

---

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

---

---

MISE EN PLACE DE TROIS INDICATEURS QUALITE  
AU LABORATOIRE EN PHASES PRE-ANALYTIQUE,  
ANALYTIQUE et POST-ANALYTIQUE.

---

*Dr Chantal Laurent*  
*Année 2009*

*Directeur de Mémoire*  
*Martine Di-Zazzo*  
*Cadre supérieur de santé*

## Note aux lecteurs

« 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 lecteurs.

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

AUTEUR :

Laurent Chantal

Pharmacien-Biologiste

Laboratoire Laurent

37 Avenue Charles de Gaulle

33520 Bruges

DIRECTEUR DE MEMOIRE

Martine Di-Zazzo

Cadre paramédical du Pôle Biologie-PUI

Hôpital Robert Debré

## REMERCIEMENTS

Je remercie Madame Martine DI-ZAZZO, Directeur de ce mémoire, pour ses conseils et ses encouragements.

Je remercie le personnel du laboratoire qui a participé à ce travail et tout particulièrement Stéphanie pour sa disponibilité et son investissement ainsi que Charlotte et Sybil pour leur aide en informatique.

Enfin, je remercie mon associée d'avoir accepté que j'effectue cette très enrichissante année de formation.

## SOMMAIRE

### 1. INTRODUCTION

### 2. CONTEXTE

- 2.1. Présentation de la SEL et du laboratoire
- 2.2. (Ré)-organisation des activités de la SEL

### 3. ETATS DES LIEUX DES MOYENS D'EVALUATION DE LA QUALITE

- 3.1. Outils d'évaluation du système qualité existant déjà au laboratoire
- 3.2. Gestion actuelle de ces outils et limites
- 3.3. A propos du bilan de la dernière revue de direction

### 4. PROJET

- 4.1. Critères de choix des processus où seront mis en place les indicateurs qualité
  - ❖ Critères de choix pour l'indicateur n°1
  - ❖ Critères de choix pour l'indicateur n°2
  - ❖ Critères de choix pour l'indicateur n°3
- 4.2. Mise en place de deux groupes de travail
- 4.3. Plan d'action

### 5. MISE EN PLACE DU PROJET

- 5.1. Rappels généraux sur les indicateurs qualité. Procédure de création et de gestion d'un indicateur
- 5.2. Elaboration des indicateurs
  - ❖ Elaboration de l'indicateur n°1
    - a) *Quelle est la finalité recherchée ?*
    - b) *Quels éléments faut-il maîtriser pour y arriver ?*
    - c) *Que peut-on mesurer qui soit significatif du niveau de maîtrise atteint ?*
  - ❖ Elaboration de l'indicateur n°2
    - a) *Quelle est la finalité recherchée ?*
    - b) *Quels éléments faut-il maîtriser pour y arriver ?*
    - c) *Que peut-on mesurer qui soit significatif du niveau de maîtrise atteint ?*
  - ❖ Elaboration de l'indicateur n°3
    - a) *Quelle est la finalité recherchée ?*
    - b) *Quels éléments faut-il maîtriser pour y arriver ?*
    - c) *Que peut-on mesurer qui soit significatif du niveau de maîtrise atteint ?*
- 5.3. Rédaction des instructions de gestion des indicateurs
  - ❖ Mise au point des instructions de gestion de l'indicateur n°1
  - ❖ Mise au point des instructions de gestion de l'indicateur n°2
  - ❖ Mise au point des instructions de gestion de l'indicateur n°3
- 5.4. Formation
- 5.5. Difficultés rencontrées
- 5.6. Anomalies-Non-conformités

### 6. EVALUATION

- ❖ Evaluation de l'indicateur n°1
  - *Evaluation du mode de recueil et de calcul de l'indicateur*
  - *Evaluation des autres caractéristiques de l'indicateur*
- ❖ Evaluation de l'indicateur n°2
  - *Evaluation du mode de recueil et de calcul de l'indicateur*
  - *Evaluation des autres caractéristiques de l'indicateur*
- ❖ Evaluation de l'indicateur n°3
  - *Evaluation du mode de recueil et de calcul de l'indicateur*
  - *Evaluation des autres caractéristiques de l'indicateur*

## 7. BILAN ET CONCLUSION

### ABREVIATIONS

SEL	Société d'Exercice Libéral
CQI	Contrôle de Qualité Interne
CQE	Contrôle de Qualité Externe
CQ	Cellule Qualité
RAQ	Responsable Assurance Qualité
IQ	Indicateur Qualité
FSE	Feuille de Soins Electronique
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
RECL	Réclamation
DRRP	Délai de Rendu de Résultat Patient
PROBIOQUAL	Centre lyonnais pour la PROMotion de la BIOlogie et du contrôle de QUALité

## 1. INTRODUCTION

Tous les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont soumis à des exigences particulières concernant la qualité et la compétence, exigences qui devront maintenant suivre les spécifications de la nouvelle Norme internationale NF EN ISO 15189.

Dans le chapitre 4 de la norme « Exigences relatives au management », il est précisé que la direction doit élaborer sa politique qualité. Elle doit s'assurer qu'elle fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité et que celle-ci est communiquée, comprise et mise en œuvre par l'ensemble du personnel concerné.

Rappelons tout d'abord ce que veut dire « assurer » en termes de qualité. C'est :

- **Dire ce qu'on fait**
- **Faire ce qu'on dit**
- **Le vérifier**

Cette démarche de mise sous contrôle est habituellement représentée dans la qualité par la « roue de DEMING » avec ses 4 cadrans : planifier, réaliser, évaluer, ajuster.

Comment vérifier ? Par une évaluation du système qualité. Cette évaluation qui est le 3ème temps de la roue de Deming comporte plusieurs niveaux et utilise différents outils. La mise en place d'indicateurs qualité pertinents par rapport aux objectifs à atteindre en est un et sera l'objet de ce travail.

A ce sujet, la Norme NF EN ISO 15189 précise dans son sous chapitre 4.12 Amélioration continue, alinéa 4.12.4 : « La direction du laboratoire doit mettre en place des indicateurs qualité permettant de surveiller et d'évaluer de manière systématique la contribution du laboratoire aux soins prodigués au patient. Lorsque ce programme identifie des opportunités d'amélioration, la direction du laboratoire doit les saisir, quel que soit le domaine concerné. Elle doit s'assurer que le laboratoire d'analyses de biologie médicale participe à des activités d'amélioration de la qualité concernant des domaines pertinents et les résultats des soins prodigués aux patients. »

Le choix des indicateurs devra donc permettre de « **dire** » très précisément ce que « l'on veut **faire** ».

Leur mise en forme amènera à « **vérifier** » que l'on est bien en train de faire ce que l'on a dit et à développer les plans d'action nécessaires pour réduire les inexorables écarts.

Au cours de ce mémoire, après une description de l'organisation du laboratoire nous ferons dans un premier temps un état des lieux des outils d'évaluation du système qualité existant actuellement au laboratoire, puis nous décrirons les différentes étapes du projet, des conditions du choix des indicateurs, de leur mise en forme, jusqu'à l'évaluation de leur pertinence.

## **2. CONTEXTE**

### 2-1 Présentation de la SEL et du laboratoire.

La SEL est constituée de 2 laboratoires situés dans une zone géographique proche:

- Le Laboratoire Taupin
- Le Laboratoire Laurent

C'est au sein de ce dernier que le projet est mis en place.

Les deux laboratoires ont une activité « de ville » et réalisent une moyenne de 60 dossiers journaliers chacun.

Chaque site fonctionne avec un biologiste directeur et un biologiste directeur-adjoint, 3 techniciens (2 techniciens temps-plein et 1 technicien temps partiel), 2 secrétaires et une femme de ménage.

Le Laboratoire est situé à Bruges, commune de la CUB Bordelaise.

Nous sommes ouvert au public du Lundi au Vendredi de 7h30 à 19h sans interruption et le Samedi de 7h30 à 13h. Nous n'effectuons aucune garde et ne travaillons qu'en clientèle directe.

### 2-2 (RE-) Organisation de la SEL.

Suite à une restructuration intervenue en 2008, nous avons dû réorganiser complètement les activités de chaque laboratoire et changer complètement notre système informatique. Nous effectuons auparavant toute l'immuno-analyse et l'hormonologie que nous transmettons dorénavant à un plateau technique.

Depuis courant 2008, nous n'effectuons plus que la biochimie et l'hématologie pour les deux laboratoires de la SEL, la microbiologie et l'hémostase étant réalisées sur l'autre site de la SEL.

### **3. ETATS DES LIEUX DES MOYENS D'ÉVALUATION DE LA QUALITE AU LABORATOIRE.**

#### 3.1 Outils d'évaluation du système qualité existant actuellement au laboratoire.

Rappel des différentes outils d'évaluation du système qualité.

- Revue de direction
- Audits externes
- Audits internes
- Revue des documents du Système
- Gestion des dysfonctionnements
- Enregistrements et Indicateurs qualité

Ils sont utilisés à des fréquences variables : quotidiennement pour certains enregistrements (par exemple relevé des températures des enceintes thermostatées) à une fois par an (par exemple la revue de direction). Toutes les étapes de réalisation de l'acte de biologie médicale doivent être évaluées.

Actuellement, au laboratoire nous réalisons :

- Une revue de direction annuelle.
- Un audit externe annuel des paillasse techniques et du secrétariat (il est réalisé par la qualicienne qui nous aide ponctuellement dans notre démarche qualité).
- Des enquêtes de satisfactions annuelles patients et prescripteurs.
- Nous établissons des fiches de réclamations, fiches de non-conformité, fiches de demande d'actions préventives ou correctives lorsque c'est nécessaire.
- Enfin, nous disposons de nombreux enregistrements comme les fiches de températures des enceintes, les registres de maintenance, les relevés des CQI...

Mais,

- Nous ne réalisons pas d'audits internes, car le laboratoire ne dispose pas du personnel formé (formations en prévision).
- Nous avons essayé de mettre en place quelques indicateurs qualité, mais sans succès et ceci pour différentes raisons :

- Nous n'avions pas encore bien compris le rôle et l'intérêt de cet outil dans le système qualité.
- Nous avons choisi des indicateurs qualité « copiés » sur des exemples de la littérature et pas forcément adaptés à notre système et à nos besoins et sans chercher à les rattacher à un processus spécifique.
- Enfin nous n'avions fait aucune réelle démarche de construction et de mise en forme de ces indicateurs.

### 3.2 Gestion actuelle de ces outils au laboratoire et limites.

Tous les enregistrements quotidiens, les fiches de dysfonctionnements, font l'objet d'une analyse immédiate et sont gérés au coup par coup. Nous avons plus de mal à analyser et à gérer à moyen ou long terme ces informations. Par exemple :

- La mise en place de l'interprétation à moyen et long terme des CQI a été difficile.
- Nous ne faisons un bilan récapitulatif des fiches de dysfonctionnements, avec analyse de leur récurrence, qu'une fois par an lors de la revue de direction retardant donc parfois la mise en place de mesures correctives.

