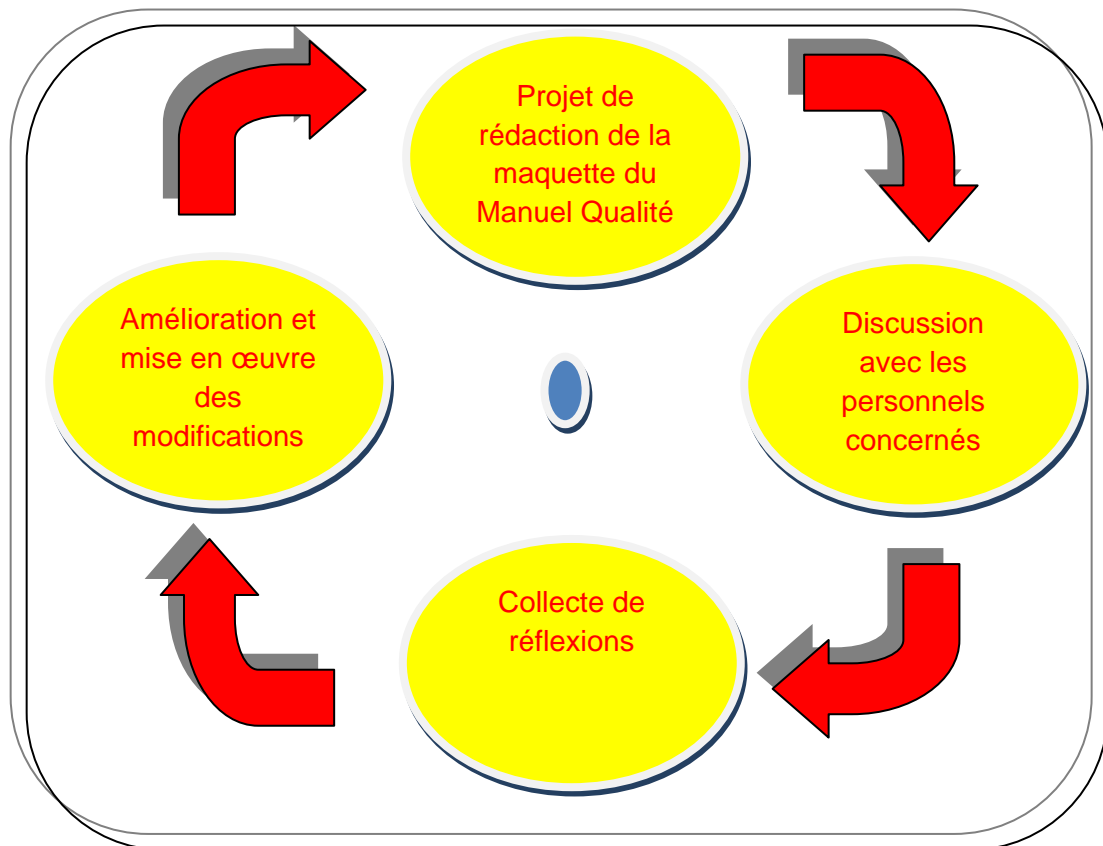


Figure 2 : Principe de la roue de Deming appliqué à l'élaboration de la maquette du Manuel Qualité

Nous avons tablé sur la rédaction d'un MQ décrivant les réalités exactes de notre système qualité actuel, il sera amené à évoluer au fur et à mesure.

Nous avons porté nos efforts essentiellement sur la motivation du plus grand nombre possible de personnes pour une participation active à la rédaction du MQ afin qu'il soit le reflet exact de notre laboratoire et qu'il soit accepté par tous.

Les étapes de notre démarche ont été les suivantes :

- Obtention de l'accord du chef de service pour l'élaboration du MQ et son engagement dans le choix des objectifs et la politique qualité.
- Information de l'ensemble du personnel du laboratoire.
- Etablissement d'un calendrier prévisionnel.
- Constitution des groupes de travail.
- Rédaction du MQ et restitution du travail, une fois achevé, à l'ensemble du personnel à l'occasion d'une réunion de service.

1. PRESENTATION DU PROJET AU CHEF DE SERVICE POUR APPROBATION

L'ancien chef de service, le Dr Marie-Liesse Piketty, nous a vivement conseillé de créer un MQ, en continuité des efforts entrepris par l'ensemble du personnel pour l'amélioration du système d'assurance qualité. Le nouveau chef de service, le Dr Philippe NIEL, s'est engagé dès sa prise de fonction à continuer le projet. Un engagement écrit, sera indexé au contenu du MQ, exprimera son attachement à se conformer, ainsi que l'ensemble du personnel, aux exigences de la norme 15189. Il s'engagera également à appliquer la politique et les règles d'organisation définies dans le MQ.

2. ETABLISSEMENT D'UN ECHEANCIER

Nous avons décidé d'entamer la rédaction de ce document avant la visite de certification, prévue en juin 2008, sans pour autant fixer des dates butoirs pour la finalisation des rubriques qui le composent. Au début de notre démarche, la cellule qualité a convenu de se réunir une fois par semaine, pendant une heure, afin de discuter de l'état d'avancement du projet. Nous avons aussi décidé de privilégier la communication par mail afin de faire avancer ce travail plus rapidement.

3. INFORMATION ET SENSIBILISATION DU PERSONNEL

Nous nous sommes fixés comme priorité absolue d'obtenir l'adhésion volontaire de l'ensemble du personnel, toutes catégories confondues. Des explications sur l'intérêt de ce document et la participation attendue ont été fournies à l'occasion d'une réunion de service.

Aussi, je m'occupe personnellement de susciter l'attention sur notre démarche, chaque fois que l'occasion le permet.

4. CONSTITUTION DE GROUPES DE TRAVAIL

Le MQ est élaboré de façon collégiale par les membres de la cellule qualité du laboratoire, composée de 3 personnes : Un cadre médicoteknique référent qualité, un technicien référent qualité et référent métrologie, et moi même qui assure la fonction de RAQ.

Nous avons constitué des groupes de travail pour élaborer certains items. De plus, pour certaines rubriques, les personnels directement impliqués ont été consultés chaque fois que cela s'est avéré nécessaire. En tant que RAQ, je coordonne toutes ces démarches.

5. DEMARCHE REDACTIONNELLE

a. Choix des référentiels

Après relecture des normes et lois en vigueur, Le GBEA et la NF 15189 se sont imposés naturellement comme références à la rédaction du MQ.

b. Analyse de l'existant

L'inventaire des documents existants au laboratoire, préalable à la rédaction du MQ est essentiel. Etape fastidieuse et chronophage mais nous a permis d'établir un état des lieux.

