

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MEMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE D'ANALYSES
DE BIOLOGIE MEDICALE (GBEA ET NORME ISO 15189) »

***MISE EN PLACE D'UN SYSTEME QUALITE UNIQUE
AU SEIN D'UNE SEL.***

(D'une gestion isolée de la Qualité à une gestion globale à l'échelle de la SEL LONGCHAMP)

Florence FIGUEIREDO ALVES

2009

Directeur du mémoire :

Docteur Michel VAUBOURDOLLE

NOTE AU LECTEUR

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 accord de l'auteur du responsable du DU concerné.

Auteur :

Florence FIGUEIREDO ALVES

Technicienne de laboratoire – Responsable Qualité

SEL Longchamp – Suresnes

Directeur de mémoire :

Docteur Michel VAUBOURDOLLE

Service de biochimie A

Hôpital Saint Antoine – Paris

REMERCIEMENTS

Ce mémoire est l'aboutissement d'une année de formation à l'université Pierre et Marie Curie et de quelques années de collaboration avec deux qualitiens motivés et profondément investis en terme de Qualité : Isabelle JEAN et Roselyne DANARD (ces dernières ayant également suivi cette formation en 2001/2002).

J'adresse mes remerciements à la direction de la SEL Longchamp, à tous les biologistes et en particulier à M. FOUREST. Leur disponibilité et leur confiance m'ont vraiment permis de travailler sereinement ; ce cadre de travail est motivant pour un RAQ.

Enfin, je tiens à remercier l'ensemble du personnel de la SEL, et plus particulièrement ceux qui s'investissent quotidiennement dans le projet, à savoir les référents Qualité de chaque site.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE

1- INTRODUCTION

2- PRESENTATION DU LABORATOIRE, CONTEXTE ET CHOIX DU PROJET

3- METHODOLOGIE

3-1- Etat de l'existant

3-1-1 Les atouts

3-1-2 Les lacunes

3-2- Cinq objectifs

3-2-1 Politique Qualité – Orientation générale

3-2-2 Communication inter-sites

3-2-3 Stock et gestion du personnel (gérés à travers le logiciel SAPANET)

3-2-4 Gestion des non-conformités

3-2-5 Document Unique

3-3- Calendrier prévisionnel/Plan d'action

4- RESULTATS ET DISCUSSIONS

4-1- Résultats des cinq points traités

4-1-1 Politique Qualité – Orientation générale

4-1-2 Communication inter-sites (*avec mise en place d'un système documentaire en commun via Docalis*)

4-1-3 Stock et gestion du personnel (gérés à travers le logiciel SAPANET)

4-1-4 Gestion des non-conformités

4-1-5 Document Unique

4-2- Point sur les réalisations par rapport aux objectifs annoncés (calendrier prévisionnel)

5 CONCLUSION

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES / ANNEXES

GLOSSAIRE

ABREVIATIONS

DASRI : Déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés

DU : Diplôme Universitaire

GBEA : Guide de Bonnes Exécutions des analyses

ISO : Organisation Internationale de Normalisation

RAQ : Responsable d'Assurance Qualité

SIL : Système Informatique du Laboratoire

SEL ARL : société d'exercice libérale à responsabilité limitée

DEFINITIONS

Fonction SO (MEGABUS) : C'est une application du système informatique du laboratoire Megabus qui permet sur une période donnée, sur le ou les sites concernés, d'effectuer des statistiques sur la base d'analyses enregistrées dans les dossiers patients et même sur une base plus précise : statistiques sur le résultat d'une analyse.

Feedback : La rétroaction (on utilise aussi couramment le terme anglais feedback), est, au sens large, l'action *en retour* d'un effet sur le dispositif qui lui a donné naissance, et donc, ainsi, sur elle-même. C'est-à-dire que la valeur de sortie (à une date antérieure) fait partie des éléments de la commande du dispositif.

Référent qualité : personne motivée, désignée par la direction pour permettre de faire appliquer la politique Qualité insufflée par le RAQ et la Cellule qualité sur un site.

1- INTRODUCTION

Après une dizaine d'années au service de nombreux laboratoires d'analyses médicales d'Ile de France, j'ai observé une montée en puissance progressive de l'attention portée à la Qualité, de la place qu'elle occupe dans la stratégie des dirigeants, et l'importance médicale des laboratoires de chaque nation de s'aligner (aux niveau des pratiques et des aptitudes) à une même norme ISO 15189.

L'accroissement de la concurrence sur un marché où la concentration des laboratoires devient permise par l'évolution du cadre juridique, y est certainement pour beaucoup. En effet, les processus d'Assurance Qualité, les qualifications, les certifications et accréditations qu'ils procurent sont autant d'atouts et de labels qui peuvent être mis en avant :

- pour attirer une clientèle de plus en plus exigeante et les établissements de santé,
- pour satisfaire à des standards de fiabilité toujours plus élevés dans le milieu médical.

Une meilleure maîtrise des risques constitue également un élément de plus en plus primordial dans la gestion quotidienne des laboratoires.

Face à ces récentes évolutions, le personnel des laboratoires de biologie médicale se trouve fréquemment désorienté, compte tenu d'un accroissement du niveau de maîtrise requis, et de la multitude d'exigences nouvelles amenées par le développement de la Qualité.

Le secteur manque encore de repères et d'acteurs, tels que le RAQ, qui puissent insuffler la dynamique nécessaire et surtout qui soit à même de structurer et de dérouler la politique d'Assurance Qualité définie avec l'aval de la Direction.

Bien souvent, il s'agissait alors de synthétiser une information éparse et volumineuse, pour en tirer des directives et des objectifs à atteindre. Le métier de RAQ, qui en est à ses balbutiements, est rendu plus difficile si l'on considère le manque de repères en la matière. Tout juste est-il guidé par les recommandations énoncées par les organismes tels que BIOQUALITE. La norme ISO 15189 permet qu'en même d'avoir un support solide, même si son interprétation mène à discussion. La disparité des moyens consacrés par les laboratoires et de la perception de la Qualité que peuvent avoir leurs dirigeants est telle qu'elle accentue ce constat.