### 3.3 A propos du bilan de la dernière revue de direction fin 2008 .

Celle-ci a permis de faire un premier bilan des changements importants survenus en 2008 dans la SEL. Elle a permis avec les outils d'évaluation dont nous disposions de soulever des problèmes concernant plus particulièrement 3 points :

- Trop d'impayés.
- Problèmes concernant les délais de rendu des résultats.
- Problèmes concernant l'automate de biochimie et la gestion du CQE en biochimie.

Ces trois points seront donc le point de départ de notre projet.

## **4. PROJET**

### 4.1 Critères de choix des processus où seront mis en place en priorité un indicateur qualité.

A l'issue du compte-rendu de la dernière revue de direction, nous avons expliqué le projet à l'ensemble du personnel. Trois processus ont été retenus, pour les raisons suivantes :

- Ils correspondent à des dysfonctionnements mis en évidence lors de la dernière revue de direction.
- Ils sont tous les trois en rapport avec les changements d'organisation du laboratoire survenus en 2008 et font donc l'objet de rédaction ou de modification de procédures ou d'enregistrements ou d'instructions existantes. Il est donc intéressant d'essayer de mettre en place un Indicateur qualité en parallèle avec l'élaboration de ces documents.
- Ils concernent des phases très différentes de l'organisation du laboratoire et ceci permettra à l'ensemble du personnel, secrétaires, techniciens, biologistes, d'y participer.
- Enfin pour deux d'entre eux, ils peuvent s'appliquer aux deux laboratoires de la SEL, tous deux impliqués dans une démarche qualité.

#### ❖ CRITERES DE CHOIX POUR L'INDICATEUR QUALITE N°1

Courant 2008, nous avons changé de système informatique et de système de facturation électronique au laboratoire. A cette occasion, nous avons dû solder comptablement les dossiers enregistrés sur l'ancienne informatique et il a été mis en évidence un pourcentage trop important de dossiers impayés. Il a également été mis en évidence une absence de contrôle à ce niveau (hormis le bilan comptable annuel).

Les secrétaires, sont déjà impliquées dans la rédaction et les modifications des procédures concernant le traitement administratif du dossier patient avec le nouveau système informatique. Nous avons donc décidé d'essayer de mettre en place en parallèle un indicateur qualité en rapport avec le problème des impayés.

#### ❖ CRITERES DE CHOIX POUR L'INDICATEUR QUALITE N°2

L'analyse des fiches de dysfonctionnement qui a été réalisée au cours de la revue de direction, a permis de mettre en évidence une augmentation des réclamations concernant les délais de rendu des résultats et ceci, plus particulièrement après les changements d'organisation au laboratoire.

Nous avons une perception globale des causes, mais :

- Le recueil des réclamations n'est pas très objectif. Nous ne remplissons une fiche que si le patient ou si le médecin manifeste vraiment son mécontentement. Or un patient qui repart sans ses résultats même s'il ne dit rien n'a pas une image très positive du laboratoire.
- Nous savons intuitivement que nous avons des retards dus à notre collaboration avec un nouveau plateau technique, mais nous sommes incapables de discerner si les retards récurrents sont imputables au nouveau plateau technique ou plutôt au dysfonctionnement des connexions informatiques mises en place entre ce plateau technique et la SEL ce qui mettrait alors en cause la société informatique.
- Suite aux changements d'organisation, un certain nombre de patients sont apparemment mal renseignés sur les délais de rendu des résultats. Nous avons donc réactualisé et rediffusé une liste des analyses transmises avec pour chaque analyse son lieu de réalisation et son délai de rendu. Il serait intéressant de pouvoir juger de l'efficacité de cette action.

Pour toutes ces raisons, nous aimerions mettre en place un Indicateur qualité nous permettant de cerner plus concrètement le problème des délais de rendu des résultats.

### ❖ CRITERES DE CHOIX DE L'INDICATEUR QUALITE N°3

Un nouvel automate de biochimie est arrivé courant 2008 et nous avons rencontré des difficultés pour sa mise en place.

La dernière revue de direction et l'analyse des fiches de dysfonctionnement et du rapport de l'audit externe réalisé sur cette paillasse ont permis de confirmer les problèmes rencontrés avec entre autre :

- La mise en évidence des difficultés que nous avons rencontrées pour le paramétrage des valeurs de références dans l'informatique, et le paramétrage des limites de linéarité de l'appareil.
- La décision prise de changer de CQE qui d'une part n'a pas du tout été correctement exploité, et qui d'autre part était peu exploitable en

comparaison inter-laboratoire en raison du très faible nombre de participants ayant le même automate que nous.

Parallèlement au travail de rédaction de procédures et de documents en cours pour cet automate, nous souhaitons trouver un Indicateur qualité qui permette d'évaluer la fiabilité et la performance de l'automate et de l'utilisation qui en est faite.

#### 4.2 Mise en place de deux groupes de travail.

Deux groupes de travail ou cellules qualité ont été mis en place. Plusieurs réunions ont été programmées pour l'élaboration et pour la rédaction des instructions de recueil des indicateurs puis pour la formation et la mise en place effective du recueil des données nécessaires au calcul de l'indicateur.

- Un groupe comportant le RAQ, un directeur adjoint, une secrétaire pour les deux premiers indicateurs qualité.
- Un groupe comportant le RAQ, un directeur adjoint et deux techniciens pour l'automate de biochimie.

#### 4.3 Plan d'action.

Pour chaque indicateur, le plan suivi lors des réunions a été identique :

- 1) Rappels sur les caractéristiques et le rôle de l'Indicateur dans le système qualité.
- 2) Elaboration de l'indicateur, avec pour chacun définition des paramètres suivants :
  - Champ de mesure
  - Objectif opérationnel
  - Critères
  - Paramètres
  - Indicateur
  - Seuils d'acceptabilité
- 3) Rédaction des instructions concernant la mise en place de l'indicateur.
  - Définition des modalités de recueil des données brutes
  - Définition du mode de calcul de l'indicateur
  - Définition de la mise en forme et du suivi de l'indicateur
- 4) Formation et mise en place effective du recueil des données.

## 5. MISE EN PLACE DU PROJET

### 5.1 Rappels généraux sur les indicateurs qualité ; création d'une procédure générale de création et de gestion d'un indicateur.

Lors des premières réunions avec les cellules qualité formées, nous avons expliqué

- La définition et les caractéristiques d'un indicateur qualité et sa place dans le système qualité.

En illustrant notre propos par la Roue de Deming appliquée à la qualité, nous avons situé la place de l'évaluation et des indicateurs dans le système qualité. Nous avons souligné l'importance de ce 3<sup>ème</sup> temps et montré que l'indicateur qualité a vocation à donner des indications pour aller vers le 4<sup>ème</sup> temps et orienter ou ajuster l'action.

Nous avons précisé qu'un indicateur qualité était avant tout un élément informatif de la maîtrise d'un processus déterminé, pour que chacun puisse bien rattacher ce travail aux processus qui ont été choisis.

Nous avons également souligné combien l'expression de l'indicateur qualité était directement dépendante de la formulation de l'objectif.

Enfin nous avons rappelé les principales caractéristiques que devaient présenter un indicateur pour être efficace :

- ✓ Pertinent : adapté au critère à mesurer
- ✓ Simple : compréhensible, facile à utiliser
- ✓ Reproductible
- ✓ Fiable : permanence du résultat
- ✓ Quantitatif : le plus souvent possible
- ✓ Communiquant
- ✓ Durée : Action rapide
- Nous avons élaboré et expliqué la procédure générale de création et de gestion d'un indicateur afin que chacun ait une idée plus précise de la chronologie du projet.

Pour illustrer et faciliter la compréhension de cette procédure, nous avons proposé en parallèle une reproduction de la Roue de Deming appliquée à la mise en place des indicateurs qualité. (Cf. Annexe I et Cf. Annexe II)

- Enfin, nous avons redéfini le champ de mesure de chaque indicateur.

Il a été rappelé que pour que la réalisation pratique des actions soit cohérente, elle devait s'appuyer sur les ressources existantes.

- ✓ Le personnel
- ✓ L'outil informatique
- ✓ L'existant dans la gestion des dysfonctionnements (fiches de non-conformité, fiches de réclamations,...)

## 5.2 Elaboration des Indicateurs.

Pour chaque indicateur, nous avons d'abord essayé de répondre aux trois questions suivantes,

- Quelle est la finalité recherchée et que prévoit-on de faire pour y arriver ?
- Quels éléments faut-il impérativement maîtriser pour y arriver ?

Répondre à ces deux questions nous permettra d'identifier (et éventuellement de pouvoir le représenter sur un diagramme d'Hishikawa) :

- ✓ Les exigences à respecter pour obtenir la qualité attendue
  - ✓ Les entrées et les sorties du processus ainsi que les sous processus
- Que peut-on mesurer qui soit significatif du niveau de maîtrise atteint ?

Il faut trouver un ou des paramètres qui soient représentatifs, quantifiables, et qui nous permettent de cibler les écarts par rapport aux objectifs et de mettre en évidence, si cela est possible, les raisons de ces écarts.

### ❖ ELABORATION DE L'INDICATEUR QUALITE N°1

- Quelle est la finalité recherchée et que prévoit-on pour y arriver ?

Il y a deux composantes différentes pour les règlements ;

- Les dossiers qui passent en facturation électronique et sont réglés via un concentrateur directement par les CPAM et/ou les mutuelles.
- Les dossiers qui sont directement réglés par les patients. Cette part des règlements étant très mineure sera volontairement laissée de côté.

La finalité de l'action est d'avoir le moins d'impayés possibles et le moins de retours possibles de dossiers, qui sont générateurs d'un temps non négligeable de travail supplémentaire pour les secrétaires. Elles passent en moyenne 30 minutes sur un dossier rejeté.

b) Quels éléments faut-il impérativement maîtriser pour y arriver ?

- L'enregistrement correct des données administratives des patients.
- La vérification de la validité des informations fournies par le patient ; carte vitale à jour, carte de mutuelle à jour...
- La périodicité des envois et des relances
- La présence d'une prescription valide.

c) Que peut-on mesurer qui soit significatif du niveau de maîtrise atteint ?

Pour les dossiers qui passent en facturation électronique, chaque semaine après chaque envoi de lot pour règlement, la secrétaire récupère le lot précédent pour traiter les rejets, et faire l'intégration des règlements. Il est proposé de mettre en place, à partir de cette liste des rejets, **un indicateur « nombre de dossiers rejetés / nombre de dossiers traités » qui nous permettrait d'apprécier le % de dossiers rejetés par mois.** Les secrétaires souhaitent aussi pouvoir renseigner les causes du rejet afin de mettre plus facilement en œuvre une action corrective ou d'amélioration si une cause est récurrente. Elles établissent donc une liste des principales causes de rejet que l'on pourra renseigner en parallèle à l'enregistrement du nombre de dossiers rejetés.