Notre documentation qualité existe en version papier classée par secteur et en version informatique comprenant 3 types de dossiers, décrite ci-dessous : (voir figures 3a et 3b)

-Documents qualité archivés : regroupe tous les dossiers modifiés ou devenus obsolètes.

-Documents qualité en cours : réunit les procédures en cours d'évaluation.

-Documents qualité validés : subdivisé en plusieurs sous dossiers.

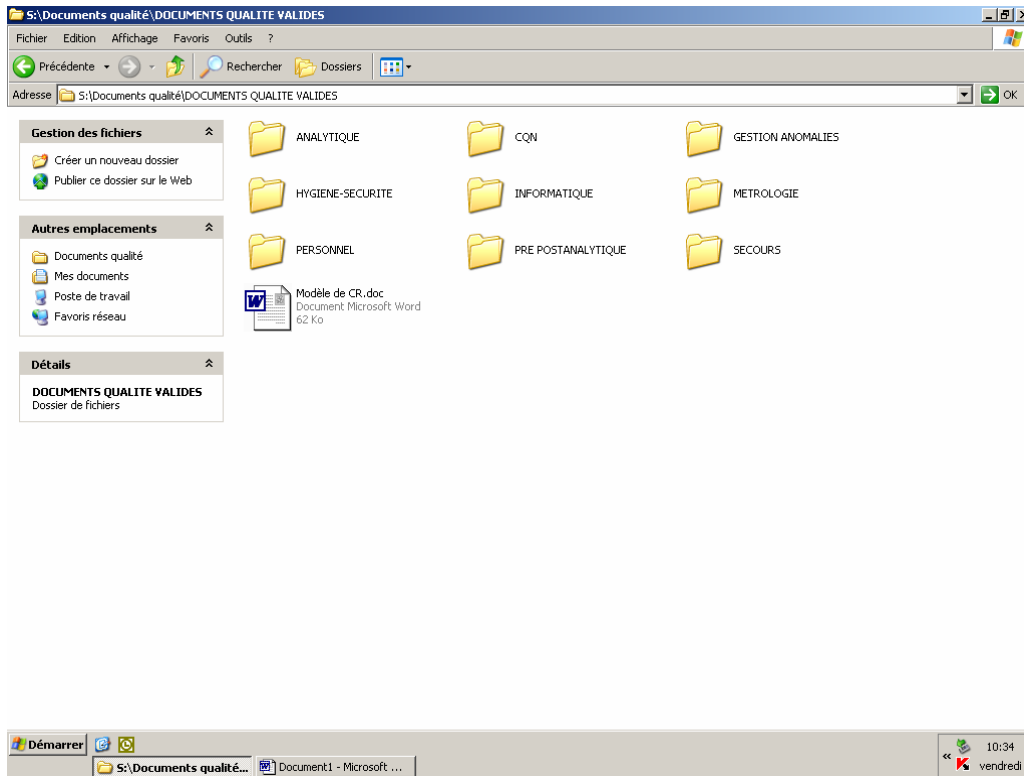
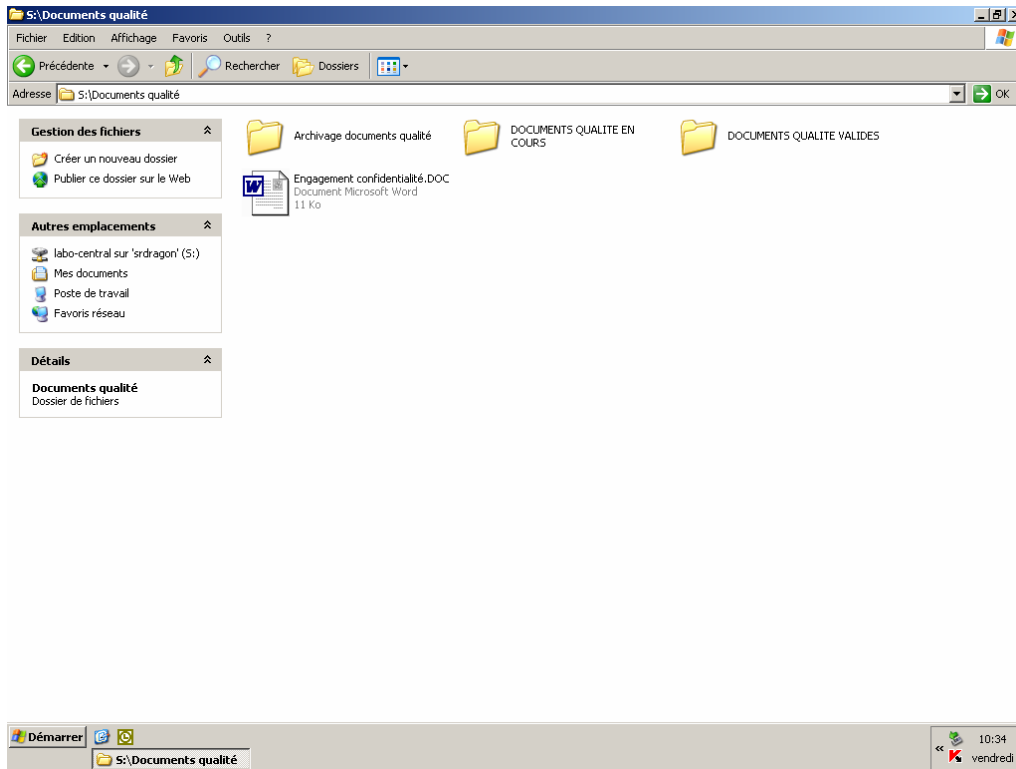


Figure 3a : Copies d'écran décrivant la présentation informatique de notre système documentaire