Chaque structure étant différente et spécifique, il n'existe pas de démarche type, applicable stricto sensu à toute entité. La SEL au sein de laquelle j'exerce actuellement se

compose de quatre laboratoires. A mon arrivée, en mars 2008, chacun se situait à un stade d'avancement différent des autres en matière de Qualité et aucune orientation commune n'était définie.

L'application d'une stratégie globale à l'échelle de l'ensemble de la SEL est une entreprise passionnante et requiert une organisation méthodique. La formation au DU « Assurance Qualité » a constitué à cet effet un support et un outil d'accompagnement dans la définition d'objectifs liés à ce projet d'harmonisation, mais également dans l'estimation des moyens à y consacrer et de la stratégie à appliquer pour y parvenir.

C'est donc le début de cette démarche sur plusieurs années que je me suis attachée à décrire dans ce mémoire qui, je l'espère, pourra constituer, en complément de la documentation existante sur le sujet, une piste de réflexion parmi d'autres pour les futurs RAQ dans l'accomplissement de leur mission.

2- PRESENTATION DU LABORATOIRE, CONTEXTE ET CHOIX DU PROJET

La SEL Longchamp est constituée de quatre laboratoires privés situés à Boulogne, Suresnes, Rueil Malmaison et La Celle Saint Cloud. L'activité de la SEL s'articule essentiellement autour d'une clientèle de ville (600 dossiers par jour en moyenne, pour un effectif salarié de 60 personnes) et de maisons de retraite.

La gestion des analyses a été centralisée depuis 5 ans : il s'agit d'un plateau technique réparti sur les 4 sites :

Lieux	Disciplines
Boulogne	Sérologies
Suresnes	Chimie, hormonologie
Rueil Malmaison	Hématologie, hémostase, immuno-hématologie
La Celle Saint Cloud	Bactériologie

Parallèlement à cette centralisation, les biologistes ont souhaité mettre l'accent sur la mise en place d'un système d'Assurance Qualité et ont motivé le personnel en ce sens (une qualitiennne a par ailleurs été embauchée de 2004 à 2008). Ainsi, les laboratoires ont progressé en s'appuyant sur les différents outils fournis par l'association Bio-Qualité.

Le Dr Fourest, directeur de la SEL, a volontairement accru son effectif de techniciens en vue de créer un poste qui serait dédié au suivi et au développement de la Qualité (poste que j'occupe depuis le départ de la qualitiennne, en décembre 2008).

J'ai intégré cette structure en mars 2008 en tant que technicienne . A la demande du directeur, je me suis imprégnée dans un premier temps de l'organisation générale de la SEL et plus particulièrement du site de Suresnes, sur lequel j'exerce actuellement. En parallèle, je me suis attachée à maîtriser l'ensemble des postes techniques et du secrétariat sur ce site, préalable indispensable au bon suivi des cycles prescrits par BIOQUALITE.

Des avancées notables ont pu être réalisées dès le deuxième semestre 2008 sur le site de Suresnes (défini comme site pilote) parmi lesquelles :

- Hygiène et sécurité : Document Unique remis à jour et complété avec une évaluation des risques professionnels et la définition d'un plan d'action et de prévention évolutif,
- Tri des déchets : Réorganisation et formation du personnel pour un tri à la source (DASRI) / Secrétariat : élimination des documents papier confidentiels / Création d'un local isolé pour les DASRI,
- Réunions Qualité : Une cellule qualité a été créée et des réunions Qualité mensuelles ont été mises en place. Ces réunions, que j'anime et auxquelles participe l'ensemble des salariés, sont notamment l'occasion de sensibiliser davantage le personnel :
 - o à l'importance de la traçabilité en technique, et à la phase pré-analytique (à l'enregistrement du dossier patient / au prélèvement / en technique),
 - o à l'intérêt que présente l'utilisation assidue de fiches de non-conformité.
- Remise à jour et révision des procédures et modes opératoires existants, création de nouvelles procédures,
- ...

Dans cet esprit, j'ai également bénéficié d'une formation destinée à maîtriser le système informatique du laboratoire (MEGABUS). Ceci m'a permis :

- de cerner tout le potentiel du serveur en place (jusqu'alors peu exploité), support incontournable s'agissant de l'optimisation de la traçabilité (par exemple : utilisation de fax automatiques, traces des appels téléphoniques, fonction S0),

- de proposer une réorganisation de certaines activités liées au secrétariat (prise de rendez vous/ prise en charge des domiciles).

Ainsi, les différents développements et applications concrètes entrepris à l'échelle du seul site de Suresnes m'ont permis, en sus des différentes formations dont j'ai pu bénéficier (dont ce DU), d'acquérir suffisamment d'assurance et de sérénité pour pouvoir entreprendre le projet :

MISE EN PLACE D'UN SYSTEME QUALITE UNIQUE AU SEIN DE LA SEL.

(choisi en collaboration avec la direction)

Cette formation au DU m'a permis d'acquérir des bases plus solides et la connaissance d'outils plus complets, grâce auxquels il m'est plus aisé :

- de hiérarchiser et de gérer les priorités dans les différentes mesures à mettre en œuvre pour une application optimale de l'Assurance Qualité, avec pour objectif de tendre vers la norme ISO 15189 dans la SEL,
- de gagner en pédagogie/management dans l'accompagnement du projet par le reste du personnel,
- et d'aborder ainsi d'une façon complète et exhaustive le projet dans son ensemble.

3- METHODOLOGIE

Progressivement, je me suis vu confié l'objectif d'accélérer le développement de la Qualité au sein de la SEL et de définir une politique commune fédérant des 4 sites dans ce domaine. Voici les deux principales méthodes utilisées :

A/ Je considère le site de Suresnes comme le site pilote. Chaque changement tendant vers le progrès est d'abord « testé » sur le site pilote : pour enfin être appliqué (et/ou être réalisé) sur les autres sites (bien sûr dans la mesure du possible).