Pour déterminer le seuil d'inacceptabilité, il est décidé de demander conseil au cabinet comptable.

**L'indicateur n°1 sera : « Le nombre de dossiers facturations rejetés / nombre total de dossiers traités » soit par mois le % de dossiers rejetés.**

## ❖ ELABORATION DE L'INDICATEUR QUALITE N°2

a) Quelle est la finalité recherchée et que prévoit-on pour y arriver ?

- Que les patients et les prescripteurs soient satisfaits du délai de rendu des résultats.
- Qu'il y ait le moins de charge de travail supplémentaire due aux retards dans les délais de rendu des résultats, pour les secrétaires, les techniciens ou les biologistes

b) Quels éléments faut-il impérativement maîtriser pour y arriver ?

- L'enregistrement.
- La répartition et le tri des tubes en pré-analytique.
- Le coursier pour les analyses transmises.
- Le bon déroulement de la phase analytique.
- Le bon fonctionnement des connexions informatiques.
- Le coursier du soir pour les résultats portés aux médecins et la poste (que nous ne pouvons évidemment pas maîtriser).

c) Que peut-on mesurer qui soit significatif du niveau de maîtrise atteint sur tel facteur clef ?

Comme le montrerait bien le diagramme d'Hishikawa appliqué à ce processus, il y a de nombreux paramètres .Comment les traiter et les combiner pour en faire un seul indicateur?

Actuellement nous disposons des fiches de réclamation patients ou prescripteurs ou des fiches de non-conformités rédigées au laboratoire à partir desquelles nous pouvons déjà faire une étude statistique. Mais nous ne remplissons une fiche que si le patient ou le prescripteur manifeste vraiment son mécontentement ou que s'il y a une vraie non conformité (oubli de prélever un tube nécessitant de prélever à nouveau le patient par exemple...). Or l'incidence des délais de rendu des résultats dépassés est réelle en termes de temps de travail supplémentaire et de mécontentements pour :

- Les secrétaires qui perdent du temps à chercher le dossier et la cause du retard quand le patient vient ou si le prescripteur appelle.

- Les techniciens qui par exemple doivent rechercher un tube mal aiguillé ou relancer un automate pour une analyse oubliée à l'enregistrement.
- Les biologistes qui sont obligés de solliciter le plateau technique ou la société informatique quand les résultats n'arrivent pas en temps voulu et qui ne peuvent pas signer les résultats avant la levée de la poste ou le passage du coursier.
- Les patients qui viennent au laboratoire lorsque leurs résultats ne sont pas prêts.

Nous décidons de mettre en place trois actions, qui nous l'espérons, ne seront pas trop lourdes à gérer. Elles s'appuient sur notre outil informatique et devraient nous permettre de relever plus exhaustivement les dysfonctionnements entraînant des retards dans les délais de rendu des résultats, pour pouvoir les analyser ensuite.

- ✓ Editer tous les soirs à 18 heures (heure que nous donnons aux patients pour venir chercher leurs résultats) la liste des en-cours sur laquelle nous pouvons pointer les retards et annoter leur cause. Relever le nombre de dossiers totaux de la journée. Paramétrer en informatique un tableau Excel où sera noté le nombre de dossiers non prêts à l'heure prévue et le nombre de dossiers de la journée afin de calculer **le % de dossiers non prêts / nombre de dossiers traités par mois.**
- ✓ Faire paramétrer en parallèle par notre société informatique un code DRRP pour « délai de rendu des résultats patient » que l'on saisira sur chaque dossier en retard avec plusieurs réponses possibles prédéterminées en fonction de la cause. Avec l'analyse statistique des réponses nous devrions pouvoir cibler beaucoup plus finement les causes de nos retards.
- ✓ Faire paramétrer également un code RECL pour "réclamation" que l'on renseignera lorsque que le retard aura occasionné une réclamation de la part du patient ou du médecin. (Ces deux codes n'apparaissent pas sur les comptes-rendus.)

***L'indicateur n°2 sera : « le nombre de dossiers non prêts à 18 heures / nombre total de dossiers traités » soit par mois le % de dossiers traités hors délais.***

### ❖ ELABORATION DE L'INDICATEUR QUALITE N°3

a) Quelle est la finalité recherchée et que prévoit-on de faire pour y arriver ?

La finalité de l'action est d'avoir l'assurance que notre automate de biochimie est performant dans les conditions où il est exploité au laboratoire et d'être sûr des résultats rendus.

b) Quels éléments faut-il impérativement maîtriser pour y arriver ?

Il y a plusieurs composantes très distinctes qui interviennent évidemment dans ce processus :

- La maîtrise des conditions de la phase pré- analytique (respect des conditions de prélèvement, transport, centrifugation, conservation..). Nous laissons volontairement de côté ces facteurs clé car ils concernent d'autres procédures que celle concernée.
- La maîtrise des conditions de la phase post-analytique avec notamment : le paramétrage de l'automate (limites de linéarité, connexion avec l'informatique centrale), le paramétrage de l'informatique (valeurs de références). Ces points ayant déjà fait l'objet d'un gros travail pour cet automate, nous les laissons également volontairement de côté.
- La maîtrise des conditions de la phase analytique. De nombreux paramètres interviennent :
  - La température de la pièce
  - Les maintenances
  - Les calibrations
  - La gestion des CQI et des CQE.

Nous disposons déjà d'enregistrements concernant tous ces paramètres et nous décidons donc de nous appuyer sur ceux-ci pour élaborer notre indicateur qualité.

c) Que peut-on mesurer qui soit significatif du niveau de maîtrise atteint ?

Les facteurs clé étant variés et nombreux, il nous faut trouver un indicateur qui nous permette de visualiser l'efficacité des actions menées tout au long du processus. Deux possibilités plus évidentes s'offrent à nous :

- Choisir un indicateur qualité à partir du CQI. Il apprécie la reproductibilité de la technique, la précision des résultats et nous permet de détecter les dérives. Il fournit une vérification dépendante entre autre du calibrage, du

fonctionnement de l'automate, de la stabilité des réactifs. Mais il comporte beaucoup trop de paramètres et ne nous permet pas de nous situer par rapport à d'autres laboratoires ayant le même automate.

- Choisir un indicateur qualité à partir du CQE. Notre choix se porte sur lui pour différentes raisons ;
  - Il est en bout de chaîne. Il doit donc nous permettre de vérifier que les actions correctives en amont et le respect des procédures concernant les maintenances, calibrations et validation du CQI sont efficaces.
  - Nous ne l'avons pas correctement exploité pour l'instant et ce sera l'occasion de le faire et de finaliser en parallèle la procédure de gestion du CQE.
  - Cela devrait nous permettre d'évaluer les performances des techniques de notre automate par rapport aux techniques de références préconisées.

***L'indicateur n°3 sera : « les résultats des CQE inférieurs à une note x (à déterminer) / au nombre total de CQE testés » soit sur une période de 12 mois le % de résultats de CQE inférieurs à x.***

### 5.3 Rédaction des instructions de gestion de l'indicateur

Pour chaque indicateur choisi, nous avons réfléchi pour :

- Définir un mode de calcul de l'indicateur que l'on puisse facilement représenter sous forme graphique.
- Faire paramétrer par la société informatique du laboratoire les codes nécessaires que nous avons testés et mettre au point des tableaux Excel pour le recueil des données et le calcul de l'indicateur.
- Etablir un plan de communication en adéquation avec les caractéristiques de l'indicateur et essayer de trouver un calendrier raisonnable pour la charge de travail de chacun au laboratoire.

Enfin, avec ces données, nous avons rédigé une fiche synthétique d'instruction de recueil pour chaque indicateur, ce qui a été le vrai point de départ du recueil des données.

❖ MISE AU POINT DES INSTRUCTIONS DE GESTION DE L'INDICATEUR QUALITE N°1 : « nombre de dossiers facturations rejetés / nombre total de dossiers enregistrés »

Pour établir la fiche d'instruction de recueil de l'indicateur, nous avons rappelé et déterminé :

- Le champ de mesure : les règlements des dossiers.
- L'objectif : avoir le moins d'impayés possible, et donc le moins de dossiers FSE rejetés possible. Le seuil d'alerte est fixé à 5%
- Les modalités de recueil des données brutes :
  - Comment ? toutes les semaines avec les retours des lots précédents pour intégration des règlements. Les paramètres utilisés sont : le nombre de dossiers rejetés, le nombre total de dossiers traités et les causes des rejets. Ces paramètres sont enregistrés directement dans un tableau Excel dédié à cet effet.
  - Par qui ? la secrétaire compétente et/ou les biologistes.
- Les modalités de calcul et de mise en forme de l'indicateur :
  - Comment ? la méthode de calcul est la détermination du % de rejets en faisant le rapport du nombre de dossiers rejetés sur le nombre total de dossiers traités par mois. En parallèle, nous pouvons calculer le % de fréquence de chaque cause répertoriée pour les rejets et le représenter graphiquement.
  - Par qui ? la secrétaire responsable de la cellule qualité ou les biologistes.
- Périodicité de la mesure : tous les mois.
- Communication au personnel, évaluations périodiques :
  - Comment ? présentation du graphique cumulé de l'indicateur pour information au personnel. Présentation du calcul du % de fréquence de chaque cause répertoriée pour les rejets.
  - Par qui? Le RAQ.
  - Où ? en réunion tous les 3 mois. Nous avons choisi 3 mois pour avoir suffisamment de données exploitables compte-tenu du volume total des rejets. Calendrier à respecter : 1 an
- Modalités d'archivage :

- Les retours de lots FSE sont archivés dans l'informatique.
- Toutes les données brutes étant saisies informatiquement, sont archivées automatiquement selon la procédure d'archivage de l'informatique.
- Les graphiques cumulés de l'indicateur pour information au personnel et les fiches d'actions correctives ou d'amélioration qui seront éventuellement mises en place seront gardées 1 an au secrétariat puis archivées après la prochaine revue de direction dans le bureau des biologistes.

