

**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) »**

**ELABORATION D'UN NOUVEAU MODELE D'AUTOEVALUATION
SELON LA NORME ISO 15189.
REALISATION DE L'AUTOEVALUATION ET ELABORATION DU
PLAN D'ACTION**

Auteur :

Dr Hanane NOUIGA

Année 2008-2009

Directeur du Mémoire :

Docteur J.GUECHOT

Hôpital Saint Antoine,

Service de Biochimie A,

Paris

Note au lecteur

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

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

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

Auteur :

Docteur Hanane NOUIGA, Médecin Biologiste
Responsable Qualité (Stagiaire)
Laboratoire ALAHBASS - Marrakech

Directeur du Mémoire :

Docteur J.GUECHOT
Hôpital Saint Antoine, Paris
Service de Biochimie A,

Remerciements

Je tiens à remercier Docteur GUECHOT pour son aide et ses précieux conseils tout au long de l'élaboration de ce mémoire.

Mes remerciements vont aussi à toute l'équipe d'intervenants du D.U. « Assurance Qualité et GBEA » de Paris 6 pour la qualité de leur enseignement.

Je suis reconnaissante au Professeur ELM'DAGHRI pour m'avoir autorisée à tester le modèle aux laboratoires du CHU IBN ROCHD de Casablanca et pour m'avoir si bien encadrée. Merci aussi aux responsables et aux équipes de ces laboratoires pour leur disponibilité.

Un grand merci à Madame ABOUFIRASS, Directeur pharmacienne biologiste de mon laboratoire d'accueil ALAHBASS et à toute l'équipe de ce laboratoire.

Je tiens à remercier Mme Anne VASSAULT pour l'intérêt qu'elle a su susciter en moi en m'enseignant l'Assurance Qualité à l'Université.

Enfin, je remercie tous les membres de ma famille pour leur soutien et leur compréhension.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	1
1 INTRODUCTION	2
1-1 Présentation du laboratoire, cadre et activités	2
1-2 Choix du sujet de mémoire	2
1-3 Grands axes du plan	3
2 DEROULEMENT DU PROJET	4
2-1 Réaliser une autoévaluation initiale selon le questionnaire du Cofrac.....	4
2-1-1 Etudier la Norme ISO 15189 et identifier ses exigences.....	4
2-1-2 Réaliser une autoévaluation selon le questionnaire du Cofrac.....	4
2-1-3 Apports et limites de la méthode d'autoévaluation du Cofrac	5
2-2 Méthodologie d'élaboration d'un nouveau modèle d'autoévaluation.....	6
2-2-1 Planifier le processus d'élaboration d'un nouveau modèle d'autoévaluation	6
2-2-2 Etudier les modèles d'autoévaluation existants	7
2-2-3 Ressortir les avantages et les inconvénients des modèles existants.....	7
2-2-4 Définir les caractéristiques du nouveau modèle d'autoévaluation	8
2-3 Concevoir un nouveau modèle d'autoévaluation selon la Norme ISO 15189	9
2-3-1 Structuration des exigences de la Norme ISO 15189 :	9
2-3-2 Construction des grilles d'autoévaluation	10
2-3-3 Etablissement des feuilles de synthèse	12
2-3-4 Mode d'utilisation de la grille d'autoévaluation.....	13
2-4 Valider le nouveau modèle en le testant dans des LABM différents.....	17
2-5 Réaliser l'autoévaluation selon le nouveau modèle au laboratoire ALAHBASS :	18
2-5-1 Planification des séances d'autoévaluation	19
2-5-2 Exposé sur la démarche aux membres de l'équipe :.....	19
2-5-3 Déroulement des séances d'autoévaluation	19
2-5-4 Résultats de l'autoévaluation du thème « Procédures préanalytiques ».....	20