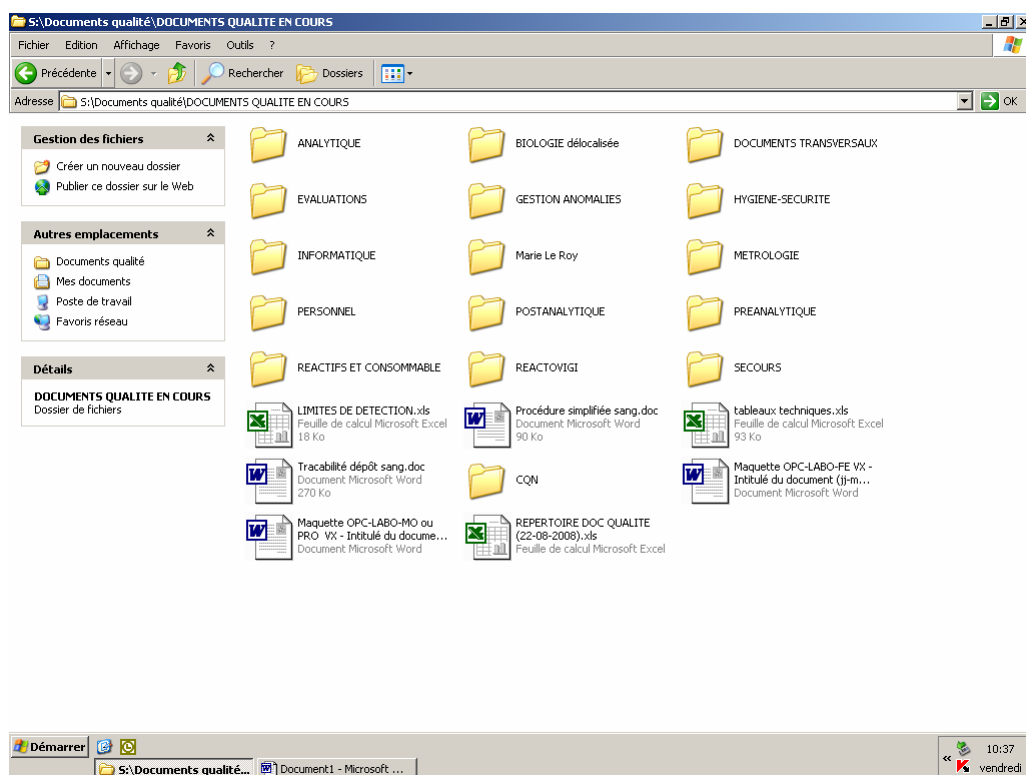


Figure 3b : Copie d'écran décrivant la présentation informatique de notre système documentaire

Les documents qualité sont indexés de la sorte :

- **OPC-LABO-PRO** : intitulé d'une procédure au laboratoire. (OPC : abréviation utilisée dans toutes les structures de l'hôpital signifiant : organisation et prise en charge)
- **OPC-LABO-MO** : intitulé d'un mode opératoire.
- **OPC-LABO-FE** : intitulé d'une fiche d'enregistrement.
- **GFL-PRO** : Intitulé d'une procédure liée à la logistique. (GFL : abréviation standard dans l'hôpital qui signifie : gestion des fonctions logistiques)
- **GFL-MO** : Intitulé d'un mode opératoire lié à la logistique.
- **GRH-MO** : intitulé d'un mode opératoire lié à la gestion des ressources humaines.

Le Manuel Qualité va permettre d'établir une liaison entre les différents documents, véritable fil conducteur amenant une description claire et globale du système d'assurance qualité de notre laboratoire.

c. Choix du contenu et des rubriques du MQ

Il existe 2 versions possibles du Manuel Qualité : une version confidentielle et une version grand public destinée à la diffusion externe. Nous avons choisi de rédiger cette dernière.

Le choix du plan du MQ fut un moment crucial dans notre démarche. Une recherche sur Internet en utilisant comme mots clés : Manuel qualité /laboratoire, nous a permis d'avoir une idée sur la présentation et le contenu du MQ. Nous avons décidé à l'unanimité de nous inspirer de l'exemple de sommaire présenté dans la norme NF 15182 (Voir le plan en annexe). Le sommaire du MQ sera soumis au chef de service pour consultation et approbation.

d. Rédaction du MQ

Avant d'entamer la rédaction du MQ, nous nous étions posé la question de savoir si les 13 rubriques qui composent notre MQ ont une correspondance dans nos documents qualités.

Pour ce faire, j'ai proposé à la cellule qualité d'établir une maquette de rédaction du MQ qui comprend 3 colonnes :

- Une première contenant tous les chapitres du MQ.
- Une deuxième colonne comportant des réflexions autour du contenu de chaque item.
- Une troisième colonne indiquant le document qualité correspondant dans notre système documentaire.

Nous avons convenu que le contenu du MQ doit être clair, concis et lié pour chaque détail à la procédure correspondante.

Tableau 1 : Maquette de rédaction du Manuel Qualité

CHAPITRES DU MANUEL QUALITE	REFLEXIONS AUTOUR DU CONTENU	DOCUMENTS QUALITE CORRESPONDANTS
Présentation du laboratoire	La forme juridique, le numéro d'agrément, l'historique, le nombre de personnes, le domaine d'activité. Présenter le plan général des locaux et le plan de la partie technique avec la localisation des paillasses. Présenter les installations du laboratoire.	
Objet et domaine d'application	Références normatives, Définitions et abréviations, définition des responsabilités et politiques	
Gestion du Manuel Qualité	Rythme de révision du MQ. Diffusion interne, diffusion externe, contrôle des diffusions	
Organisation générale du laboratoire	Définir la politique et les objectifs qualité du laboratoire, présenter les grandes activités du laboratoire, les organigrammes, le matériel et équipements	
Suivi du système qualité	Gestion des réclamations, enquête de satisfaction, modalités de gestion des évaluations du laboratoire.	
Pré analytique	Préciser les modalités de prise en charge des demandes d'analyse et des prélèvements traités par le laboratoire, présenter les principes de réception des échantillons, présenter les principes de transport des échantillons (à l'intérieur du laboratoire et dans l'enceinte de l'hôpital), décrire les modalités de traitement des échantillons avant et après analyse, présenter les différents cas de sous-traitance et les modalités pratiques.	
Analytique	Présenter les principes de calibration et de contrôle, décrire les modalités de la validation analytique, décrire les principes mis en œuvre dans le laboratoire pour l'utilisation du matériel, présenter les principes de réalisation des analyses de biologie médicale.	
Post analytique	Décrire les modalités de la validation biologique, décrire les modalités de rendu des résultats.	
Gestion du personnel	Décrire les modalités de recrutement au laboratoire, les entretiens d'évaluation. La gestion des formations et des plannings	
Gestion des documents	Présenter le système qualité du laboratoire, décrire les principes établis par le laboratoire en terme de structure des documents qualité, gestion de la documentation en interne et en externe	
Maîtrise des enregistrements	les fonctionnalités du système informatique central du laboratoire, le principe d'identification et de traçabilité des analyses mis en œuvre au sein du laboratoire, les modalités d'archivage des enregistrements techniques et des enregistrements relatifs à la qualité, présenter les modalités mises en œuvre au laboratoire pour garantir le respect de la confidentialité des informations.	
Maintenance des équipements	Maintenance des appareils et gestion des pannes, étalonnage	
Maîtrise des achats	Sélection des fournisseurs, appels d'offres, contrôles à la réception des marchandises, zones de stockage et d'entreposage	
Hygiène, sécurité et environnement	Enoncer les mesures de sécurité, document unique, adéquation des espaces de travail, stockage des produits dangereux, Accès et sécurité, alimentation en fluides, procédure d'entretien des locaux et procédure d'élimination des déchets	