(Cf. Annexe III)

❖ MISE AU POINT DES INSTRUCTIONS DE GESTION DE L'INDICATEUR QUALITE N°2 : « nombre de dossiers non prêts à 18 heures / nombre total des dossiers traités »

Pour établir la fiche d'instruction de recueil de l'indicateur, nous avons rappelé et déterminé :

- Le champ de mesure : les délais de rendu des résultats.
- L'objectif : avoir le moins possible de dossiers non prêts en temps imparti.
- Les modalités de recueil des données brutes :
- Comment et par qui ? Tous les jours le biologiste édite les en-cours à 18 heures et relève le nombre de dossiers non prêts et le nombre de dossiers total de la journée. Puis il rentre sur les dossiers non prêts 2 codes paramétrés pour cet indicateur :
  - le code DRRP pour « Délai de rendu des résultats patient » et il renseigne la cause du retard
  - le code RECL pour « Réclamation » qui permet de noter si le retard a entraîné une réclamation patient ou médecin.
- Les modalités de calcul et de mise en forme de l'indicateur :
- Comment ? la méthode de calcul est la détermination du % de dossiers non prêts à 18 heures, en faisant le rapport du nombre de dossiers hors délai sur le nombre total de dossiers traités par mois. Ces deux valeurs sont reportées chaque mois dans un tableau Excel dédié à cet effet. En parallèle avec notre informatique, nous pouvons calculer le % de fréquence de chaque cause répertoriée pour les dossiers hors délai et le représenter graphiquement.
- Par qui ? les biologistes.
- Périodicité de la mesure : mensuelle.

- Communication au personnel, évaluations périodiques :
  - Comment ? présentation du graphique cumulé de l'indicateur pour information au personnel. Présentation du calcul du % de fréquence de chaque cause répertoriée pour les rejets.
  - Par qui ? le RAQ et/ou le biologiste responsable de la cellule d'assurance qualité, en réunion tous les trois mois.
  - Calendrier à respecter : 6 mois. Nous avons délibérément choisi un temps relativement court car c'est un indicateur assez lourd à gérer avec beaucoup de données exploitables. Nous pensons qu'en 6 mois nous aurons déjà une bonne vision des causes, de l'efficacité ou pas des actions correctives entreprises et des actions à réaliser.
- Modalités d'archivage :
  - Les données brutes saisies informatiquement sont archivées automatiquement selon la procédure d'archivage de l'informatique.
  - Les feuilles des en-cours éditées pendant le temps du recueil sont archivées au secrétariat le temps de durée de vie de l'indicateur.
  - Les graphiques cumulés de l'indicateur pour information au personnel et les fiches d'actions correctives ou d'amélioration qui seront éventuellement mises en place seront gardées 1 an au secrétariat puis archivés après la prochaine revue de direction dans le bureau des biologistes.

(Cf. Annexe IV)

- ❖ MISE AU POINT DES INSTRUCTIONS DE GESTION DE L'INDICATEUR QUALITE N°3 : « nombre de résultats du CQE avec une note  $< x / \text{au nombre total de CQE testés}$  »

Pour établir la fiche d'instruction de recueil de l'indicateur, nous avons rappelé et déterminé :

- Le champ de mesure : la qualité des résultats et des techniques utilisées sur l'automate de biochimie à l'aide des résultats du CQE.
- L'objectif : avoir des résultats les plus fiables possibles.
- Les modalités de recueil des données brutes :
  - Comment ? Toutes les semaines avec les retours des résultats du CQE. A chaque résultat nous attribuons une note de 4 à 10. La notation est

fonction de la valeur trouvée par PROBIOQUAL pour chaque analyse. Cette note est saisie dans un tableau Excel. Ceci est fait pour la valeur donnée pour la technique utilisée au laboratoire et pour celle obtenue toutes techniques confondues. Chaque semaine est réalisée en parallèle une analyse immédiate des résultats du CQE par le technicien et le biologiste.

- Par qui ? Le technicien responsable de l'automate et le biologiste.
- Les modalités de calcul et de mise en forme de l'indicateur : chaque paramètre dosé sera évalué individuellement. Nous ferons une évaluation globale de l'automate en calculant le % de résultats du CQE inférieur à la note de 8 sur une période de 6 mois (puis 12 mois) toutes techniques confondues et par notre technique.
  - Seuil d'inacceptabilité retenu pour chaque paramètre: < à 8
- Communication au personnel, évaluations périodiques :
  - Comment ? présentation du graphique cumulé de l'indicateur pour information au personnel concerné (techniciens et biologistes), pour chaque paramètre présentation et interprétation de la courbe des notes obtenues.
  - Par qui ? le RAQ et le technicien responsable.
  - Où ? en réunion tous les 3 mois. Calendrier à respecter : 1 an qui correspond à la durée du CQE.
- Modalités d'archivage :
  - Les retours des résultats du CQE sont archivés dans l'informatique.
  - Toutes les données brutes saisies informatiquement sont archivées automatiquement selon la procédure d'archivage de l'informatique.
  - Les graphiques cumulés de l'indicateur pour information au personnel et les fiches d'actions correctives ou d'amélioration qui seront éventuellement mises en place seront gardées 1 an en salle technique puis archivés après la prochaine revue de direction dans le bureau des biologistes.  
(Cf. Annexe V)

#### 5.4 Formation.

Tout le personnel concerné ayant activement participé à l'élaboration des indicateurs, la formation n'a pas posé de soucis particuliers. Au contraire chacun avait plutôt hâte de commencer afin de pouvoir apprécier les premiers résultats.

### 5.5 Difficultés rencontrées.

Les difficultés rencontrées viennent de la nouveauté du projet. Elles ont été de deux ordres ; intellectuelles et pratiques.

- « Intellectuelles ».
  - Le choix des indicateurs a été plutôt rapide surtout pour les deux premiers indicateurs, preuve que chacun avait relativement bien compris l'enjeu et la signification de l'indicateur. Mais La réflexion pour la mise en forme a été plus difficile. Nous avons dû la modifier plusieurs fois pour l'indicateur n°2 pour qu'il soit exploitable plus facilement.
  - Nous avons eu du mal à fixer un seuil d'inacceptabilité avant de démarrer et avant de commencer à exploiter les résultats trouvés.
- « Pratiques ».
  - Le facteur temps a comme toujours été dur à gérer d'abord pour les réunions préliminaires à la mise en place effective du recueil de l'indicateur, ensuite plus particulièrement pour respecter les calendriers prévus pour le recueil des données, le suivi régulier et la communication au personnel.
  - Il a fallu solliciter la société informatique du laboratoire qui n'avait pas l'habitude de ce style de demande de paramétrage.
  - La mise au point des tableaux Excel pour chaque indicateur a pris du temps.

### 5.6 Anomalies-Non-conformités

Elles ont toutes concernées la phase de recueil des données ;

- retards pour les indicateurs n°1 et n°3, n'ayant pas entraînés d'actions correctives spécifiques. En effet pour ces deux indicateurs les données sont récupérables et exploitables à distance.

- oubli d'éditer les en-cours certains soirs pour l'indicateur qualité n°2. Une action corrective basée sur un contrôle par le biologiste présent le lendemain de la présence de l'édition des en-cours de la veille au soir a permis de rattraper les oublis

## 6 EVALUATION

❖ EVALUATION DE L'INDICATEUR QUALITE N°1 : « nombre de dossiers facturations rejetés / nombre total de dossiers enregistrés »

➤ Evaluation du mode de recueil et du calcul de l'indicateur.

Le recueil des données est simple, puisqu'il se fait à partir d'informations directement accessibles sur les retours des envois au concentrateur. Il nécessite peu de temps et les informations peuvent être rentrées sans inconvénient une fois par mois au lieu d'une fois par semaine, comme ceci avait été prévu.

La représentation graphique choisie pour communiquer est explicite.

➤ Evaluation des autres caractéristiques de l'indicateur.

Nous avons pu faire le recueil des données concernant l'indicateur qualité n°1 (rejets dossiers pour règlement par les mutuelles ou les CPAM) sur les 8 premiers mois de l'année.

En parallèle nous avons édité le solde des impayés des mutuelles et des CPAM pour la même période.

L'analyse brute de ces résultats donne : 3 % de rejets et 4% d'impayés pour cette période. Il y a peu d'écart entre le % de rejets et le % d'impayés ce qui nous permet d'apprécier favorablement la pertinence et la fiabilité de cet indicateur.

Il est simple à utiliser et très compréhensible. On observe 2 pics : un en Février qui correspond à la période de changements de mutuelles du début d'année et un en Juillet période où nous avons eu de gros problèmes d'absences au secrétariat. En ce sens cet indicateur est communicant. Il nous a aussi permis d'apprécier que la gestion des règlements avec le nouveau système informatique était très correcte.

L'analyse plus fine des 3% de rejets permet de constater que les rejets sont essentiellement dus à des mauvaises informations concernant les droits mutuelles et les droits Sécurité sociale. Il est décidé comme action d'amélioration :

- ✓ D'acquérir une borne de mise à jour de carte vitale
- ✓ De systématiquement redemander au patient de présenter sa carte de mutuelle au moment de l'enregistrement du dossier.

(Cf. Annexe VI)

- ❖ EVALUATION DE L'INDICATEUR QUALITE N°2: « nombre de dossiers non prêts à 18 heures / nombre total des dossiers traités »
  - Evaluation du mode de recueil et de calcul de l'indicateur.

C'est l'indicateur pour lequel nous avons eu le plus de difficultés à mettre au point le mode de recueil, et c'est le plus lourd à gérer pour plusieurs raisons :

- ✓ Nous sommes souvent très occupées à 18 heures au moment où nous devons éditer les en-cours et les oublis ont été fréquents (au début surtout). Or, nous n'avons plus accès aux informations nécessaires dès le lendemain.
- ✓ Nous avons dû créer plusieurs codes successifs avant d'en garder un suffisamment exhaustif pour renseigner les causes des retards et il n'est pas parfait. Par exemple, nous ne pouvons pas mettre deux raisons quand c'est (rarement) le cas. De plus cette saisie est fastidieuse et quand il y a de nombreux dossiers concernés (panne d'un automate par exemple) c'est trop long.

Le mode de calcul de l'indicateur lui-même ne présente pas de difficultés, et les graphiques présentés lors de la première communication sont explicites. Ainsi nous avons pu visualiser l'efficacité des deux actions d'amélioration prises pour diminuer les retards des rendus des résultats imputables au site "Gradignan". (Acquisition d'un logiciel pour récupérer par internet les tracés des électrophorèses et modification à J+1 au lieu de J0 des délais donnés aux patients pour certaines analyses.)

- Evaluation des autres caractéristiques de l'indicateur.

Nous avons démarré le recueil des données en Mai et les premières évaluations ont confirmées sans surprise ce que nous supposions, sur les raisons des retards. En ce sens l'indicateur est communicant. Mais nous n'avions aucune idée du % de résultats hors délais. Or les 3% de retard trouvés ne nous apparaissent pas « proportionnels » au surcroît de travail occasionné par ces retards ! Cet indicateur n'est peut-être pas très pertinent par rapport à l'objectif initial ou bien l'objectif n'a pas été bien déterminé ?

Finalement notre marge de manœuvre pour diminuer ce % est assez faible (remodifier à nouveau le délai de rendu des résultats pour quelques paramètres et sensibiliser à nouveau les informaticiens et les biologistes des sites concernés pour les connexions).