2-6	Elaborer le plan d'action global et le plan d'action détaillé	21
2-6-1	Elaborer le plan d'action global jusqu'à l'accréditation du laboratoire	21
2-6-2	Elaborer le plan d'action détaillé pour les procédures préanalytiques.....	22
3	EVALUATION ET AMELIORATION DU MODELE	23
3-1	Vérification du respect des caractéristiques préétablies.....	23
3-2	Evaluation de l'implication du personnel.....	23
3-3	Compétences du responsable de l'équipe d'évaluation.....	24
3-4	Recommandations pour améliorer le modèle d'autoévaluation.....	24
4	CONCLUSION.....	26
	BIBLIOGRAPHIE.....	28
	ANNEXES.....	29
	Annexe1: Modèles d'autoévaluation comparés	30
	Annexe 2 : Comparaison des différents systèmes d'autoévaluation	31
	Annexe 3 Sommaire des exigences de la Norme 15189.....	33
	Annexe 4 Classification des thèmes selon la typologie des processus	34
	Annexe 5 : Regroupement et indexation des thèmes selon la typologie des processus	35
	Annexe 5b Exemple de Cartographie des processus d'un LABM.....	36
	Annexe 6a : Grille de recueil des points forts et points faibles (Extrait)	37
	Annexe 6b : Grille de notation selon le PDCA (Extrait)	38
	Annexe 7a : Feuille de synthèse	39
	Annexe 7b Exemple de score de l'autoévaluation.....	41
	Annexe 8 : Tableau d'évaluation et notation des exigences.....	42
	Annexe 9 : Planning de l'autoévaluation CHU IBN ROCHD	43
	Annexe 10 : Planning de l'autoévaluation au laboratoire ALAHBASS	44
	Annexe 11 Plan d'action global	45
	Annexe 12 Plan d'action détaillé Thème « Procédures Préanalytiques ».....	48
	RESUME.....	49

ABREVIATIONS

- AFAQ: Association Française pour l'Assurance de la Qualité.
- AP-HP: Assistance Publique des Hôpitaux de Paris.
- CAF: Cadre d'Autoévaluation des Fonctions publiques.
- CNBH: Collège National de Biochimie des Hôpitaux.
- COFRAC: Comité Français d'Accréditation.
- COL BVH: Collège de Bactériologie-Virologie, Hygiène des Hôpitaux.
- EC4: European Community Confederation of Clinical Chemistry.
- EFQM: Fondation Européenne de Management par la Qualité.
- GBEA: Guide de bonne exécution des Analyses.
- HAS: Haute Autorité de la Santé.
- ISO : Organisation Internationale de Standardisation
- LABM : Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale
- PAC : Processus d'Amélioration Continue
- PDCA : Plan, Do, Check, Act (Roue de DEMING)
- SFM: Société Française de Microbiologie.
- SMQ : Système de Management de la Qualité

GLOSSAIRE

Amélioration continue : activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences

Autoévaluation : revue complète et méthodique des activités et des résultats de l'organisme, par référence au système de management de la qualité ou à un modèle d'excellence.

Caractéristique : trait distinctif

Exigence : besoin ou attente formulés, habituellement implicites, ou imposés

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences

Revue : examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis

Système de management de la qualité : système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité

Système : ensemble d'éléments corrélés ou interactifs

Validation : confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites

Vérification : confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites

(Norme ISO 9000 V2005: Système de Management de la Qualité- Principes essentiels et vocabulaire)

1 INTRODUCTION

1-1 Présentation du laboratoire, cadre et activités

Mon laboratoire d'accueil, en tant que biologiste stagiaire dans le cadre du DUAQ, est le laboratoire AL AHBASS. Il s'agit d'un laboratoire de ville privé situé à Marrakech (Maroc), créé en mars 1987 et assurant des analyses polyvalentes. La grande majorité des analyses médicales sont traitées sur place, y compris les examens d'urgence, et seules les analyses spécialisées sont sous-traitées dans le respect des exigences de traitement des échantillons, des conditions de transport et de la chaîne du froid. Nous collaborons aussi avec des cliniques qui nous transmettent leurs prélèvements et dont nous effectuons les analyses.

Le personnel est composé de : 1 Directeur pharmacienne biologiste, 4 techniciens, 2 secrétaires, 2 infirmières, 1 coursier et 1 personne chargée de l'entretien des locaux.

1-2 Choix du sujet de mémoire

Lors des différentes réunions pour mettre en place au sein de ce laboratoire d'un système de management de la qualité (SMQ) selon la Norme ISO 15189, le directeur s'est fixé comme objectif de se faire accréditer à l'horizon 2014. La priorité du laboratoire est de faire un état des lieux pour élaborer un plan d'action global jusqu'à l'accréditation et un plan d'action détaillé pour la première année de mise en place du SMQ. Le sujet de stage retenu était alors : Autoévaluation et plan d'action.