B/ Et sur chaque site, une observation est faite sur les différents points classiques : pré analytique / analytique / post-analytique / équipement / confidentialité / accès contrôlé / hygiène et sécurité... J'essaie à chaque fois avec l'avis des biologistes : de retenir le meilleur des pratiques (et celle qui respectent le mieux les textes réglementaires et les

recommandations) de chaque site pour l'appliquer sur le restant de la SEL. Ceci pour tendre vers les pratiques dites « idéales ».

Pour pouvoir aborder ce projet et pour cerner les priorités, la première étape consistait, à mon sens, à réaliser un état de l'existant au commencement du projet pour pouvoir ensuite définir une série d'objectifs à atteindre dont découleront les différentes mesures et actions à mener. Ces dernières seront situées dans le temps grâce à l'établissement d'un calendrier prévisionnel.

3-1 Etat de l'existant

3-1-1 Les atouts

- Une direction motivée.
- Pratiques pré-analytiques homogénéisées dans les 4 sites.
- Aide d'un Qualiticien de 2004 à 2008.
- Intégration à l'association BIOQUALITE des 4 sites.

Chacun est actuellement en phase 2 (phase de qualification).

- Même SIL dans les laboratoires associés.
- Gestion documentaire avancée sur chaque site.
- SAPANET : logiciel de gestion de stock sur la SEL mis en place en janvier 2008 .

3-1-2 Les lacunes

- Politique qualité :
 - Non définie en commun,
 - Aucun organigramme spécifique défini,
 - Départ du qualicien en décembre 2008 non suppléé.
- Communication inter-laboratoires :
 - Diffusion du système documentaire non maîtrisée,
 - Absence de coordination en matière de Qualité,
 - Système documentaire établi sur une même base mais non mis en commun.
- Stock (géré à travers le logiciel SAPANET) :
 - Gestion des stocks non uniformisée,
 - Fonction « Gestion de commandes » non exploitée.

- Gestion des non-conformités :
 - Exploitation insuffisante des fiches,
 - Pas de raisonnement et de suivi global à l'échelle de la SEL,
 - Support de consignation (fiches) non uniforme, et peu pertinent,
 - Statistiques tirées peu utilisées (absence de « feedback »).
- Aucun audit ni revue de direction effectués intra-laboratoires périodiquement.
- Absence de Manuel Qualité pour la SEL et d'un Manuel de Prélèvement.

3-2 Cinq objectifs

3-2-1 **Politique Qualité - Orientation générale**

- La SEL doit être assimilable à un laboratoire avec 4 sites.
- La politique qualité de la SEL doit être clairement énoncée.
- Un organigramme spécifique doit être établi avec dans un premier temps la définition d'un ou plusieurs interlocuteurs qualité sur chaque site (qui pourront par la suite devenir Référents Qualité sur leurs sites respectifs) :
 - ✓ Définition d'un RAQ et de ses fonctions,
 - ✓ Former les interlocuteurs pour qu'ils deviennent référents qualité,
 - ✓ Organigramme qualité avec les missions de chacun et les responsabilités.
- A terme, rédaction et validation d'un Manuel Qualité pour la SEL et d'un Manuel de Prélèvement.

3-2-2 **Communication inter-sites**

- Définir les moyens de communication inter site entre les interlocuteurs (intranet via Sapanet, messagerie via Megabus).
- Mettre en commun le système documentaire Qualité.
- Définir une politique d'accès aux systèmes d'information :
 - Maitrise du système documentaire et de sa diffusion. Ceci par la demande d'un logiciel documentaire.
- Dans l'absolu, une fois les interlocuteurs bien formés, une Cellule Qualité inter site pourra se mettre en place pour pouvoir avancer dans cette homogénéisation et dans la communication inter laboratoires.
- Mettre en commun la diffusion des informations au moyen des notes de services. Idem pour les comptes rendu des réunions Qualité.

- Audit et revue de direction à effectuer inter sites périodiquement.

3-2-3 Stock et gestion du personnel (gérés à travers le logiciel SAPANET)

- Gestion des stocks à uniformiser puis à terme et dans la mesure du possible, centralisation des achats.
- Fonction « Gestion de commandes » à exploiter (commandes via Sapanet).
- Mise en place d'une gestion du personnel grâce à SAPANET (entretien évaluation périodique+plan de formation...).

3-2-4 Gestion des non-conformités

- Gestion des risques en terme de non-conformité à uniformiser sur l'ensemble de la SEL (: application S0 de Mégabus) de telle façon à avoir un raisonnement et suivi global à l'échelle de la SEL.
- Mettre en place un « feedback » avec suivi d'actions d'amélioration intra et inter sites.

3-2-5 Document Unique

Au sein de la SEL , définir l'ensemble des risques professionnels :

- chimiques,
- biologiques.

Ceci afin de réorganiser les différentes activités de la SEL techniquement par rapport au décret de juillet 2007 sur le confinement.

Les autres risques ont été, les années précédentes définis et sont, cette année réévalués selon les critères de chaque laboratoire.

Ce programme a été annoncé à l'ensemble des co-directeurs biologistes en janvier 2009. Une note a été rédigée à cet effet : conférer **annexe I**.

3-3 Calendrier prévisionnel

L'**annexe II** résume l'ensemble des points majeurs de ce projet, avec un plan d'action bien cadré, un calendrier prévisionnel (avec des indicateurs définis pour chaque point).

4- RESULTATS ET DISCUSSIONS

4-1 Résultats des cinq points traités

Ce chapitre reprend les 5 objectifs énoncés précédemment et précise pour chacun, la méthodologie employée et le stade d'avancement à ce jour.