En définitive nous percevons plutôt cet indicateur comme un indicateur concernant notre collaboration avec le nouveau plateau technique, ce qui nous intéresse également pour d'autres raisons. Il est assez lourd à gérer et nous avons d'autres idées plus simples pour apprécier cette collaboration (par exemple nombre d'appels téléphoniques nécessaires auprès des sites du plateau technique, pour récupérer nos résultats avant 18 heures).

Le temps prévu était trop long. Nous avons décidé de l'arrêter au bout de cinq mois. Enfin, nous n'exploiterons pas le % de réclamations trouvé car ce paramètre n'est pas fiable. En effet nous savons que souvent des personnes viennent chercher des résultats qui ne sont pas prêts sans qu'une réclamation soit notée par la personne présente à l'accueil.

Avec cet indicateur nous avons compris l'intérêt d'avoir un mode de recueil simple et qui s'appuie sur des données récupérables facilement à distance de l'évènement.

(Cf. Annexe VII)

- ❖ [EVALUATION DE L'INDICATEUR QUALITE N°3](#): « nombre de résultats du CQE avec une note < 8 / au nombre total de CQE testés »
- Evaluation du mode de recueil et de calcul de l'indicateur.

Le mode de recueil des données nécessaires et le mode de calcul ne présentent pas de difficultés particulières. Cependant pour certains paramètres l'évaluation « toutes techniques confondues » n'est pas réalisée par PROBIOQUAL. De ce fait, dans ce cas le calcul du % total de notes < 8 / nombre de tests réalisés est biaisé.

- Evaluation des autres caractéristiques de l'indicateur.

L'indicateur est fiable. Nous avons pu le vérifier lorsque nous avons reçu fin juillet le récapitulatif des notations mi-année effectué par PROBIOQUAL. Notre résultat par technique est comparable au score global de justesse calculé par leurs soins. PROBIOQUAL ne donne pas non plus de score toutes techniques confondues mais donne la possibilité de situer le laboratoire quant à son score global par rapport aux autres laboratoires participants.

Lorsque nous avons reçu ce récapitulatif de mi-année, nous avons d'abord pensé que nous avons fait ce travail en double pour rien. En fait la mise en place de cet indicateur a tout de même été profitable pour plusieurs raisons :

- D'abord elle nous a forcés à être plus rigoureux et plus réguliers dans notre gestion du CQE et par conséquent du CQI, notamment pour essayer d'expliquer les résultats hors normes.
- Nous avons mis en place des actions d'amélioration et finalisé les instructions concernant l'exploitation à moyen et long terme du CQI et l'interprétation immédiate du CQE.
- Enfin la représentation graphique que nous avons choisie pour notre indicateur a été plus rapidement communicante pour le personnel que les résultats de PROBIOQUAL, en particulier les graphiques par paramètres dosés.

(Cf. Annexe VIII)

## **7 BILAN ET CONCLUSION**

L'ensemble du personnel du laboratoire est impliqué dans l'assurance qualité depuis de nombreuses années. Le travail réalisé pour ce mémoire a été très enrichissant pour différentes raisons :

- Humaines : c'est un travail collectif où chaque participant a pu exprimer ses idées, ses remarques et mettre en avant ses compétences (en informatique par exemple). A ce titre la mise en place des indicateurs qualité s'est avérée un bel instrument de management de la motivation et de l'implication des participants.

- Pratiques : il a fallu respecter un calendrier, faire preuve d'organisation et de rigueur pour la collecte des informations. Chacun a bien compris qu'il ne fallait pas faire l'économie de gérer les enregistrements, que ceux-ci pouvaient donner des informations permettant de mettre en place des indicateurs qualité plus faciles à manipuler.
- Intellectuelles : la réflexion menée pour élaborer les indicateurs, puis leur mise en place, les difficultés rencontrées et l'évaluation qui a été menée tout au long de ce processus a été un bel exemple des différentes phases de la Roue de Deming appliquée à la qualité. Cela a certainement contribué à clarifier dans l'esprit de chacun la dynamique du système qualité.

En conclusion, chacun a mieux compris la vocation des indicateurs à mesurer la performance et à piloter en orientant ou en ajustant l'action, le système qualité de l'entreprise. Chacun a également compris la nécessité de bien déterminer l'objectif recherché au départ et les qualités requises pour que l'indicateur soit pertinent et performant.

Cependant dans l'amélioration continue, la finalité est de progresser sans arrêt. Le niveau précis atteint importe moins de ce point de vue que le fait de vérifier qu'aujourd'hui est mieux qu'hier. Pour ce qui est des indicateurs qualité, la dynamique est lancée. Plusieurs idées ont déjà été proposées au laboratoire et la mise en place d'indicateurs qualité fera dorénavant partie du travail de mise à jour ou d'écriture des processus à venir. A nous de ne pas perdre de vue « l'esprit » de l'alinéa 4.12.4 de la norme NF en ISO 15189 et de faire en sorte que l'on aboutisse effectivement à une mesure efficace de la satisfaction du patient.

Nous savons qu'il nous reste à améliorer sensiblement la dernière phase de la Roue de Deming pour la mise en place des indicateurs qualité. En particulier il faudra réaliser un tableau de bord récapitulatif des indicateurs en cours et envisager un audit de ces mêmes indicateurs lorsque nous serons compétents pour cette évaluation.

## BIBLIOGRAPHIE

- Norme NF EN ISO 15189. Afnor, Aout 2007.
- Cours : Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale (GBEA et norme ISO 15189). Paris VI DU 2008-2009.
- Cours issu d'internet : Gestion de la Qualité. Construction d'indicateurs  
[www.univ-nancy2.fr/.../Gest-Qual\\_ConstructionIndicateurs.pdf](http://www.univ-nancy2.fr/.../Gest-Qual_ConstructionIndicateurs.pdf)  
Michel Boutry, Maître de conférence associé à l'Université Nancy 2.

## ANNEXES

Annexe I : Procédure générale de création d'un Indicateur Qualité .....	13
Annexe II : Roue de Deming « Mettre en place des indicateurs Qualité ».....	13
Annexe III : Fiche d'instruction de recueil IQ « Rejets dossiers facturation ».....	21
Annexe IV : Fiche d'instruction de recueil IQ « Délai de rendu des résultats ».....	22
Annexe V : Fiche d'instruction de recueil IQ « CQE ».....	23
Annexe VI : Représentation graphique IQ n°1 « Rejets dossiers facturation ».....	25
Annexe VII : Représentation graphique IQ n°2 « Délai de rendu des résultats »...	27
Annexe VIII : Représentation graphique IQ n°3 « CQE ».....	28



Annexe I

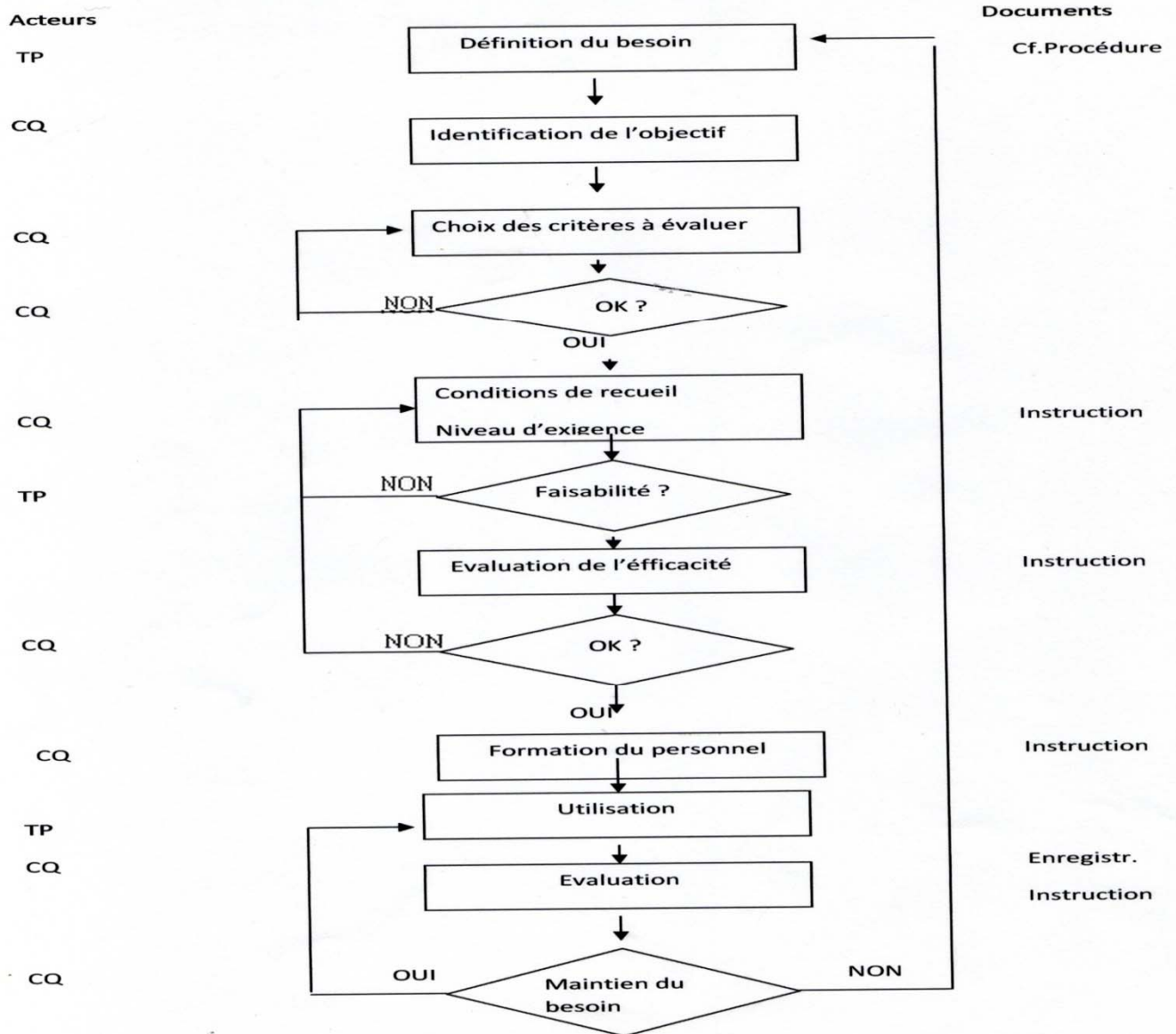
SEL AQUIBIO  
Laboratoire d'analyses de biologie médicale de Bruges

B2-PR01 version1  
PROCEDURE GENERALE CREATION D'UN INDICATEUR QUALITE

Version précédente	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
Du	Date et visa 04/2009	Date et visa 05/2009
Objet de la modification: Création	C LAURENT	C LAURENT