A cet effet, nous avons choisi comme outil d'autoévaluation le questionnaire du COFRAC. Dès les premières séances d'autoévaluation avec le personnel, nous nous sommes rendus compte que ce modèle présente plusieurs inconvénients pour une autoévaluation. Il s'agit d'un questionnaire très général qui ne permet pas de mesurer périodiquement l'évolution du SMQ dont la mise en place dure de 4 à 5 ans. C'est ainsi qu'il a été convenu d'un commun accord avec le directeur du laboratoire de faire une première autoévaluation selon le questionnaire du COFRAC et de réaliser par la suite régulièrement des autoévaluations selon la Norme ISO 15189 par un modèle plus adapté. Ce nouveau modèle qui reste à concevoir, devrait permettre entre autres : d'analyser l'existant à partir de la dynamique PDCA, d'élaborer un plan d'action aussi bien global que détaillé, et de mesurer

périodiquement l'évolution du SMQ par un score quantifiable à partir des preuves de l'existant.

Le nouveau sujet devient donc :

« Elaboration d'un nouveau modèle d'autoévaluation selon la norme ISO 15189. Réalisation de l'autoévaluation et élaboration du plan d'action ».

Il est à noter qu'au Maroc, il n'existe pas encore d'obligation de GBEA ou d'accréditation selon la Norme ISO 15189.

1-3 Grands axes du plan

Pour répondre à ce besoin, nous proposons pour le mémoire l'approche méthodologique ci-après :

1. Réaliser une autoévaluation avec le questionnaire du Cofrac : apports et limites
2. Elaborer un nouveau modèle d'autoévaluation selon la Norme ISO 15189
3. Réaliser l'autoévaluation selon le nouveau modèle
4. Elaborer le plan d'action global jusqu'à l'accréditation du laboratoire
5. Elaborer le plan d'action détaillé pour les procédures préanalytiques

2 DEROULEMENT DU PROJET

2-1 Réaliser une autoévaluation initiale selon le questionnaire du Cofrac

Une fois le sujet initial de stage retenu, nous avons choisi comme outil d'autoévaluation le questionnaire du COFRAC. Nous avons d'abord étudié la Norme ISO 15189, puis nous avons réalisé l'autoévaluation selon le questionnaire du Cofrac. Nous avons par la suite dégagé les apports et les limites du questionnaire Cofrac.

2-1-1 Etudier la Norme ISO 15189 et identifier ses exigences

La Norme est un texte générique tenant compte des besoins variables, des objectifs particuliers, des produits fournis, des processus mis en œuvre, de la taille et de la structure de l'organisme. Passer d'un texte générique et abstrait vers un texte concret et applicable sur le terrain nécessite une étape de démystification de la Norme. Cette démystification de la Norme repose sur l'identification des exigences, des procédures obligatoires et des enregistrements exigés.

Une exigence est identifiée quand elle est précédée par un opérateur modal d'obligation (verbe devoir). A noter qu'il faut distinguer entre une exigence et une recommandation, cette dernière est identifiée lorsqu'elle est précédée par le verbe « convenir ».

2-1-2 Réaliser une autoévaluation selon le questionnaire du Cofrac

Pour réaliser l'autoévaluation du laboratoire selon le questionnaire du Cofrac, nous avons suivi la démarche ci-dessous :

1. Constituer l'équipe d'autoévaluation,
2. Elaborer le planning d'autoévaluation
3. Expliquer la démarche d'Autoévaluation aux membres de l'équipe
4. Clarifier chaque question
5. Relever les preuves de l'existant

2-1-3 Apports et limites de la méthode d'autoévaluation du Cofrac

A l'issue de l'autoévaluation, nous avons relevé les avantages et les inconvénients du questionnaire Cofrac.