Maîtrise des processus administratifs	Devenir des dossiers de malades, archives réglementaires	
Ethique	L'intérêt du patient est primordial, équité vis à vis des patients, confidentialité, consentement, recherche biomédicale, conservation et diffusion des pièces archivées, modalités d'élimination des dossiers comportant des informations confidentielles, accès aux informations, secret médical applicable au personnel, utilisation d'échantillons à d'autres fins	

e. Répartition des tâches

La rédaction du MQ est le fruit d'un travail collectif. Certaines rubriques transversales telles « Hygiène et Sécurité au laboratoire » sont élaborées en groupe de travail. Le groupe de travail ou la personne compétente pour rédiger une partie ou la totalité d'une rubrique dispose d'informations nécessaires à sa rédaction. A titre d'exemple, le cadre qui a eu en charge de rédiger le chapitre « Qualification et Formation du personnel » avait en sa possession les fiches de postes, les plannings de formation et les qualifications du personnel ainsi que les exigences normatives correspondantes. Dans tous les cas, toutes les données sont centralisées par le RAQ.

f. Forme du manuel et support

Nous allons présenter notre MQ de façon analogue à la présentation générale de notre système documentaire avec une mention particulière à la date et numéro de version ainsi que la liste de diffusion.

g. Restitution du travail finalisé

Une fois terminé, le travail est soumis à la cellule qualité, au biologiste(s), technicien(s) ou tout membre du personnel ayant les compétences nécessaires, pour le critiquer et apporter des modifications éventuelles. L'approbation finale du chef de service conduit à son indexation définitive.

Nous privilégions de communiquer par courrier intranet chaque fois que possible ; Le RAQ coordonnant toutes ses correspondances, la transmission de l'information se fait de façon plus efficace.

III. DISCUSSION

La rédaction du MQ a été l'occasion d'impulser une nouvelle dynamique dans le système d'assurance qualité de notre laboratoire et ce à plusieurs niveaux.

- L'ensemble du personnel a adhéré au projet et a émis la volonté de participer à l'élaboration de ce document, perçu par tous comme un édifice important de notre système d'assurance qualité, ce qui constitue une réussite en soi. Notre satisfaction est d'autant plus importante que ce projet intéresse particulièrement les plus jeunes techniciens qui prêtent main forte à son élaboration. Ils constituent ainsi une assurance supplémentaire pour l'amélioration continue de la politique qualité dans notre laboratoire.
- L'analyse de notre système documentaire préalable à la rédaction du MQ a permis de vérifier la cohérence du contenu de nos procédures par rapport à la norme 15189. Nous avons décelé ainsi quelques procédures manquantes. Les référents seront chargés de les rédiger.
- Pendant la période de réflexion sur le contenu de notre MQ, nous nous sommes rendus compte de l'importance des réalisations futures.

-Une première mise en place d'indicateurs qualité a porté ces fruits auprès des services cliniques. Le délai de rendu des résultats urgents, l'évaluation mensuelle du pourcentage des non conformités par service, ont connu un accueil favorable. Ces 2 initiatives, fruit du travail en binôme, du cadre de service et d'une technicienne, doivent être les précurseurs de nouveaux indicateurs impliquant plus de personnels.

-Nous avons besoin de choisir et former quelques membres du personnel sur les méthodes requises pour mener un audit interne de façon convenable.

-Nous devons planifier des audits internes : tâche difficile dans la mesure où il faut préparer le personnel à cette action et le sensibiliser à l'idée que c'est dans un but d'amélioration de la qualité du service rendu et non dans un but de contrôle des pratiques pouvant entraîner d'éventuelles réprimandes.

-Nous devons organiser notre première revue de direction. Nous devons également aussi, inclure le volet laboratoire du document unique dans notre documentation qualité.

-Nous disposons, depuis quelques années, d'un logiciel de gestion de la documentation qualité que nous n'utilisons pas à bon escient : le logiciel SAPA (Astria Développement) permet une indexation efficace de la documentation qualité et son classement automatique. Un référent va être désigné et sera formé pour une utilisation de ce logiciel dans le futur.

La remise à niveau de notre système documentaire, à l'occasion de la préparation de la visite de certification prévue pour le mois de juin, a porté essentiellement sur la mise à jour des procédures et la mise en valeur des actions d'amélioration continue de la qualité qu'on a mis en pratique. C'était une période difficile pour tout le personnel : il fallait concilier la continuité de service, la rédaction et la révision des procédures (le plus souvent en groupe de travail) et participer aux groupes d'autoévaluation organisés par la direction qualité de notre hôpital en marge de cette visite. Ces actions ont permis certes de consolider notre système documentaire et dynamiser l'ensemble du personnel en faveur d'un système d'assurance qualité pérenne et efficient mais d'un autre côté ont induit un retard dans la réalisation du MQ.

Mon objectif initial au moment du choix de ce sujet était la rédaction finale du MQ vers le mois de juin. Lors de la présentation du projet de mémoire devant les enseignants du DU, ce calendrier a tout de suite fait l'objet de réserves. Cette critique est bien fondée et je suis obligé de revoir mes prétentions à la baisse. De façon plus réaliste, aidé pour cela par l'expérience que j'ai pu avoir lors de la préparation de la visite de certification, le début de l'année prochaine est une date butoir qui me paraît correcte pour la réalisation de l'ensemble du Manuel Qualité. Toutefois et malgré que ce projet coïncide avec une étape importante de l'histoire de notre hôpital, nous avons élaboré quelques items qui sont présentés en annexe.

Parmi les difficultés rencontrées, la gestion du temps imparti à la réalisation de ce travail fut la plus importante à surmonter. Le projet d'accréditation par le COFRAC de notre laboratoire va nécessiter à coup sûr la mise à disposition d'une personne à temps plein pour aider à la réalisation de ce projet.

Le MQ constitue une véritable « charte d'engagement » sur la qualité des prestations fournies par le laboratoire et décrit les moyens mis en œuvre pour obtenir cette qualité, le but étant d'instaurer une confiance dans la qualité des prestations fournies. C'est donc un élément de base des relations entre notre laboratoire et ses partenaires. Dans notre cas, le MQ permettra de consolider la confiance établie avec les différentes structures pour lesquels nous réalisons des examens de laboratoire. En tant que vecteur publicitaire, nous pouvons le fournir également comme un gage de qualité lors de tout nouveau partenariat.