4-1-1 Politique Qualité-Orientation générale

- En tant que RAQ, j'ai rédigé en décembre 2008 un document décrivant la politique qualité de la SEL. Ce document s'est en partie appuyé sur les écrits en matière de qualité existant sur chaque site. A travers une note réalisée en janvier 2009 et diffusée à l'ensemble des biologistes de la SEL (conférer **annexe I**), j'ai demandé à chacun de porter les observations et/ou les compléments nécessaires sur ce document. La version corrigée, finalisée a ensuite été diffusée et affichée sur chaque site en février 2009 : conférer **annexe III**.
- Un organigramme spécifique s'est progressivement constitué (conférer **Annexe IV**) :
 - ✓ Nomination du responsable Qualité de la SEL : Florence Figueiredo Alves par le directeur de la SEL en janvier 2009.
 - ✦ J'ai entre autre pour mission au cours du temps :
 - de former les interlocuteurs qualité à la gestion des non conformités, de la mise en place d'action d'amélioration,
 - d'augmenter la traçabilité dans tous les secteurs,
 - de suivre les laboratoires dans leur cursus Qualité (revues de direction, audits, entretien individuel, qualification Bioqualité, accrédiation ISO 15189....)
 - de suivre la motivation et le bon respect des pratiques par le personnel,
 - etc....
 - ✦ Mon poste permet aussi d'accroître une coordination et une communication inter-laboratoire, autre qu'entre biologistes.
- ✓ La définition d'un ou plusieurs interlocuteurs qualité sur chaque site et leur choix parmi le personnel intéressé ont eu lieu en mars 2009 (ils pourront par la suite devenir référent Qualité sur leurs sites respectifs) :

- ✦ Site Suresnes : M. Trochu, Mme Gomes tous deux techniciens, et Melle Saindou et Melle Muzerelle toutes deux secrétaires.
- ✦ Site Rueil Malmaison : Melle Mollier, technicienne et Melle Moussaoui, secrétaire.
- ✦ Site Boulogne : Mme Condette et Mme Rousseau toutes deux secrétaires, Mme Makhoulf technicienne.
- ✦ Site La Celle Saint Cloud : Mme Dronne, biologiste et Mme Perrin, secrétaire.

Il m'a paru nécessaire de faire aussitôt une demande (auprès des biologistes et du directeur) de formation externe pour ces futurs référents qualité. A ce jour : deux techniciens ont assistés à une formation : Bioforma d'une durée de 4 jours. Deux autres techniciens partiront en formation en 2010. Ceci dans un but simple : l'apprentissage des bases de la qualité, de son intérêt, des mots techniques et des méthodologies les plus classiques.

- La rédaction et validation d'un Manuel Qualité pour la SEL et d'un Manuel de Prélèvement pour la SEL sont prévus mais non encore réalisés, vu l'étendue de la tâche.
- Pour permettre une vulgarisation de l'unité des 4 sites :
 - ✓ Un site sera créé pour présenter au large public les services de la SEL et ses objectifs et priorités ; dans un second temps, un accès sécurisé des résultats au patient via ce site sera mis en place.
 - ✓ Un logo de la SEL est en cours d'étude par les biologistes après sondage du personnel pour leurs idées : la direction fera appel à un graphiste pour sa mise en forme. Ce logo sera présent sur les comptes rendu et incorporé à l'enseigne extérieure de chaque laboratoire si légalement cela ne pose pas de problème.

4-1-2 Communication inter-sites

(Avec mise en place d'un système documentaire en commun via Docalis)

- Les moyens de communication inter site entre les interlocuteurs ont été définis par le biais principal de la messagerie via Megabus. Ce moyen de communication

paraît le plus simple, et le plus disponible pour tout le personnel.

Maintenant, l'ensemble des référents qualité et des biologistes dialoguent sur la messagerie de Megabus lorsque cela est possible pour alléger les lignes téléphonique et pour permettre aux personnes de gérer les demandes qualité lorsqu'ils ont un moment de libre (chaque acteur Qualité a déjà un travail à temps plein). Seul deux biologistes n'utilisent pas encore ce moyen de communication : un travail de sensibilisation à l'intérêt de cet outil est en cours de réalisation auprès des personnes concernées.

Par la suite, cette messagerie sera probablement substituée à la messagerie intranet que propose Sapanet via Docalis (elle paraît plus facile, plus souple et plus adapté à nos besoins).

- La mise en commun de notre système documentaire Qualité passe par :
 - ✓ La définition d'une politique d'accès aux systèmes d'information, qui permettra une meilleure maîtrise du système documentaire et de sa diffusion. Cette démarche serait facilitée par l'utilisation d'un logiciel documentaire : Docalis , en lien direct avec Sapanet (déjà en place). La demande d'achat de ce logiciel a été faite à la direction en avril 2009. Le devis a été transmis et certains détails administratifs doivent encore être finalisés entre le fournisseur et le directeur. La livraison de ce logiciel devrait avoir lieu à la rentrée 2009. Celui-ci permettra notamment d'effectuer une mise en commun progressive de la base documentaire et de disposer d'un intranet au sein de la SEL (autre moyen de communication entre sites) comme abordé précédemment.
 - ✓ Ainsi, en attendant que ce logiciel soit mis à notre disposition, il est nécessaire de redéfinir les principes d'identification des documents internes et leur diffusion au sein de la SEL :

Voici un extrait de l'ébauche de « B1 SEL PR 01 Version A gestion des documents internes » qui définit les modalités de rédaction des documents qualité et leur diffusion avec la maîtrise de leur gestion (tout en sachant que le cycle de vie d'un document sera complété par le logiciel Docalis):