➤ **Avantages du questionnaire Cofrac :**

- Réalisation d'une autoévaluation nécessitant peu de ressources en temps
- Préparation des évaluations sur site
- Permet le recueil des documents existants et des commentaires

➤ **Inconvénients du questionnaire Cofrac :**

- Appréciation globale du niveau de mise en œuvre du système de Management de la Qualité selon la Norme ISO 15189
- Questionnaire très général, n'englobe pas l'ensemble des exigences de l'ISO 15189
- Formulation des exigences pas suffisamment détaillée
- Formulation abstraite de certaines exigences
- Absence d'intégration de la dynamique PDCA dans l'évaluation
- Recensement des points forts non précisé
- Identification des domaines d'amélioration non explicite
- Absence d'un système de notation permettant de mesurer la mise en œuvre du SMQ
- Absence d'une échelle de valeurs pour l'évaluation (Evaluation binaire: oui, non)
- Modèle difficilement exploitable pour l'élaboration d'un plan d'action détaillé surtout pour un LABM en début de projet de mise en place du SMQ
- Généralement utilisé à la fin du projet pour juger si le LABM est accréditable ou non

- Ne permet pas de mesurer périodiquement l'évolution de la mise en place du SMQ
- Ne permet pas la comparaison du niveau de mise en place du SMQ entre les LABM
- Ne permet pas un apprentissage par échange d'expérience
- Ne constitue pas un système d'apprentissage et d'intégration progressive du SMQ 15189 pour le personnel du LABM

Nous voyons donc que le questionnaire Cofrac présente plus d'inconvénients que d'avantages. C'est ce qui nous a amené à élaborer un nouveau modèle d'autoévaluation.

2-2 Méthodologie d'élaboration d'un nouveau modèle d'autoévaluation

Il s'agit de concevoir un nouveau modèle d'autoévaluation. Pour cela, nous nous sommes inspiré de la méthodologie décrite dans la Norme ISO 9001, Version 2008, chapitre 7 du paragraphe 3, intitulé « Conception et développement »

2-2-1 Planifier le processus d'élaboration d'un nouveau modèle d'autoévaluation

Compte tenu de ce qui précède, le processus d'élaboration d'un nouveau modèle d'autoévaluation selon la Norme ISO 15189, comporte les phases suivantes:

- a. Planifier le processus d'élaboration d'un nouveau modèle d'autoévaluation
- b. Etudier les modèles d'autoévaluation existants (9 modèles d'autoévaluation)
- c. Ressortir les avantages et les inconvénients des modèles existants
- d. Définir les caractéristiques d'un nouveau modèle d'autoévaluation
- e. Concevoir un nouveau modèle d'autoévaluation selon la Norme ISO 15189
- f. Effectuer les revues de processus d'élaboration du nouveau modèle d'autoévaluation :
- g. Valider le nouveau modèle en le testant dans des LABM différents
- h. Vérifier que le nouveau modèle respecte les caractéristiques préétablies

Les phases a, b, c et d sont traitées ci-après dans le chapitre.

En ce qui concerne la phase **e** (Conception d'un nouveau modèle), elle sera décrite dans le chapitre 2-3. Pour la phase **f** (Revue d'élaboration), les réunions concernant l'état d'avancement ont eu lieu régulièrement et respectivement avec les responsables des différents laboratoires concernés. Enfin les phases **g** et **h** seront respectivement traités dans le chapitre 2-4 (Validation de la conception) et le chapitre 3-1 (vérification de la conception).

2-2-2 Etudier les modèles d'autoévaluation existants

Pour concevoir un nouveau modèle d'autoévaluation, nous avons procédé à une étude comparative des 9 modèles ci-après (**Annexe 1**) :

1. Questionnaire Cofrac d'autoévaluation. Préparation des évaluations sur site selon la Norme NF EN ISO 15189 (2007)
2. Questionnaire d'autoévaluation – CNBH, EC4, GBEA (1999)
3. Autoévaluation d'Assurance Qualité en Microbiologie EVALMIC – SFM, COL BVH (1998)
4. Questionnaire d'autoévaluation AFAQ ISO 9001-9002-9003. Secteurs Production et Contrôle
5. Grille d'autoévaluation selon le GBEA. Astrid HUCHET, AP-HP (1998)
6. Autoévaluation des Etablissement de Santé - Haute Autorité de la Santé (HAS)
7. Modèle d'autoévaluation de la Fondation Européenne de Management par la Qualité (EFQM)
8. Cadre d'autoévaluation des Fonctions publiques CAF- Union Européenne (2006)
9. Référentiel d'autoévaluation Malcolm Baldrige (USA)