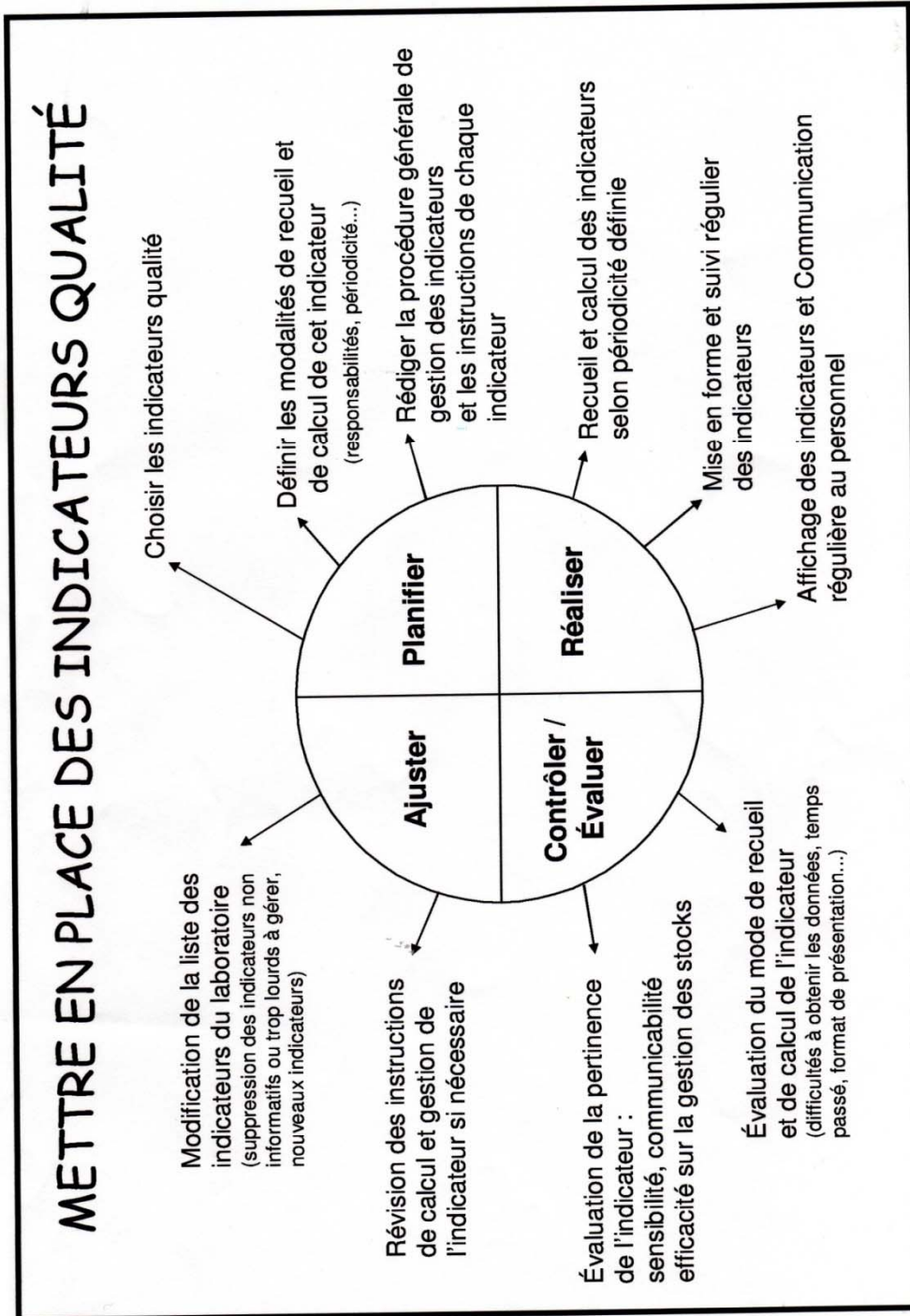
Date de mise en application:

**PROCEDURE GENERALE DE CREATION ET DE GESTION D'UN INDICATEUR**



Légende :  
TP = Tout le Personnel

CQ = Cellule Qualité



extrait du cours "Enregistrement-Indicateurs" Dr D. Duchassaing

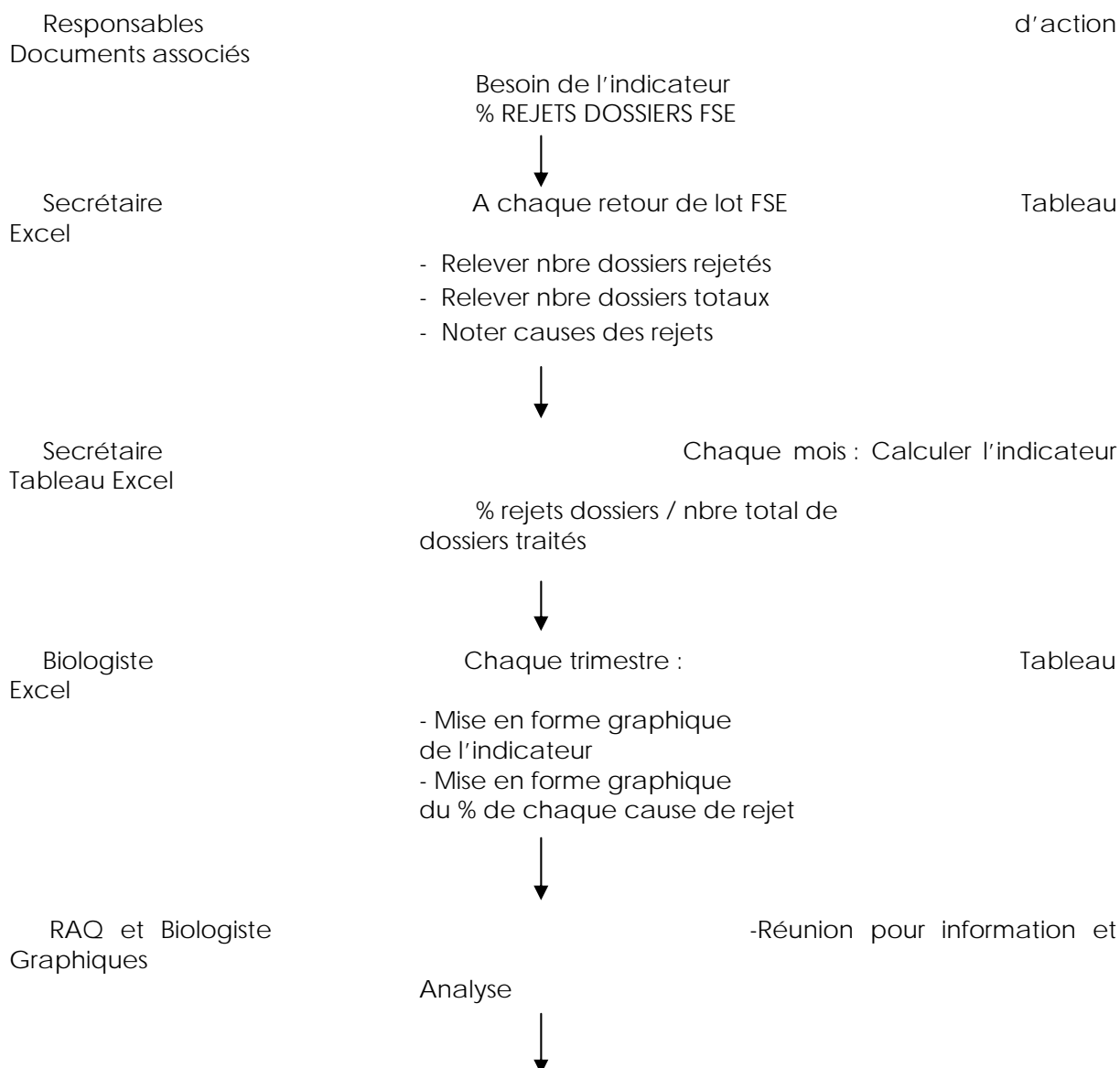
### Annexe III

#### SEL AQUIBIO Laboratoire d'analyses de biologie médicale de Bruges

<b>B2-INS01 version1</b>
<b>Instruction de recueil de l'Indicateur Qualité " Rejets FSE"</b>

Version précédente	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
Du	<b>Date et visa 05/2009</b> C Laurent .A Fisson	<b>Date et visa 05/2009 C Laurent</b>
Objet de la modification : création		

#### INSTRUCTION DE RECUEIL DE L'INDICATEUR QUALITE "% REJETS DOSSIERS FSE"



RAQ

Archivage informatique des  
Tableaux Excel et des  
Graphiques

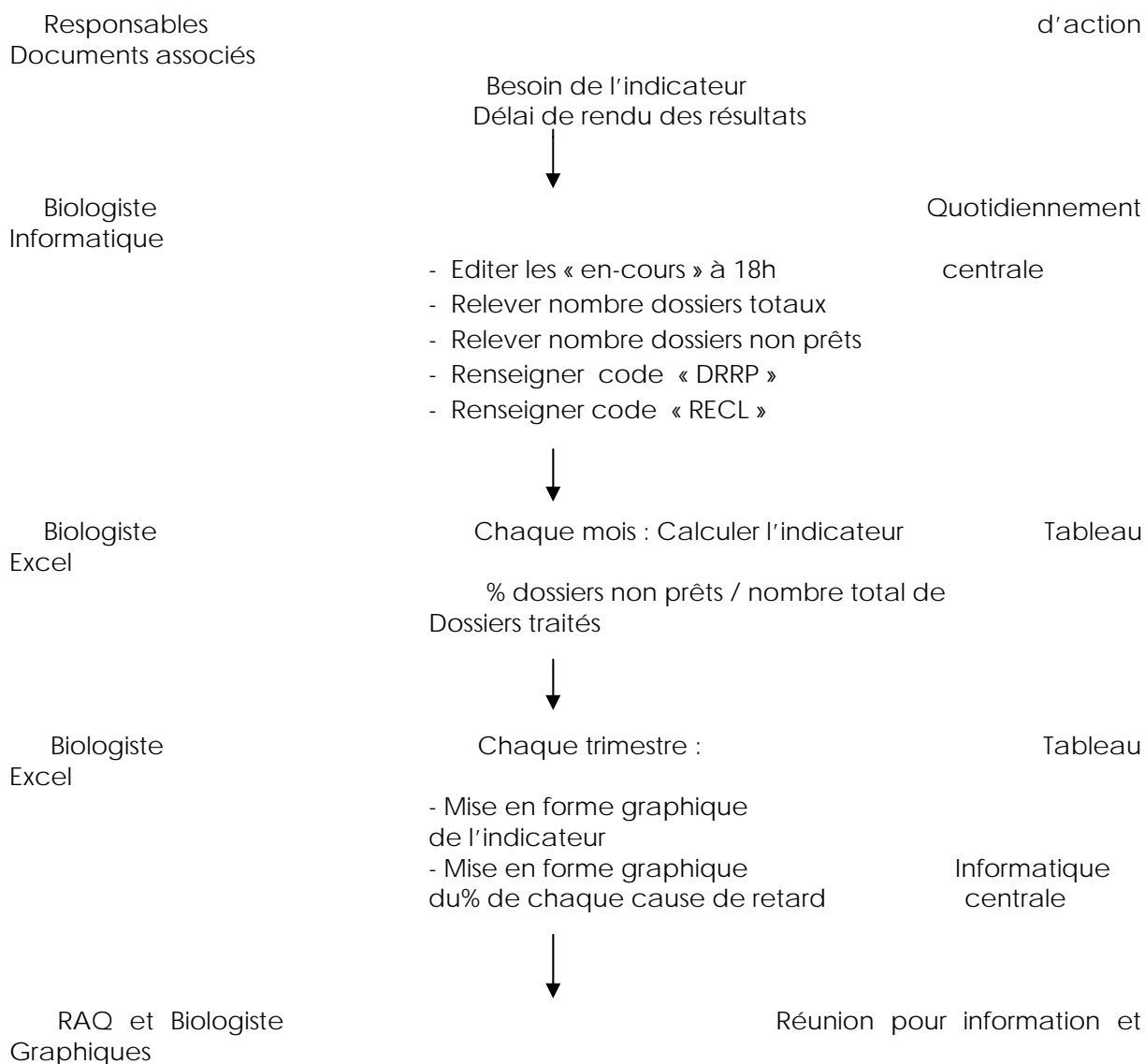
Annexe IV

SEL AQUIBIO  
Laboratoire d'analyses de biologie médicale de Bruges

<b>B2-INS02 version1</b>
<b>Instruction recueil de l'Indicateur Qualité "Délai de rendu des résultats"</b>