«

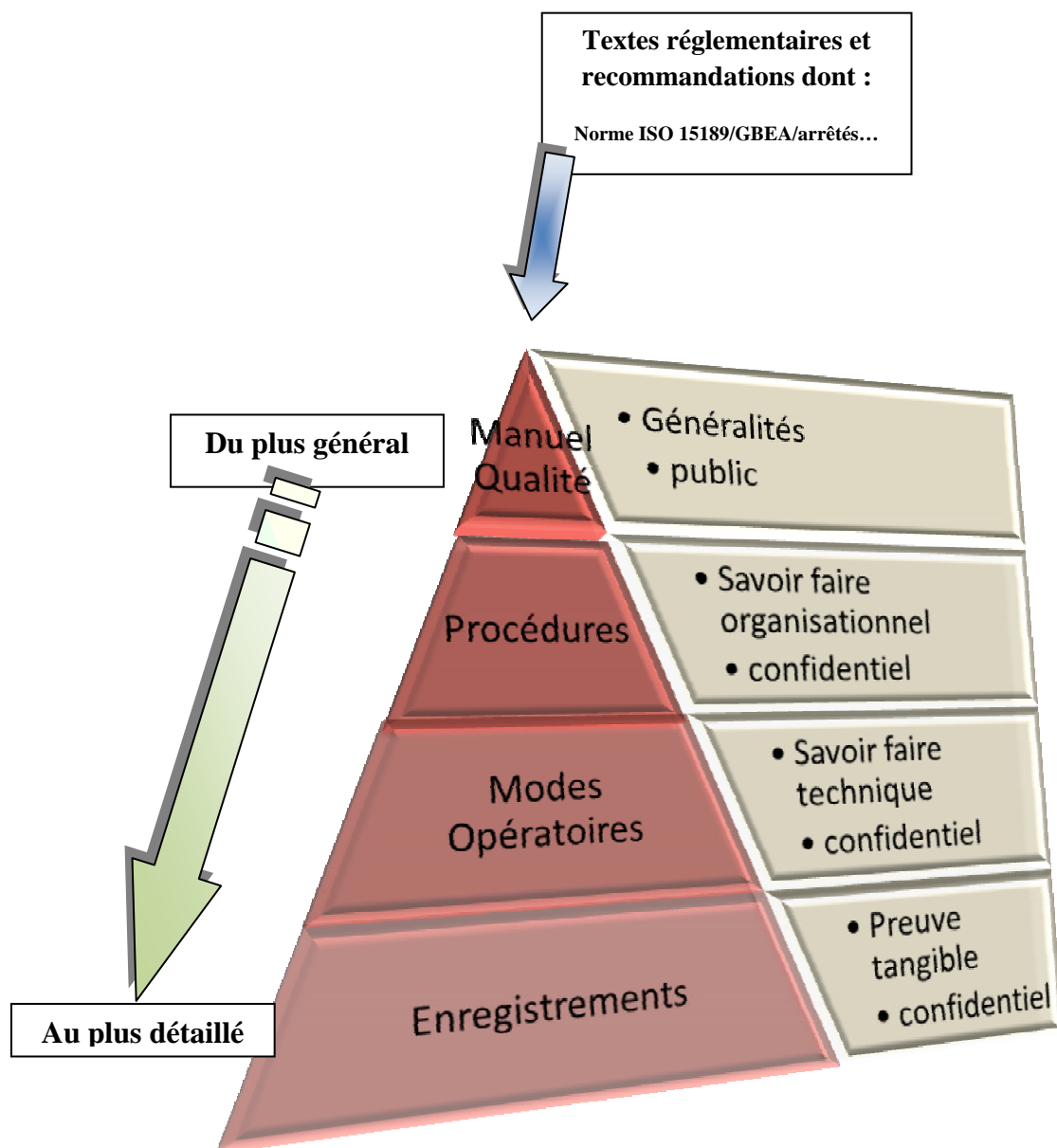
★ *Identification d'un besoin :*

Sachant qu'il existe sur chaque site, un système documentaire élaboré sous le modèle proposé par Bioqualité : nous allons reprendre ce schéma en y ajoutant un paramètre qui fera vaciller les versions de certains documents en version A :

Il est nécessaire de différencier les documents en commun dans la SEL et les documents spécifiques à chaque site. Ceci permet au RAQ de tendre vers une homogénéisation des pratiques dans tous les domaines (quand cela est possible). Ce sont les documents commun à la SEL qui verront leur version commencée par A .

★ **Principes d'identification des documents :**

Voici la pyramide documentaire du système Qualité



Les documents créés ou modifiés par le laboratoire font l'objet d'une identification unique par le responsable Qualité.

Cette identification se compose de la manière suivante :

*Chapitre correspondant + N° du thème - **destination du document** - Type de document (voir ci-dessous) + N° à suivre + Version en cours.*

La destination du document correspond à :

- *SEL si ce document concerne l'ensemble de la SEL dans son application (pratiques communes)*
- *C/G/D ou L : si ce document concerne un seul site dans son application :*
 - *C pour le site La Caravelle (La Celle Saint Cloud) ;*
 - *L pour le site Longchamp (Suresnes);*
 - *D pour le site Delaye Beguier (Boulogne);*
 - *G pour le site Gomez (Rueil Malmaison).*

Le type de document peut être :

- *PR = Procédure,*
- *MO = Mode opératoire,*
- *ENR = Formulaire d'enregistrement.*

*Exemple : B1 SEL PR 01 Version A Chapitre **B** : Gestion des documents qualité*

*N° du thème : **1***

***SEL** : Document applicable sur l'ensemble de la structure*

***PR** : Type de document = Procédure*

*N° de la procédure dans ce thème : **01***

*Version du document : **A***

Les chapitres définis dans l'arborescence du système documentaire correspondent aux différentes activités du laboratoire suivant la Norme 15189 et les conseils Bioqualité :

- *A Organisation générale du laboratoire*
- *B Gestion des documents qualité (+doc réformés)*
- *C Enregistrement, conservation et archivage*
- *D Suivi du système qualité (Bioqualité/ISO 9001/ISO 15189)*
- *E Système qualité (audit/action/réclamation/revue de direction)*