2-2-3 Ressortir les avantages et les inconvénients des modèles existants

La comparaison du système d'autoévaluation de ces 9 modèles a concerné 19 critères de comparaison regroupés en 4 familles:

- F1- Objectifs généraux
- F2- Structuration des exigences
- F3- Evaluation et notation des exigences
- F4- Apprentissage et amélioration continue

Les avantages et les inconvénients de chaque modèle figurent dans le tableau en annexe (Annexe 2)

2-2-4 Définir les caractéristiques du nouveau modèle d'autoévaluation

L'étude des 9 modèles d'autoévaluation nous a permis de dégager les caractéristiques du nouveau modèle. Ce modèle aura 16 caractéristiques regroupées en 4 familles:

Famille A: Caractéristiques relatives aux objectifs généraux

- 1- Faire l'état des lieux
- 2- Evaluer les facteurs (ensemble des processus)

Famille B: Caractéristiques relatives à la structuration des exigences

- 3- Structuration du contenu en 4 niveaux : typologie de processus, thèmes, groupes d'exigences et exigences
- 4- Englobe l'ensemble des exigences de la Norme ISO 15189
- 5- Formulation concrète des exigences de la Norme ISO 15189
- 6- Formulation détaillée des exigences de la Norme ISO 15189

Famille C: Caractéristiques relatives à l'évaluation et à la notation des exigences

- 7- Intégration de la dynamique PDCA dans l'autoévaluation
- 8- Recensement des points forts
- 9- Recueil des preuves de l'existant
- 10- Identification des points faibles et des domaines d'amélioration
- 11- Attribution d'un score
- 12- Notation échelonnée sur une échelle de valeur

Famille D: Caractéristiques relatives à l'apprentissage et à l'amélioration continue

- 13- Elaboration de plans d'actions à partir des domaines d'amélioration identifiées
- 14- Mesure périodique de l'évolution du projet de mise en place du SMQ selon la Norme ISO 15189 (annuelle ou semestrielle)
- 15- Comparaison avec d'autres LABM du niveau de la mise en oeuvre du SMQ selon la Norme ISO 15189
- 16- Apprentissage et intégration progressive du SMQ par le personnel du LABM (PDCA)

2-3 Concevoir un nouveau modèle d'autoévaluation selon la Norme ISO 15189

La conception proprement dite du nouveau modèle comprend les phases suivantes :

- Structuration des Exigences de la Norme ISO 15189
- Construction des grilles d'autoévaluation
- Etablissement des feuilles de synthèse
- Mode d'utilisation des grilles d'autoévaluation

2-3-1 Structuration des exigences de la Norme ISO 15189 :

La Norme ISO 15189 est constituée de 23 thèmes d'exigences, dont 15 thèmes constituant le chapitre « 4- Exigences relatives au Management » et 8 thèmes constituant le chapitre « 5- Exigences techniques ».

Chaque thème donne lieu à un certain nombre de groupes d'exigences. Au total l'ensemble des 23 thèmes donne lieu à 136 groupes d'exigences.

Le sommaire des exigences de la Norme 15189 et le nombre de groupes d'exigences dans chaque thème sont résumés dans le tableau de l'**Annexe 3**.

Dans le nouveau modèle d'autoévaluation selon la Norme ISO 15189, nous proposons de structurer les exigences, comme suit :

- **Niveau 1** : Type de Processus (regroupement des thèmes selon la typologie des processus). En effet, on définit 3 types de Processus (Norme FD X 50-176):
 - Les processus de métier : ils contribuent directement à la réalisation du produit, à l'identification du besoin du client et à sa satisfaction
 - Les processus de support : ils contribuent au bon déroulement des processus de métier en leur apportant les ressources nécessaires. Bien que ne créant pas de valeur directement perceptible par le client, ils sont nécessaires au fonctionnement permanent de l'organisme et à sa pérennité.
 - Les processus de management : ils contribuent à la détermination de la politique et au déploiement des objectifs dans l'organisme. Ils permettent d'orienter et d'assurer la cohérence des processus de métier et de support.
- **Niveau 2** : Thèmes (ensemble de groupes d'exigences)

- **Niveau 3** : Groupes d'exigences
- **Niveau 4** : Exigences appartenant au groupe d'exigences (sous forme de questions formulées de manière affirmative)

La classification des thèmes de la Norme ISO 15189 selon la typologie des processus est résumée dans le tableau de l'**Annexe 4**.