Version précédente	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
Du	<b>Date et visa 05/2009</b>	<b>Date et visa 05/2009</b>
Objet de la modification : création	S Morel. C Laurent	C Laurent

INSTRUCTION DE RECUEIL DE L'INDICATEUR QUALITE  
« DELAI DE RENDU DES RESULTATS »



Analyse



Archivage informatique des  
Tableaux Excel et des graphiques

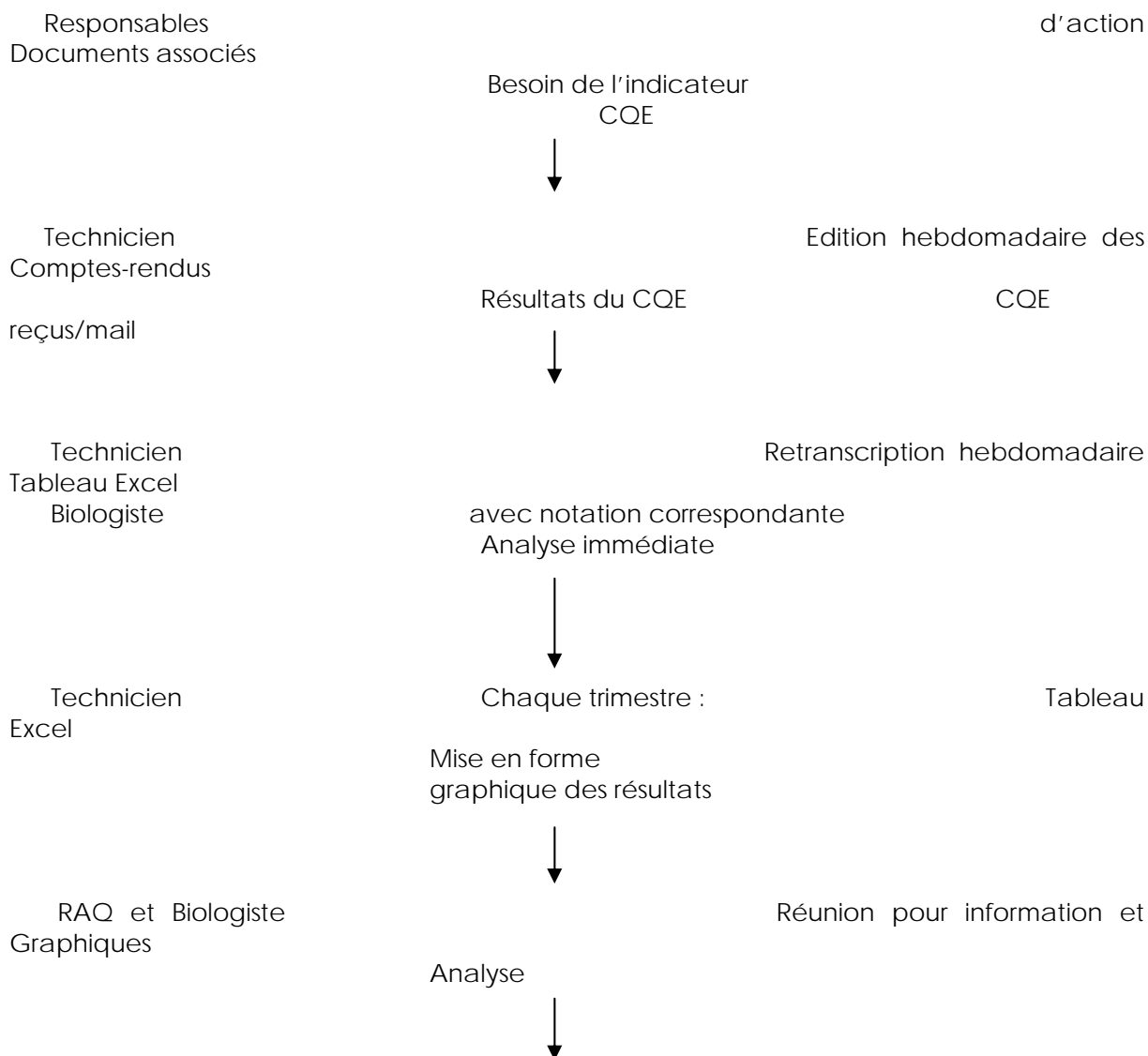
RAQ

SEL AQUIBIO  
Laboratoire d'analyses de biologie médicale de Bruges

<b>B2-INS03 version1</b>	
<b>Instruction de recueil Indicateur qualité :CQE Biochimie</b>	

Version précédente	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
Du	<b>Date et visa 05/2009</b>	<b>Date et visa 05/2009</b>
Objet de la modification : création	S Morel. S Linstrument. C Laurent	C Laurent

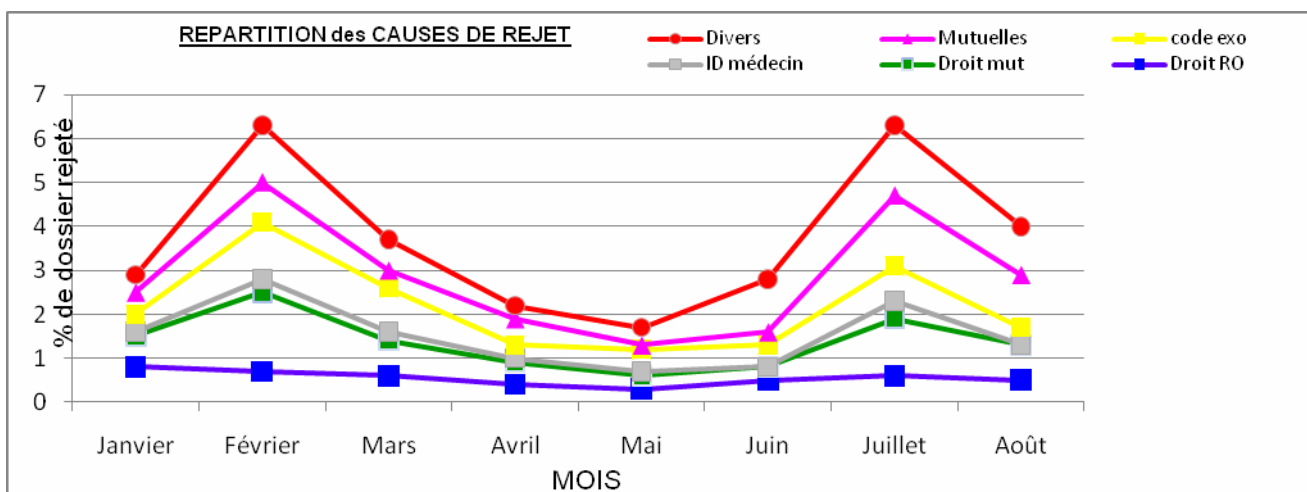
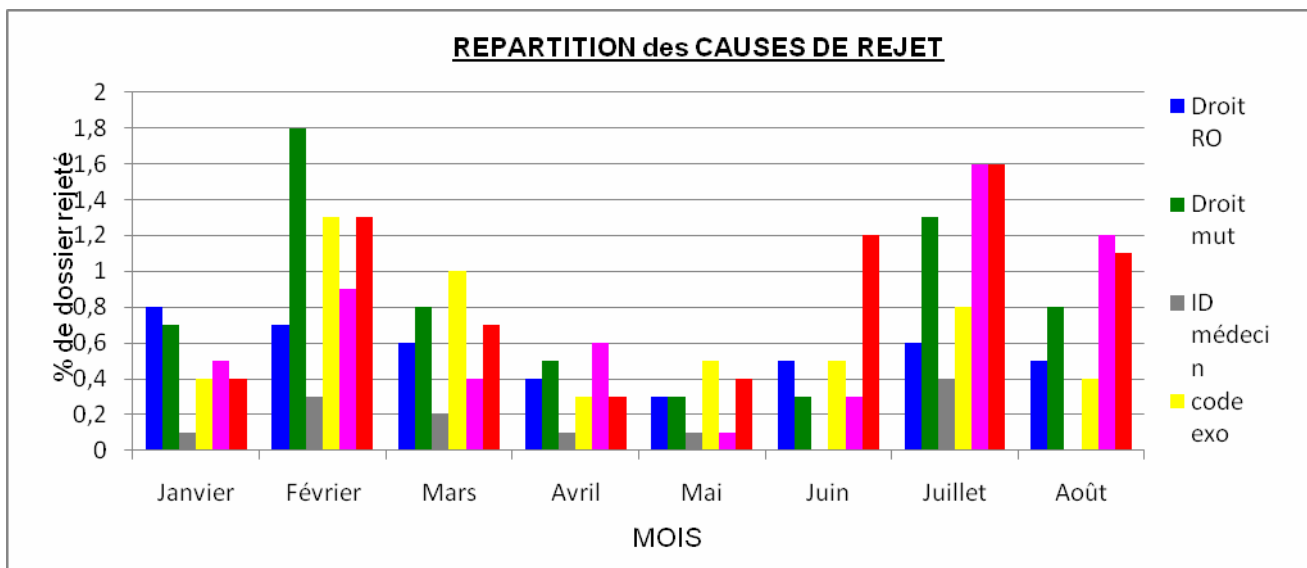
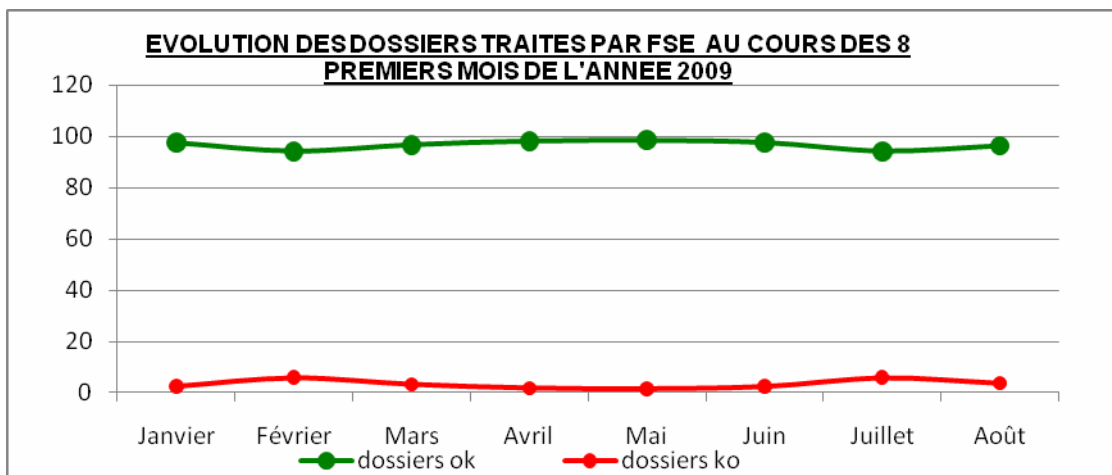
INSTRUCTION DE RECUEIL DE L'INDICATEUR QUALITE : « CQE »