- *F Communications (patients/professionnels/sous traitant/fournisseurs/note de service /compte rendu/affichage/courrier/confidentialité)*
- *G Gestion du personnel*
- *H Locaux et environnement/hygiène/ sécurité*
- *I gestions des instruments et maintenance des équipements*
- *J Maitrise des achat des équipements et instruments et gestions stock*
- *K pré-analytique*
- *L analytique*
- *M post-analytique*
- *N SIL et processus administratif*

★ **Rédaction des documents :**

*La trame des procédures est décrite dans le formulaire d'enregistrement **B1-SEL-ENR 01 : Modèle de procédure** ; celle des modes opératoires dans le formulaire d'enregistrement **B1-SEL-ENR 02 : Modèle de Mode opératoire** , celle des formulaires d'enregistrement, dans le document **B1-SEL-ENR 04 : Modèle de formulaire d'enregistrement**.*

Toute personne du laboratoire peut être désignée pour la rédaction d'un document.

Les documents (les révisions, la mise à jour de la liste des documents en vigueur ...) seront très prochainement gérés par un logiciel : Docalis(avec une mise en réseau) .

★ **Principes de vérification et d'approbation :**

Les documents qualité peuvent être vérifiés par la ou les personne(s) directement concernée(s) par le sujet décrit. Les modalités de vérification et d'approbation seront précisées après mise en place du logiciel Docalis.

Pour tout document d'enregistrement : y préciser l'approbateur et la date d'application même s'il n'y a pas de cartouche.

★ **Modification des documents qualité :**

Les modifications peuvent être demandées au responsable qualité par toute personne du laboratoire. La prise en compte de la modification figure directement sur les documents par le passage à la version supérieure. Ces modalités seront revues par le logiciel Docalis.

Tout document modifié est à nouveau vérifié et approuvé avant diffusion.

★ **Diffusion des documents**

Elle sera gérée par le logiciel Docalis qui par un système du type intranet pourra gérer cette diffusion et leur prise de connaissance à travers chaque poste informatique au sein de la SEL. La maîtrise de leur diffusion sera faite par le RAQ via le logiciel.

★ ***Comment être sûr que tout document circulant soit celui en vigueur ?***

*Dans chaque document qualité sera précisé en gras la phrase suivante résumant la maîtrise de sa diffusion : « **Tout document validé, diffusé et toujours en vigueur est disponible sur le logiciel Docalis. L'impression de ce document n'est effectué que deux fois par le RAQ : en couleur, et chacun de ces deux documents sont tamponnés « original » : le RAQ et les référents gèrent l'élimination et archivage de ces documents originaux imprimés. Tout autre document imprimé n'a aucune valeur, il est obsolète.***

»

- Dans l'absolu, une fois les interlocuteurs bien formés, une Cellule Qualité inter site pourra se mettre en place pour pouvoir avancer dans cette mise en commun : ceci se fait progressivement et difficilement car les interlocuteurs Qualité manquent de temps et de formation. Je compte courant octobre faire une demande aux différents biologistes :
 - ✓ Dans un premier temps au libérer du temps au référent lors de mon passage sur leur site ; pour pouvoir former et communiquer.
 - ✓ Dans un second temps : dégager une demi-journée par semaine à chaque référent pour faire un suivi de la Qualité sur leur site et avoir le temps de gérer les actions.
- Mise en commun de la diffusion des informations est faite au moyen de notes de services et de comptes rendu des réunions Qualité :
 - ✓ Dans un premier temps, des modèles types ont été communiqué aux biologistes et interlocuteurs qualité pour : la rédaction des notes de services et des comptes rendu des réunions faites avec ou sans le RAQ. Conférer **Annexe V et VI**,
 - ✓ Dans un deuxième temps, après livraison du logiciel, cette gestion des notes de services et des comptes rendu (rédaction, mise en page, archivage, et diffusion) sera géré par ce logiciel.
- Des audits et les revues de direction à effectuer inter sites périodiquement sont

programmés : conférer Annexe **VII**.

4-1-3 Stock et gestion du personnel

➤ Gestion de stock :

✓ Depuis un an, sur le site Suresnes, je tente d'établir une gestion des stocks des réactifs et consommables qui puisse être facilement réalisable, rapide et efficace. Cette gestion a été faite en collaboration par un technicien (formé à la gestion des stocks Sapanet) et le référent Qualité de ce site sur une période de 6 mois. Une évaluation de cette gestion a été faite : vu la baisse du nombre de ruptures de stock et la baisse des périmés à jeter, la gestion est estimée correcte en septembre 2009. Ainsi, des procédures et modes opératoire ont été rédigées : Présentation du logiciel Sapanet/ Gestion du stock/Gestion des périmés/Gestions des approvisionnements (des besoins jusqu'à la consommation). Conférer **Annexes VIII, IX, X, XI**. Dans un deuxième temps, et ceci depuis juillet 2009, je tâche d'en faire appliquer le contenu par le personnel en charge de la gestion du stock sur les trois autres sites (conférer l'**Annexe IV** organigramme pour la gestion de la Qualité).

✓ La fonction « Gestion de commandes » du logiciel Sapanet doit faire l'objet d'une utilisation plus optimale. Pour les commandes à distances (Biomérieux, Abott, Ortho, Siemens, Greiner)en équipe, nous réalisons actuellement le paramétrage du logiciel Sapanet afin de commander sur Sapanet via internet. Cela permettrait d'avoir une saisie des réceptions de commande avec indication du numéro de lot, de la date de péremption. Ces données sont intégrées automatiquement dans le stock de Sapanet :ceci permet plus de rapidité, et de fiabilité. A de nombreuses reprises, nous avons sollicités Sapanet pour nous aider dans cette mise en place : des difficultés et des échecs ont eu lieu, leur disponibilité reste insuffisante ; mais nous réitérons les essais à l'heure actuelle.