L'avenir de la biologie médicale, aussi bien hospitalière que privée, tend vers une mutualisation des ressources afin de diminuer les coûts. L'exemple de la T2A à l'hôpital, l'ouverture très probable des capitaux des LABM privés sont autant de signaux qui prédisent un profond remaniement du secteur de la biologie médicale en France. L'appréciation du système d'assurance qualité à travers le prisme du MQ permettra à priori un positionnement favorable du laboratoire.

Enfin, cette période d'élaboration du MQ qui a coïncidé avec la préparation de la visite de certification m'a beaucoup apporté sur le plan personnel. En effet, la prise en main de la fonction de RAQ peut être perçue par certains comme une prise de pouvoir sur l'équipe. Cette interprétation erronée peut porter préjudice à l'évolution sereine et efficace du système d'assurance qualité. L'accommodation aux exigences de mes nouvelles fonctions et plus particulièrement, l'obtention d'une adhésion volontaire à cette démarche fut un exercice difficile certains jours. Il paraît clair que la réussite d'une telle entreprise exige des capacités relationnelles et de communication développées.

CONCLUSION

Cette expérience confirme encore une fois qu'il n'existe pas de package "Manuel Qualité" ou de kit prêt à l'emploi. Le Manuel Qualité est pratiquement comme toutes les autres données du système documentaire du laboratoire, un reflet de deux choses :

- D'un résultat : le MQ est en effet un descriptif du laboratoire en tant que structure engagée dans une démarche où prime la satisfaction du patient d'une part et l'amélioration continue de son organisation d'autre part.
- D'une réflexion : la norme attribue au MQ des caractéristiques globales. Il faut donc s'interroger sur la cible du document en interne et externe et lui donner un dynamisme à l'image du système qu'il reflète.

BIBLIOGRAPHIE

1. Cheminel V. Prevosto J.M. Muraillat D. Mise en place d'un manuel assurance qualité dans un laboratoire de biologie hospitalière. Ann Biol Clin 2000 ; 58 : 228-32.
2. Guide de Bonne Exécution des Analyses, version II. Journal officiel de la République Française, 11 décembre 1999
3. Guide méthodologique mémoire. Diplôme Universitaire Assurance Qualité et GBEA 2007-2008.
4. Mavaux S. Brochard H. Cazaubiel M. les 222 exigences du GBEA II. Spectra Biologie vol 19, n°108, Janvier-Février 2000.
5. NF en ISO 15189 Management de la qualité dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. www.boutiqueafnor.fr
6. Perrin A. Duchassaing D. Assurance de la qualité en biologie médicale : structure documentaire et évaluation. Document réalisé par le groupe qualité du collège national de biochimie des hôpitaux. 1998

ANNEXES

SOMMAIRE DU MANUEL QUALITE

- I. PRESENTATION DU LABORATOIRE
- II. OBJETS ET DOMAINES D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE
 - 1. Objet du Manuel Qualité
 - 2. Domaine d'application
 - 3. Définition et abréviations
- III. GESTION DU MANUEL QUALITE
 - 1. Elaboration, Vérification et Approbation du Manuel Qualité
 - 2. Diffusion du Manuel Qualité
 - 3. Gestion des modifications
 - 4. Classement et archivage
- IV. PROCESSUS GENERAL
 - 1. ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE
 - a. Définition de la politique qualité du laboratoire et des objectifs qualité
 - b. Planification des activités et des ressources
 - c. Préparation et conduite des revues de direction

2. SUIVI DU SYSTEME QUALITE
 - a. Gestion de l'écoute des patients
 - b. Gestion des indicateurs
 - c. Gestion des autoévaluations, des évaluations croisées et des audits interne
 - d. Maîtrise des non-conformités
 - e. Gestion des actions d'amélioration (actions correctives et préventives)
3. PRE-ANALYTIQUE
 - a. Prise en charge d'une demande d'analyse
 - b. Prélèvements
 - c. Gestion des échantillons
4. ANALYTIQUE
 - a. Validation technique : Gestion des contrôles et des calibrations
 - b. Validation analytique
 - d. Utilisation du matériel
 - e. Réalisation des analyses
5. POST- ANALYTIQUE
 - a. Validation biologique
 - b. Transmission des résultats
6. GESTION DU PERSONNEL
 - a. Gestion des compétences du personnel
 - b. Gestion de la formation
 - c. Gestion des plannings
7. GESTION DES DOCUMENTS QUALITE
 - d. Maîtrise du système documentaire qualité
8. MAITRISE DES ENREGISTREMENTS
 - a. Maîtrise du système informatique
 - b. Maîtrise de l'archivage des enregistrements
 - c. Gestion de la confidentialité
9. MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

- a. Maintenance des automates du laboratoire
- b. Maintenance des instruments de mesure et de contrôle du laboratoire

10. MAITRISE DES ACHATS

- a. Achat de matériel
- b. Achat et stockage des réactifs et produits consommables

11. HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT

- a. Hygiène et sécurité des personnes
- b. Gestion des déchets
- c. Entretien des locaux

12. MAITRISE DES PROCESSUS ADMINISTRATIFS

- a. Gestion administrative du dossier patient

13. ETHIQUE

I. PRESENTATION DU LABORATOIRE

Construit en 1867, le Centre Hospitalier Sainte Anne a connu de nombreuses évolutions pour devenir un pôle de référence en Psychiatrie et en Neurosciences. Le Laboratoire Central de Biologie existe depuis le début des années 70.