C'est ainsi qu'on attribuera au nouveau modèle d'autoévaluation un sommaire des thèmes d'exigences différent de celui de la Norme d'origine.

Cette nouvelle indexation qui tient compte du regroupement des thèmes d'exigences selon la typologie des processus est résumée dans le tableau de l'**Annexe 5a**. Un exemple de cartographie des processus figure en **Annexe 5b**.

Nous avons évalué la proportion de chaque type de processus selon le nombre de groupes d'exigences (**Annexe 5a**). Nous avons ainsi constaté que la proportion des groupes d'exigences pour chaque type de processus est équilibrée avec une légère prédominance pour les processus de « Métier » ayant une proportion de 37%, 30% pour les processus de « Support » et 33% pour les processus de « Management ».

2-3-2 Construction des grilles d'autoévaluation

Le questionnaire se présente sous forme de 2 grilles explicitées ci-dessous, ainsi que les sigles et abréviations utilisées (Annexes 6a et 6b):

a- Grille de recueil des points forts et des points faibles (Annexe 6a):

Cette 1^{ère} grille comporte les éléments suivants :

- **Ref Modèle** : numéro d'indexation des exigences dans le nouveau modèle
- **Ref ISO 15189** : numéro d'indexation des exigences dans la Norme ISO 15189
- **Exigences requises pour la Norme ISO 15189** : énoncé des exigences sous forme de questions formulées de manière affirmative
- **Doc/ Enreg** : Colonne qui précise le type de document (au sein de la structure documentaire) cité par la Norme pour l'exigence énoncée. Il peut s'agir de : MQ : manuel qualité, P : procédure ou processus, MO : mode opératoire, I : instruction, F : formulaire et E : enregistrement

- **Points forts** : c'est la réponse à la question « Qu'est ce que nous faisons déjà pour respecter cette exigence ? »
- **Preuves de l'existant** : les points forts sont argumentés par des preuves concrètes selon le PDCA. Il peut s'agir de documents (procédures, mode opératoires, instructions...), formulaires, enregistrements, tous types de comptes rendus...
- **Points faible** (ou domaines d'amélioration) : c'est la réponse à la question « Quels sont les écarts par rapport à l'exigence ? »
- **Actions d'amélioration** : c'est la proposition de solutions en réponse à la question « Qu'est ce qu'il faudrait faire pour être en conformité par rapport à l'exigence et/ou pour améliorer nos pratiques? »

b- Grille de notation selon le PDCA (Annexe 6b):

Cette 2^{ème} grille comporte les éléments suivants :

- **Ref Modèle** : idem ci-dessus
- **Ref ISO 15189** : idem ci-dessus
- **Exigences requises pour la Norme ISO 15189** : idem ci-dessus
- **Score sur 10**: Note attribué à l'exigence sur une échelle de 0 à 10
- **Notation de l'exigence selon le PDCA** : Une seule case est cochée selon la méthode de notation fondée sur le cycle PDCA (**Annexe 8**).

N	Néant correspond à la note 0
P	Planifier (Plan). Constitué de 2 colonnes : Si le P est partiel (+/-), on note 1 . Si le P est total (+), on note 2
D	Réaliser (Do). Constitué de 2 colonnes Si le D est partiel (+/-), on note 3 . Si le D est total (+), on note 4
C	Contrôler (Check). Constitué de 2 colonnes : Si le C est partiel (+/-), on note 5 . Si le C est total (+), on note 6
A	Améliorer (Act). Constitué de 2 colonnes Si le A est partiel (+/-), on note 7 . Si le A est total (+), on note 8
PAC	Processus d'Amélioration Continu. Constitué de 2 colonnes : Si le PAC est partiel (+/-), on note 9 . Si le PAC est total (+), on note 10
NA	Non Applicable (l'exigence n'est pas notée)

2-3-3 Etablissement des feuilles de synthèse

Trois feuilles de synthèse sont établies par thème, par type de processus, synthèse global.