➤ Gestion du personnel

Mise en place de la gestion du personnel commune grâce à SAPANET (entretien

évaluation périodique + plan de formation) : Contrairement à ce que nous pensions au départ, le logiciel Sapanet n'offre pas encore assez de souplesse et les fonctionnalités nécessaires ne sont pas toutes présentes pour permettre cette gestion. Pour le moment, cette action ne se fera donc pas avec le logiciel Sapanet : nous avons alors décidé de garder et renforcer l'organisation déjà instaurée (base Bioqualité). La nouvelle version de ce logiciel, prévue pour 2010 pourrait permettre de concrétiser ce projet.

4-1-4 Gestion des non-conformités

- Gestion des risques en terme de non-conformité en globalité sur l'ensemble de la SEL. J'ai redéfini ce qu'est un dysfonctionnement et une non-conformité en fonction des notions et subtilité que j'ai acquis durant cette formation à Paris VI et selon les exigences de la norme ISO 15189.

Non-conformité : Non satisfaction aux exigences spécifiées.

Dysfonctionnement : déviation par rapport ce qui est attendu.

Un dysfonctionnement devient une non-conformité si en seulement s'il a eu un impact sur le résultat, ou si les conséquences sont estimées remarquables (estimation faite grâce à la criticité évaluée pour chaque dysfonctionnement).

Plusieurs types d'actions recensées s'offrent à nous pour signaler un dysfonctionnement:

- ✓ j'ai paramétré notre SIL de façon à ce qu'à chaque analyse d'un dysfonctionnement, celui-ci soit enregistré puis codifié. Chaque dysfonctionnement apparait visuellement au niveau de la validation biologique, mais reste totalement transparent sur le compte rendu final destiné au patient ou au prescripteur. Il est tracé tout au long de la vie du fichier patient ; et pourra être extrait pour des fins statistiques (application S0 de Mégabus) sur les dysfonctionnements. A partir de ces dernières, des actions d'améliorations pourront être déclenchées.
- ✓ tout dysfonctionnement n'est pas nécessairement lié à un dossier patient. En conséquence, les fiches de non-conformité ne sont pas appropriées dans ce cas (leur modèle est réformé). Des fiches de dysfonctionnements ont été créées et formalisées en calepin (pour des raisons pratiques) (Conférer **annexe XII**).

- ✓ Pour une utilisation facilitée, deux tableaux distincts de dysfonctionnements ont été créés et diffusés. Un tableau pour les dysfonctionnements liés au dossier administratif (pour le secrétariat) **Annexe XIII** et un tableau pour les dysfonctionnements détectés en validation biologique (pour les biologistes) **Annexe XIV**.

Cette première étape s'est concrétisée avec la diffusion d'une note de service **Annexe XV**.

- Cette nouvelle gestion des risques n'en est qu'à son début. Elle ne trouvera pleinement son efficacité que lorsqu'elle sera suivie ; il sera nécessaire de mettre en place avec chaque référent qualité de chaque site, les données de gestion avec les actions d'amélioration à entreprendre. Extraire les données des dysfonctionnements enregistrés sur Megabus (S0), et gérer l'ensemble des fiches de dysfonctionnements de la SEL. La définition et les modalités de cette gestion seront plus précises d'ici fin 2009. Ceci pour permettre une mise en place d'un « feedback » avec suivi d'actions d'amélioration intra et inter sites.

4-1-5 Document Unique

J'ai identifié, en collaboration avec les biologistes, l'ensemble des risques professionnels existants au sein de la SEL. Ceci, dans le but de réorganiser les différentes activités de la SEL d'un point de vue technique, afin de se conformer aux obligations énoncées dans le décret de 2007 sur le confinement.

Ce Document Unique de la SEL a permis par exemple de mettre en place des changements dont :

- La définition des accès contrôlé aux zones techniques : mises en place de zone tampon dans chaque laboratoire.
- Changement systématique de blouse entre prélèvement et technique (système de couleur de blouses).

Conférer **Annexes XVI , XVII, XVIII**.

Par ailleurs les réunions Qualité (et les notes de services) effectuées progressivement au sein de chaque laboratoire sont également mises à profit pour les préleveurs et les agents d'entretiens sur les mesures d'hygiène à respecter. Le caractère impératif de ces précautions d'hygiène est renforcé par l'actualité : la propagation du virus de la grippe H1N1.

Conférer **Annexe XIX** N°010709 Note de service L G C D Précaution hygiène

4-2- Point sur les réalisations par rapport aux objectifs annoncés (calendrier prévisionnel)

Conférer **Annexe II**.

5 CONCLUSION

Tout au long de ce mémoire, je me suis attachée à aborder les aspects concrets du développement de la Qualité au sein de la SEL qui m'emploie.

Après avoir décrit la logique de fond de l'équipe dirigeante, qui a constitué le point de départ de cette entreprise, les objectifs à atteindre ont été définis et un calendrier des réalisations a été établi. La méthode employée et l'organisation adoptée pour servir ce dessein ont également été dépeintes de la façon la plus exhaustive possible.

Aussi, outre ces aspects qui ont été traités amplement dans le corps de ce document, il conviendrait à mon sens d'évoquer les difficultés qui surviennent dans l'application quotidienne de ces principes.

Le développement d'un système d'Assurance Qualité au sein d'un laboratoire d'analyses médicales trouve de multiples domaines d'application, tant les sujets s'y rapportant sont nombreux. La définition d'objectifs, l'application d'une méthode rigoureuse et la constitution d'un calendrier prévisionnel ne se suffisent pas à eux-mêmes, si, en parallèle, un travail de fond n'est pas effectué sur le plan humain. La mobilisation des forces vives de l'entreprise constitue un facteur clé de succès dans l'atteinte des objectifs.