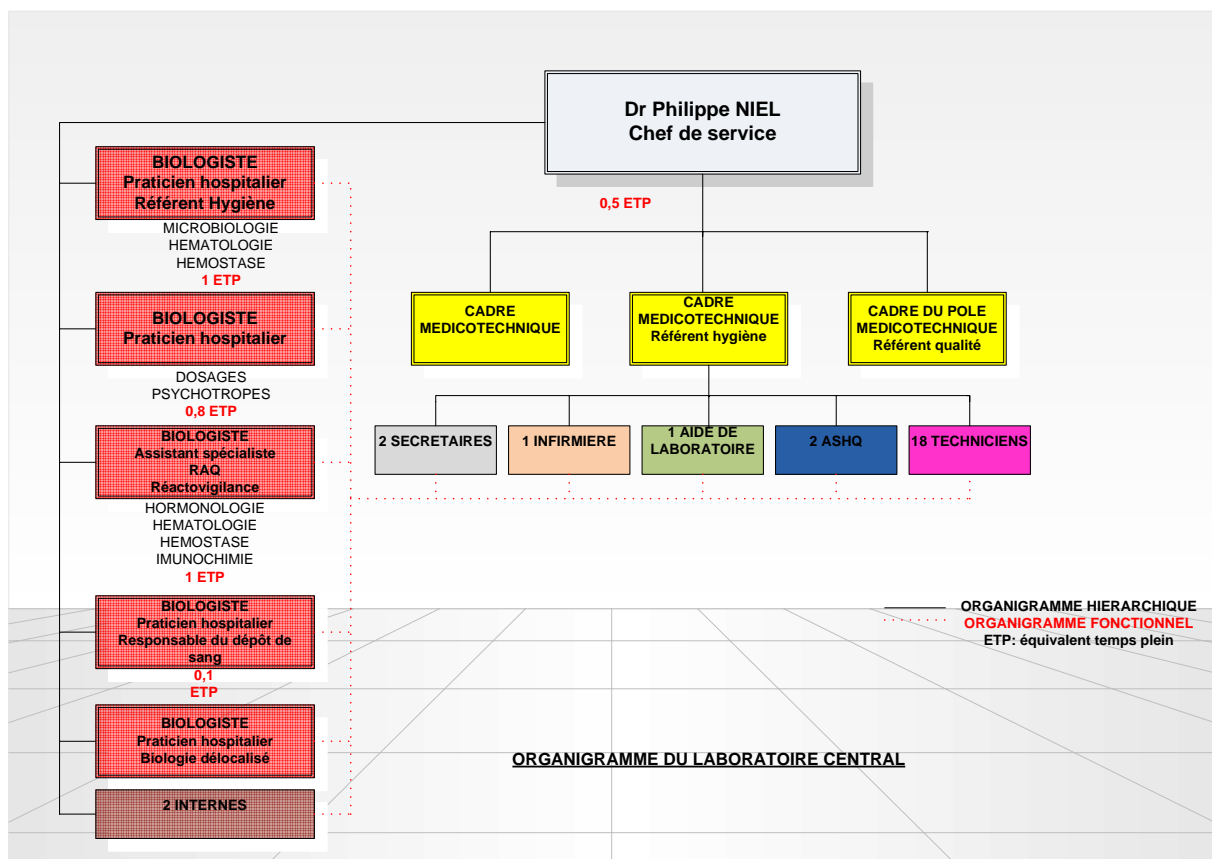
Au fil des années, ce laboratoire a évolué avec une volonté de qualification du personnel et de modernisation constante traduite par :

- ✓ l'acquisition de matériels techniques et informatiques performants. L'évolution permanente du parc d'équipements est motivée par la volonté de posséder du matériel toujours plus performant, plus reproductible et donc plus fiable.
- ✓ L'évolution, à plusieurs reprises, des locaux créant ainsi un lieu plus chaleureux et fonctionnel. Le déménagement du laboratoire au début de l'année 2009 dans des structures provisoires sera l'occasion d'effectuer des travaux de réhabilitation dans les locaux actuels.

Le Laboratoire Central de Biologie appartient au Pôle Médicotechnique de l'hôpital, constitué du Laboratoire d'Anatomopathologie et de la Pharmacie Centrale.

Le Laboratoire Central de Biologie est un service pluridisciplinaire, ouvert 24h/24, 7 jours/7. Le personnel médical participe à la permanence des soins en assurant des astreintes opérationnelles. Le laboratoire participe, une fois tous les 6 jours, à la garde générale de Neurochirurgie de l'Ile de France.

Le laboratoire dirigé par le Docteur Philippe Niel, Biologiste Praticien hospitalier, est composé d'un personnel en adéquation avec la réglementation en vigueur en fonction du nombre de B réalisé par le laboratoire. (Activité annuelle d'environ 12 Millions de B)



Le laboratoire possède :

- Des installations d'accueil et de prélèvements ;
- Des installations de travail lui donnant les moyens de travailler dans les conditions optimisées à ce jour permettant la réalisation des analyses ;
- Des équipements nécessaires à la réalisation des prestations ;
- Des équipements nécessaires pour la protection des personnes.

Ces installations et équipements sont maintenus régulièrement.

De plus, une vérification des installations électriques est effectuée régulièrement conformément à la réglementation en vigueur.

Une version future du MQ sera rédigée quand le laboratoire occupera les locaux réhabilités (le laboratoire occupe actuellement des locaux provisoires) : elle va décrire ces locaux ainsi que l'environnement global du laboratoire

II. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE

1. Objet du Manuel Qualité

Le Manuel Qualité a pour objectif de présenter les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur.

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité.

Il s'adresse à notre structure interne, aux prescripteurs, aux patients et aux auditeurs.

2. Domaine d'application

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à l'ensemble des activités, pour les phases pré analytique, analytique et post-analytique dans les installations permanentes du laboratoire.

3. Définitions et abréviations

- **Analyses de biologie médicales** : Examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline.

- **Assurance de la Qualité** (D'après ISO 15189) : Ensembles des actions préétablies et systématiquement mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que besoin pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité. Elle vise à la fois des objectifs internes et externes. Interne : au sein d'un organisme, l'assurance qualité sert à donner confiance à la direction ; Externe : Dans des situations contractuelles ou autres, l'assurance de la qualité sert à donner confiance aux clients et d'autres partenaires.
- **CME** : Commission Médicale d'Etablissement
- **Comptes rendus d'analyse** : Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur.
- **DRH** : Direction des Ressources Humaines
- **GBEA** : Guide de Bonne Exécution des Analyses.
- **GBUI** : Guide de bonne utilisation de l'informatique.
- **MQ** : Manuel Qualité
- **Non-conformité** : Non satisfaction à une exigence spécifiée.
- **Prélèvement** : Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.
- **RAQ** : Responsable assurance qualité
- **SGL** : Système de Gestion de Laboratoire
- **SGQ** : Système de Gestion de la Qualité
- **Validation** : Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient.

III. GESTION DU MANUEL QUALITE

1. Elaboration, Vérification et Approbation du Manuel Qualité

Le Manuel Qualité est une œuvre commune du laboratoire. Sa rédaction est sous la responsabilité du RAQ.

La revue du manuel est assurée par le responsable assurance qualité qui s'assure de la cohérence sur le fond et sur la forme. Il effectue les vérifications, en ce qui concerne l'adéquation des dispositions arrêtées dans le manuel avec la réglementation (GBEA, NF ISO 15189) et les autres documents du laboratoire.

L'approbation est sous la responsabilité du chef de service qui s'assure que les dispositions prises sont pertinentes vis à vis de la politique et des objectifs qualité édictés. Ces actions sont formalisées par un visa en page de garde.

2. Diffusion du Manuel Qualité

Le Manuel Qualité est diffusé sous la responsabilité du chef de service suivant la liste de diffusion reprenant la date de diffusion, le destinataire, la version du manuel qualité diffusé et la nature de la diffusion.