➤ a-Feuille de synthèse par thème

A la fin de l'évaluation du thème, on établit une feuille de synthèse (**Annexes 7a et 7b**). Ce document comporte les éléments suivants :

- Pour chaque groupe d'exigences du thème:
 - Nombre d'exigences
 - Score total et moyen (sur 10)
 - Nombre des exigences par étape: N, P, D, C, A, PAC et NA
- Nombre de groupes d'exigences par thème
- Nombre total des exigences du thème
- Score du thème: total et moyen (sur 100)
- Nombre et pourcentage des exigences du thème par étape: N, P, D, C, A, PAC et NA (Diagramme polaire Annexe 7b)
- Synthèse des points forts par groupe d'exigences
- Actions d'amélioration proposées par groupe d'exigences (*plan d'action détaillé*)

➤ b- Feuille de synthèse par type de processus

A la fin du type de processus, on établit une feuille de synthèse. Ce document comporte les éléments suivants :

- Pour chaque thème:
 - Nombre de groupes d'exigences
 - Score total et moyen (sur 100)
 - Nombre et pourcentage des exigences par étape: N, P, D, C, A, PAC et NA

- Nombre de thèmes par type de processus
- Nombre total des groupes d'exigences du type de processus
- Score du type de processus: total et moyen (sur 100)
- Nombre et pourcentage des exigences par étape: N, P, D, C, A, PAC et NA
- Synthèse des points forts par thème
- Actions d'amélioration proposées par thème (*Plan d'action global*)

➤ **c- Feuille de synthèse globale**

A la fin de l'évaluation de l'ensemble des exigences de la Norme ISO 15189, on établit une feuille de synthèse globale. Ce document comporte :

- Score global : tient compte du nombre de groupes d'exigences contenu dans chaque type de processus
- Synthèse des points forts par type de processus
- Actions d'amélioration proposées par type de processus
- Identification des priorités

2-3-4 Mode d'utilisation de la grille d'autoévaluation

L'utilisation de la grille d'autoévaluation nécessite un questionnaire pertinent, l'évaluation et la notation des exigences ainsi que le calcul du score.

➤ **a-Questionnement pour la réalisation de l'autoévaluation**

Il s'agit d'un modèle d'autoévaluation qui s'inscrit dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue. La notation des exigences ou groupe d'exigences est réalisée selon le cycle PDCA. Mais avant d'affecter une note, il faut d'abord identifier, par rapport à l'exigence, nos points forts, nos preuves de l'existant et nos points faibles. Finalement nous pouvons proposer des actions d'amélioration selon nos points faibles.

C'est ainsi que la succession des questions à poser lors de la réalisation de l'autoévaluation peuvent être comme suit :

- 1- Est-ce que l'exigence est claire et comprise?
- 2- En quoi est-ce important de respecter cette exigence ? (motivation)
- 3- Est-ce que nous respectons l'exigence?
- 4- Si oui, comment nous procédons pour respecter l'exigence?
- 5- Quels sont les écarts entre nos pratiques par rapport à l'exigence? (nos points faibles)
- 6- Quelle note pouvons-nous affecter concernant le respect de cette exigence ou groupe d'exigences? (Notation selon le PDCA)
- 7- Qu'est ce qu'il faudrait faire pour être en conformité par rapport à l'exigence et/ou pour améliorer nos pratiques (Qualité, Délai, Coût)?

Nous apportons ci-après quelques précisions concernant la méthode de questionnement.

Pour le point N° 4, on répond à la question : qu'est ce que nous faisons déjà pour respecter l'exigence ? (selon le PDCA : nos points forts et nos preuves)

Plan	<ul style="list-style-type: none"> - Est-ce que nous avons une manière de faire pour respecter l'exigence? - Si oui, est ce que notre manière de faire est documentée ? (Formalisation des procédures, processus, instructions et modes opératoires / Utilisation de formulaires si procédures non exigées / Définition des objectifs éventuels des processus)
Do	<ul style="list-style-type: none"> - Est-ce que nous faisons ce que nous avons décrit pour respecter l'exigence? - Si oui, est ce que ce que nous faisons est tracé ? (Enregistrements exigés / Fiches suiveuses)
Check	<ul style="list-style-type: none"> - Est-ce que ce que nous faisons et/ou notre manière de faire ont été revus ou évalués? - Si oui, quelles en sont les preuves?
Act	<ul style="list-style-type: none"> - Suite à l'évaluation, des fiches d'amélioration ont-elles été remplies - Si oui, des actions d'amélioration (correctives et/ou préventives) ont-elles été mises en œuvre? - Un suivi de ces actions d'amélioration a-t-il été réalisé? - Une évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre a-t-elle été réalisée?