Ainsi, une grande partie de l'énergie et du temps de travail du RAQ se trouve notamment absorbée par :

- la motivation permanente du personnel, à travers l'organisation régulière de réunions Qualité. Celles-ci rythment la vie de la Qualité au sein de la SEL et constituent autant de moments de sensibilisation du personnel à l'importance de son implication dans cette démarche. Elles sont également l'occasion de rendre les salariés « acteurs » de ce projet,
- la communication quotidienne nécessaire à une application correcte des politiques décidées. Le RAQ représente une véritable interface entre les préceptes définis par

la Direction et leur traduction dans les actes professionnels des salariés. Il doit par ailleurs insuffler constamment la dynamique nécessaire à l'avancement du plan de développement Qualité.

A l'échelle d'une SEL de quatre laboratoires, le défi se trouve d'autant amplifié. Le rythme de progression du projet s'en trouve mécaniquement alourdi, et ce malgré les bonnes volontés des uns et des autres. Parvenir à un consensus auquel adhèrent les huit biologistes de la SEL sur les différents domaines ayant trait à la Qualité peut parfois relever de la gageure.

A ce sujet, la bonne maîtrise d'une organisation structurée autour de référents Qualité choisis sur chaque site est un autre facteur clé de succès dans l'harmonisation des pratiques. Cela constitue également un bon moyen de faire évoluer les comportements et les mentalités, souvent figés, au sein d'entités qui fonctionnent selon un modèle et une structure bien arrêtés depuis plusieurs années.

Bien entendu, outre ces difficultés que l'on pourrait qualifier de générales, d'autres éléments perturbateurs, vécus au quotidien, peuvent constituer des entraves au rythme de développement du projet.

Ce propos peut être illustré par les trois exemples suivants :

1°) L'informatique, qui représente un outil de communication important, et sur lequel repose l'ensemble du système d'information de la SEL, a connu de nombreuses défaillances. Le serveur MEGABUS se situant physiquement sur le site de Suresnes (site sur lequel je suis affectée prioritairement), j'ai été constamment sollicitée dans la résolution des problèmes survenus (peu de salariés maîtrisent le fonctionnement de ce système),

2°) D'importants travaux en cours sur deux sites (Suresnes et La Caravelle) depuis mars 2009 ont fortement perturbé l'activité, bouleversant ainsi les priorités durant ce laps de temps. Néanmoins, le maximum a été fait pour que ces travaux servent les orientations définies dans le projet de développement Qualité,

3°) Ayant la double casquette de RAQ et de technicienne, je suis fréquemment amenée à renforcer l'effectif technique, dans le cadre de congés non prévus de techniciens, par exemple. Ces « dépannages » constituent autant de temps de travail en moins consacré à la Qualité mais sont indispensables au bon fonctionnement de la SEL.

Malgré toute l'ambition qui alimente ce projet, les difficultés rencontrées dans son application au quotidien justifie qu'à ce jour seul cinq objectifs ont été consignés dans ce

mémoire. D'autres points du projet ont toutefois sensiblement progressé, mais compte tenu de leur caractère moins stratégique, il a été volontairement fait abstraction de ces sujets afin de ne pas ternir la lisibilité du mémoire.

Si l'on considère l'ensemble des éléments qui viennent d'être énoncés, la charge de travail qui m'incombe ne devrait pas faiblir, avec :

- à court terme, 4 qualifications BIOQUALITE à obtenir pour les 4 sites,
- à horizon 2010, la certification ISO 9001 pour l'ensemble de la SEL,
- puis enfin, à plus long terme (5 ans), la certification ISO 15189.

De par la veille permanente qu'elle induit (suivi des évolutions réglementaires, des standards énoncés, ...) la Qualité est un domaine vivant à part entière. Les acquis devront constamment être remis à jour de façon homogène sur la SEL, pour coller au plus près des recommandations les plus stratégiques.

Conférer Annexe XX Note aux biologistes : point sur les avancées de la qualité en juin 2009

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- « Guide de Bonne Execution des Analyses, Version II »
Journal officiel de la République Française, 11 décembre 1999

- « Guide méthodologique mémoire. Diplôme Universitaire Assurance Qualité et (GBEA et norme 15189) 2008-2009 Version 7 »
Délégation à la formation AP-HP

- « NF EN ISO 15189 Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »
Comités Techniques CEN/TC140 et ISO/TC 212
Aout 2007

- « Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en oeuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes »
Ministère du travail

ANNEXES

- ANNEXE I Note aux biologistes n 012009 projet
- ANNEXE II Plan d'action calendrier prévisionnel
- ANNEXE III A1 SEL ENR01 Politique Qualité de la SEL Longchamp 120209
- ANNEXE IV A2 -SEL- ENR 02, A, Organigramme organisationnel et nominatif dans la gestion de la Qualité, 010709
- ANNEXE V N°NNMMAA Note de service C titre
- ANNEXE VI JJMMAA CR réunion qualité D
- ANNEXE VII Planning du RAQ
- ANNEXE VIII K2 L MO 01- C Présentation du logiciel Sapanet et Guide d'utilisation 260209
- ANNEXE IX K2 L PR 01, version C, Gestion globale des réactifs et des produits consommables 260209
- ANNEXE X K2 L MO02-A-Approvisionnement en réactifs et produits consommables 160209
- ANNEXE XI K2 L MO 03, B, Réception et stockage des réactifs et des produits consommables, 160209
- ANNEXE XII C4 SEL ENR 01 A, Modèle de dysfonctionnement 010509
- ANNEXE XIII C4 SEL- ENR 03, A, Fiche dysfonctionnements préparation dossiers 220509
- ANNEXE XIV C4 SEL- ENR 05, A, Fiche dysfonctionnements validation biologique 220509
- ANNEXE XV N°080409 Note de service L G C D Fiches de dysfonctionnements
- ANNEXE XVI Risques biologiques DU 2009 SEL
- ANNEXE XVII Risques chimiques DU 2009 SEL
- ANNEXE XVIII Autres risques DU 2009 SEL
- ANNEXE XIX N°010709 Note de service L C D Précaution hygiène
- ANNEXE XX Note aux biologistes n 022009 Point accréditation norme ISO 15189