En effet la diffusion peut être effectuée :

- ✓ de façon contrôlée, c'est-à-dire que les évolutions du manuel sont automatiquement diffusées.

- ✓ ou en diffusion ponctuelle et non contrôlée : dans ce cas, le destinataire ne sera pas informé des évolutions du document.

Le nom du détenteur, la date de mise à disposition du manuel et l'aspect diffusion contrôlée ou non contrôlée sont mentionnés en page 2 de chaque document diffusé.

3. Gestion des modifications

Les modifications sont effectuées par le RAQ et approuvées par le chef de service. L'objet des modifications est indiqué sur la page de garde du Manuel Qualité.

4. Classement et archivage

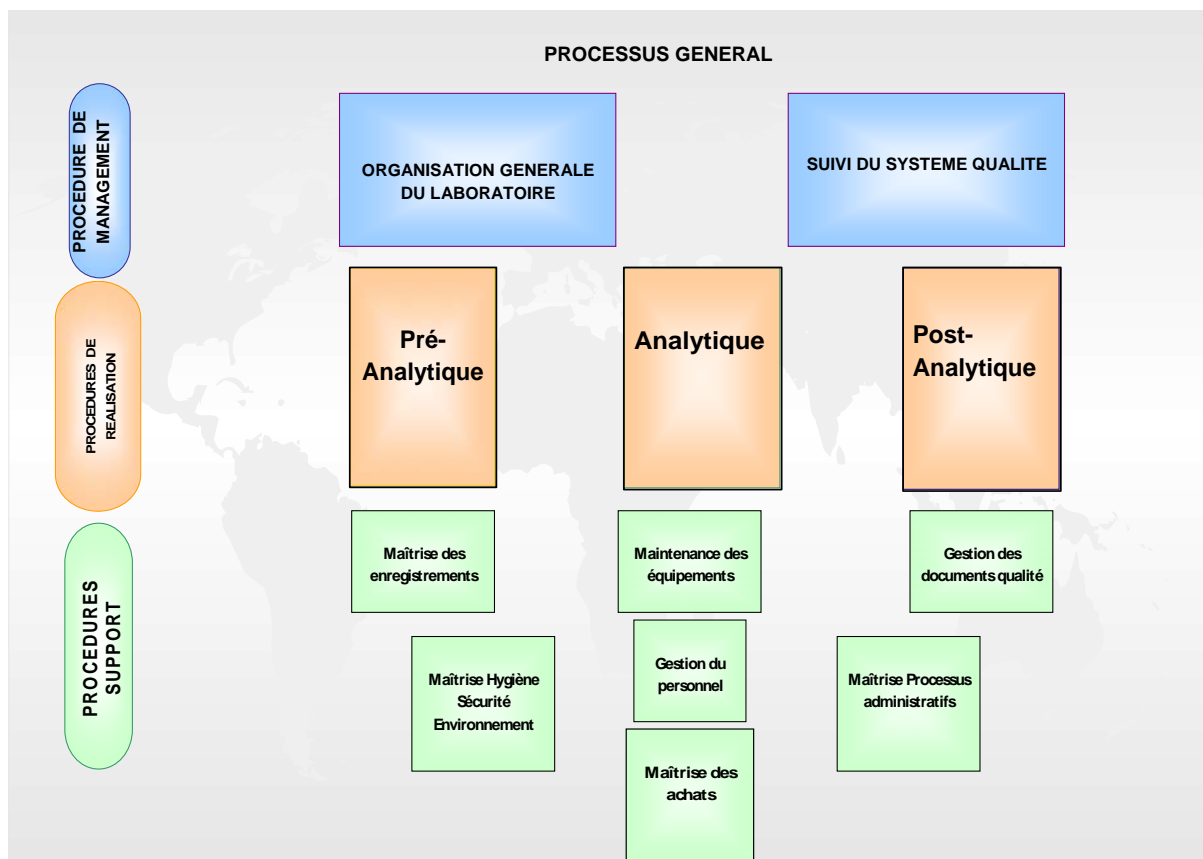
Le RAQ classe la version en cours de validité dans le bureau des biologistes, accessible à tous. Le classement des Manuels Qualité diffusés est à la charge du destinataire.

Un exemplaire témoin à chaque version et pour chaque mise à jour est archivé, pour une durée de trois années après la fin d'application du document, par le responsable assurance qualité avec la mention : « ORIGINAL ».

Les versions périmées sont barrées d'un trait en travers de la page de garde.

IV. PROCESSUS GENERAL

Le système qualité mis en place dans notre laboratoire est schématisé par la cartographie des processus présentée ci-dessus.



1. ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

a. Définition de la politique qualité du laboratoire et des objectifs qualité

Le laboratoire réitère son engagement à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles.

Notre politique Qualité se traduit par la recherche d'une amélioration constante de l'ensemble des étapes de la réalisation des analyses. Pour cela, une organisation rigoureuse doit se faire de la première étape du traitement de l'analyse à savoir le recueil de l'échantillon jusqu'à la transmission des résultats. Il s'agit d'un travail collectif où chacun doit être déterminé à proposer et à accepter des améliorations des méthodes de travail afin de fournir des prestations évolutives à tous les niveaux de l'organisation.

Au travers de cette politique, nous désirons attendre les objectifs suivants :

- Connaître et satisfaire les besoins et les attentes des patients et des prescripteurs.
- Améliorer les contacts Laboratoire / Fournisseurs, Laboratoire / Sous-traitants et Laboratoire / Service Biomédical de l'Hôpital afin d'obtenir de leur part des prestations satisfaisant nos besoins et nos attentes.
- Organiser, gérer, optimiser les compétences de chaque membre du personnel afin d'améliorer sa polyvalence et son autonomie.
- Maîtriser nos capacités techniques grâce à une veille technologique constante et à un suivi rigoureux des méthodes mises en place.

- Assurer la sécurité du personnel, des patients et de l'environnement du Laboratoire par la mise en œuvre de dispositions de prévention et de protection.

La réussite de cette politique passe par une implication permanente et totale de l'ensemble de l'équipe du laboratoire.

b. Planification des activités et des ressources

- Les activités du laboratoire

Le laboratoire central de biologie est un service pluridisciplinaire :

- Activité de base : **Biochimie, Hématologie, Hémostase, Microbiologie, Sérologie, Hormonologie** (laboratoire référent en hormonologie thyroïdienne) et **Immunohématologie**.
- Activités spécifiques : **NeuroPsychoPharmacologie, Toxicologie, Immunochimie du LCR, Bilans de thrombose, et Radioimmunologie**.
- Activités transversales : **Dépôt de sang, Hygiène environnementale et Biologie délocalisée**.