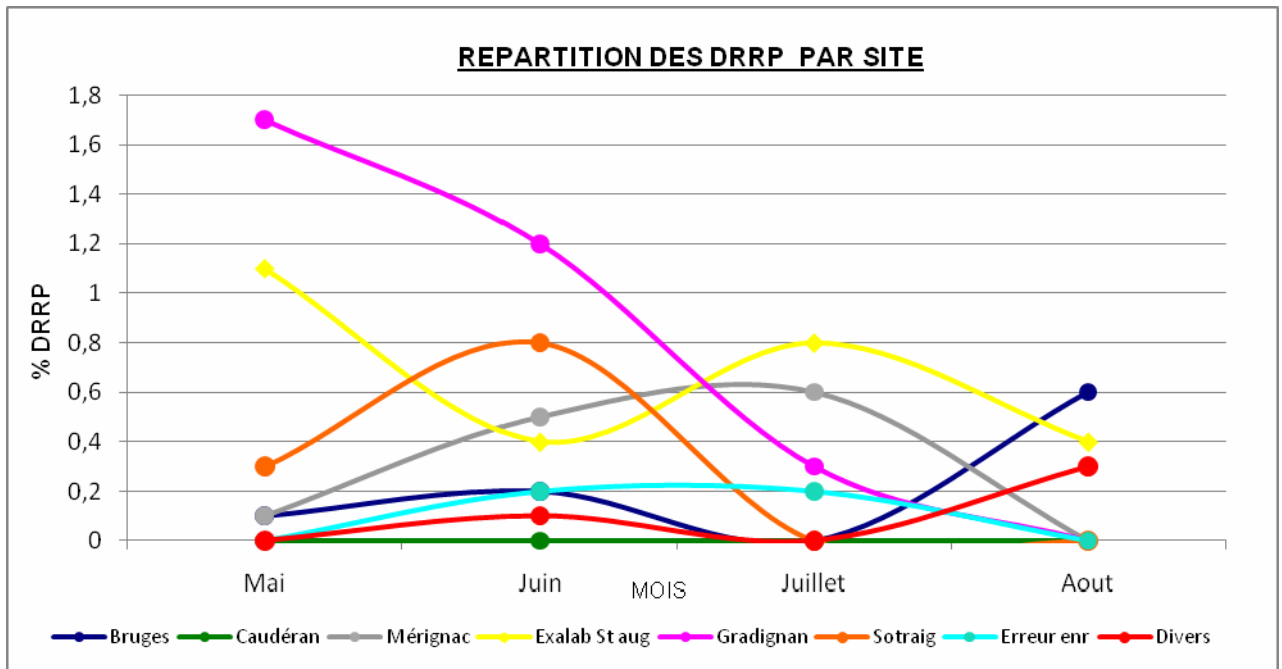
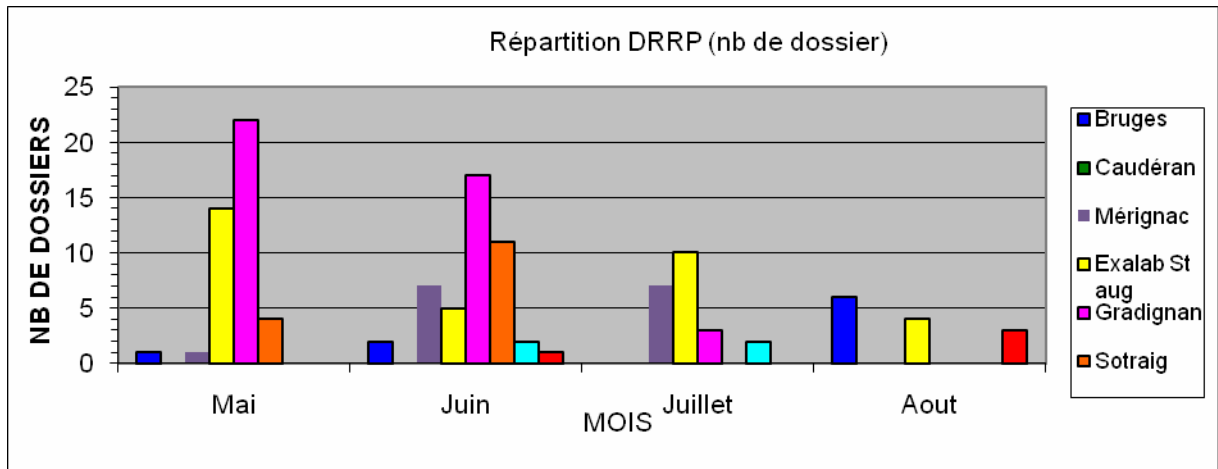
RAQ

Archivage informatique des  
-Tableaux Excel et des graphiques  
- Comptes-rendus de Probioqual

**REPRESENTATION GRAPHIQUE DES RESULTATS OBTENUS INDICATEUR N°1**



REPRESENTATION GRAPHIQUE DE L'INDICATEUR N°2 (DRRP)

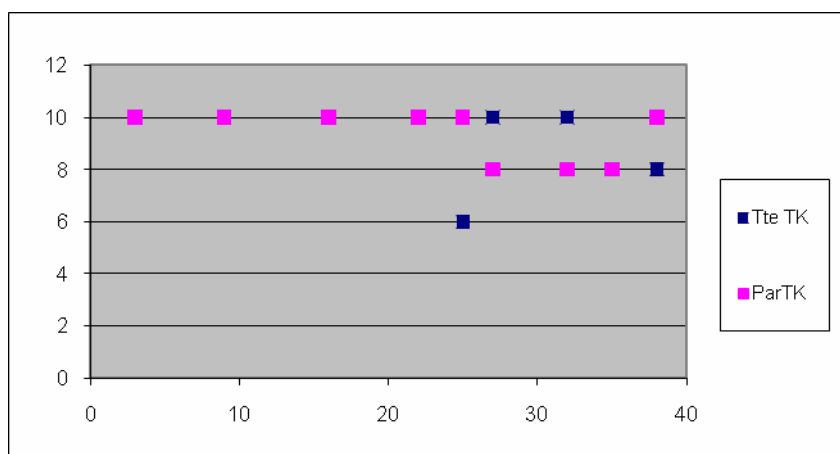


## Annexe VIII

**Tableau récapitulatif des résultats obtenus du CQE pour l'ensemble des paramètres toutes techniques et par technique**

Paramètre	Nb de fois évalué		Nb de fois note <8		% note < 8 par paramètre	
	Tte TK	Par TK	Tte TK	Par TK	Tte TK	Par TK
Na	7	7	3	0	43%	0%
K	7	7	3	2	43%	29%
Cl	6	6	0	0	0%	0%
Glu	9	9	2	0	22%	0%
Urée	9	9	3	0	37,5%	0%
Cr	3	8	3	0	100%	0%
Au	9	9	0	0	0%	0%
Pr	5	5	1	1	20%	20%
Alb	5	5	4	0	80%	0%
Ca	6	6	0	0	0%	0%
Ph	7	7	1	0	14,3%	0%
Bili totale	2	9	2	3	100%	33%
Bili conj	Non réalisé	5	Non réalisé	1	Non réalisé	20%
ASAT	Non réalisé	8	Non réalisé	0	Non réalisé	0%
ALAT	Non réalisé	8	Non réalisé	0	Non réalisé	0%
LDH	Non réalisé	8	Non réalisé	0	Non réalisé	0%
CK	Non réalisé	8	Non réalisé	2	Non réalisé	25%
PAL	Non réalisé	8	Non réalisé	0	Non réalisé	0%
GGT	Non réalisé	8	Non réalisé	0	Non réalisé	0%
Amylase	Non réalisé	5	Non réalisé	0	Non réalisé	0%
Lipase	Non réalisé	8	Non réalisé	0	Non réalisé	0%
Tg	6	6	1	0	16,70%	0%
Cho total	6	6	1	0	16,70%	0%
Cho HDL	Non réalisé	6	Non réalisé	0	Non réalisé	0%
Cho LDL	Non réalisé	5	Non réalisé	0	Non réalisé	0%
Mg	6	6	0	0	0%	0%
Fer	9	9	1	0	12,5%	0%
Li	6	6	2	4	33,3%	66,6%
CRP	5	5	3	1	60%	20%
Réserve alca.	6	6	2	1	33,3%	16,6%
Total	119	208	32	15	27%	7%

Représentation graphique des résultats obtenus pour le CQE exemple du Fer





## RESUME

Les indicateurs qualité sont des outils indispensables pour évaluer et piloter le système qualité de l'entreprise. La mise en place de trois indicateurs qualité au laboratoire concernant trois phases différentes du système analytique est l'objet de ce travail.

Après une présentation du contexte, un état des lieux des moyens d'évaluation existant déjà au laboratoire et la justification du champ de l'étude, ce mémoire décrit la méthodologie employée pour l'élaboration des trois indicateurs et la mise en place du projet. Au cours de ce travail nous avons essayé d'évaluer la pertinence, les qualités et les défauts des indicateurs mis en place.

Enfin, nous nous sommes attachés à démontrer que l'indicateur qualité n'avait pas été perçu comme une fin en soi, mais bien comme un outil d'amélioration stimulant pour parfaire des objectifs et qu'il avait impulsé une dynamique à notre système qualité et à ses acteurs.