- Les ressources du laboratoire

Le laboratoire exécute les analyses de façon à satisfaire à la réglementation en vigueur, ainsi qu'aux besoins des patients et des prescripteurs.

- Le personnel :

L'organisation générale du laboratoire est définie par l'organigramme ci-dessous :

Un organigramme nominatif (incluant chaque personne du laboratoire) est tenu à jour et diffusé en interne par le responsable qualité.

- Le matériel et les équipements :

Une liste des matériels et une liste des analyses effectuées au laboratoire et à l'extérieur (laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration) sont établies et tenues à jour par le cadre du service.

c. Préparation et conduite des revues de direction

Dans un but d'évaluation du fonctionnement du laboratoire et de l'adéquation du système qualité par rapport :

- ✓ aux besoins des patients,
- ✓ à la politique et aux objectifs qualité définis

La cellule qualité en présence du chef de service mène trois fois par an une revue de direction.

Ces revues permettent au chef de service, à partir de l'ensemble des éléments (non-conformités, réclamations, dysfonctionnements...), de prendre conscience des résultats de la politique qualité, des déviations éventuelles, de réaliser un retour d'expérience, de décider des mesures correctives générales permettant d'orienter à nouveau la politique qualité, d'améliorer le système qualité et d'adopter les moyens pour y parvenir.

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le RAQ.

2. SUIVI DU SYSTEME QUALITE

a. Gestion de l'écoute des patients

▪ Gestion des réclamations

La satisfaction des patients et des prescripteurs est un des axes de la politique qualité du laboratoire.

A chaque fois que le personnel du laboratoire est confronté à une réclamation d'un patient ou d'un prescripteur, il l'enregistre sur des fiches disponibles dans l'ensemble du laboratoire

Le traitement des réclamations se fait en deux temps :

- ✓ Traitement direct ou différé de la réclamation dans la mesure du possible.
- ✓ Analyse de la réclamation et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives.

OPC-LABO-PRO 26. Traitement des réclamations

▪ Enquête de satisfaction

Le laboratoire effectue une fois par an une enquête de satisfaction afin d'obtenir des informations en retour, positives ou négatives. Ces informations sont utilisées pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale le fonctionnement du laboratoire et les services proposés aux patients et prescripteurs.

b. Gestion des indicateurs

Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité pertinents (Délai de rendu des résultats urgents, pourcentage des non conformités....) tracés sur un formulaire d'enregistrement.

Ces indicateurs sont analysés en revue de direction et peuvent être modifiés si nécessaire.

c. Gestion des audits internes

Régulièrement, des audits internes sont réalisés sur les différents secteurs du laboratoire afin de vérifier la mise en application du système qualité défini par le laboratoire et de faire remonter éventuellement des pistes d'amélioration.

OPC –LABO-PRO 27 Audits qualité Internes

d. Maîtrise des non-conformités

Afin de faire évoluer notre système qualité, à chaque fois que le personnel du laboratoire constate un problème dans l'exécution de l'analyse ou une non application du système qualité, des dispositions sont mises en œuvre pour enregistrer le problème sur des fiches disponibles dans l'ensemble du laboratoire.

Une procédure décrit les modalités de gestion et de traitement des non-conformités et notamment les principes d'enregistrement, le traitement effectué, l'analyse des causes.

Le traitement des non-conformités se fait en deux temps :

- ✓ prise de mesures immédiates (traitement direct du problème, information du patient ou du prescripteur si nécessaire, traçabilité de la non conformité).
- ✓ analyse et traitement des non-conformités et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives.

Le responsable assurance qualité est responsable du traitement général des non-conformités.

En cas de doute, seul le biologiste signataire est habilité à autoriser la poursuite de l'analyse (dans ce cas, une mention est indiquée sur le compte rendu d'analyse).

OPC-LABO-PRO 28. Traitement des non-conformités

e. Gestion des actions d'amélioration (actions correctives et préventives)

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, des dispositions sont prises pour définir comment sont engagées les actions d'amélioration qui peuvent être déclenchées par le RAQ en relation avec les biologistes afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'un écart.

Le RAQ est responsable de la recherche des causes des problèmes rencontrés et de la définition et du suivi des actions d'amélioration qui peuvent avoir pour source :

- ✓ Le traitement des non-conformités et des réclamations ;
- ✓ Les enquêtes de satisfaction ;
- ✓ Le suivi des indicateurs qualité et les revues de direction ;
- ✓ Un résultat non atteint sur une action précédente.

Les actions sont définies par le RAQ en collaboration avec les personnels concernés pour supprimer les causes des non-conformités déclarées (actions correctives) ou potentielles (actions préventives).

Une fiche d'action d'amélioration est émise par le RAQ.

Le responsable assurance qualité assure le suivi des actions d'amélioration et vérifie la mise en application et l'efficacité de ces dernières.

OPC-LABO-PRO 29. Actions d'amélioration

RESUME

Le Laboratoire Central de Biologie du Centre Hospitalier Sainte Anne s'est engagé depuis plusieurs années dans une politique d'assurance qualité. La rédaction d'un Manuel Qualité s'est tout naturellement imposée après la certification de notre hôpital par l'HAS et le projet d'accréditation COFRAC de certaines activités de notre laboratoire.

Voulant en faire le sujet de ce mémoire, la méthodologie de rédaction du Manuel Qualité consista d'abord en une recherche bibliographique qui a permis certes de retrouver des exemples de MQ mais qui s'est révélée infructueuse concernant la méthode d'élaboration de ce document. La rédaction du MQ est précédée par l'établissement d'un plan d'action qui consiste à :

- ✓ Obtenir l'accord du chef de service et son engagement dans le choix des objectifs et la politique qualité.
- ✓ Etablir un calendrier prévisionnel.
- ✓ Informer et sensibiliser le personnel pour obtenir son adhésion au projet.
- ✓ Constituer des groupes de travail et répartir les tâches.

Nous nous sommes inspirées essentiellement de la NF 15189 pour élaborer une maquette de rédaction qui a été le point de départ de réflexions autour du contenu des 13 chapitres que contient notre MQ et qui a permis également de faire une correspondance avec les documents qualité de notre laboratoire.

Ce travail a été l'occasion d'instaurer une nouvelle dynamique dans le système d'assurance qualité de notre laboratoire se traduisant par :

- ✓ l'adhésion et la motivation du personnel.
- ✓ une mise à niveau de notre documentation qualité s'articulant autour du futur MQ.
- ✓ une vision nouvelle de la mission de la cellule qualité.

La gestion du temps imparti à la réalisation de ce travail fut la difficulté majeure.