Pour l'étape « **Check** », il existe différentes façon pour évaluer ou revoir nos pratiques concernant le respect de l'exigence, par exemple :

- ✓ Identification des dysfonctionnements ou des non conformités :
 - Avons-nous déjà constaté des dysfonctionnements ou des non conformités (effectives ou potentielles) concernant le respect de l'exigence ou groupe d'exigences?
 - Si oui, des fiches de dysfonctionnement ou de NC ont-elles été remplies?
- ✓ Mise en place d'indicateurs de suivi
 - Un ou des indicateurs ont-ils été mis en place pour identifier les problèmes concernant le respect de l'exigence, du groupe d'exigences ou du thème?
 - Si oui, un suivi de cet ou ces indicateur(s) est-il réalisé? (preuves)
- ✓ D'autres manières d'évaluation sont-elles réalisées ? Par ex :
 - Revue des processus (compte rendu de réunion),
 - Traitement des réclamations (suivi, nombre de réclamations et nombre de réponses),
 - Enquête satisfaction client (résultats de l'enquête),
 - Audit (compte rendu de l'audit),
 - Revue de direction (compte rendu de réunion)

➤ **b- Evaluation et notation des exigences**

- Pourquoi attribuer une note ?

L'attribution d'une note à chaque thème et Groupe d'exigences répond à 3 objectifs :

- Fournir des informations et donner une orientation sur la voie à suivre pour entreprendre des actions d'amélioration
- Mesurer périodiquement l'évolution du projet de mise en place du SMQ selon la Norme ISO 15189 (annuelle ou semestrielle)
- Comparer avec d'autres LABM du niveau de la mise en œuvre du SMQ selon la Norme ISO 15189

- Comment attribuer une note ? (Annexe 8)

- Le cycle PDCA est le fondement sur lequel s'appuie la méthode d'attribution d'une note.

- Pour chaque exigence, noter de manière simultanée toutes les étapes du cycle :
 - choisir l'étape atteinte du cycle PDCA : chaque étape doit être achevée avant de passer à la suivante
 - Echelle de notation varie de 0 à 10 : Attribuer une note entre 0 et 10 selon l'étape atteinte du cycle PDCA et du niveau de cette étape: nuance entre niveau partiel ou total
- Méthode de notation cumulative: aide l'organisme à se familiariser avec le cycle PDCA et l'orienter de manière plus constructive vers une démarche qualité
- Si l'exigence ne s'applique pas à la situation du service: cocher case NA

c- Calcul des scores

- Chaque exigence est notée sur une échelle de valeur de 0 à 10 (le score de l'exigence est égal à la note sur 10)

- Chaque Groupe d'exigences a :

- un score total (T) qui est égal à la somme des notes de l'ensemble des exigences contenues dans ce Groupe d'exigences.
- un score moyen (M) qui est égal à la somme des scores de l'ensemble des exigences du groupe (le numérateur est le score total du groupe d'exigences et le dénominateur correspond au nombre des exigences notées contenues dans ce Groupe d'exigences). Ce score moyen est ensuite ramené à 10.

Remarque : Avant de calculer le score moyen de chaque groupe d'exigences, il faut d'abord soustraire le nombre de réponses cochées « Non Applicable » du nombre total des exigences contenues dans ce Groupe. Le nombre obtenu représente le dénominateur. Le numérateur est constitué par le score total de ce Groupe d'exigence.

- Chaque Thème a un score qui est égal à la somme des scores moyens de l'ensemble de ses groupes d'exigences (le dénominateur correspond au nombre des groupes d'exigences contenus dans le thème que multiplie 10). Ce score est ensuite ramené à 100.

- Chaque type de processus a un score qui est égal à la somme des scores de l'ensemble des thèmes contenus dans ce type de processus (le dénominateur correspond au nombre de thèmes contenus dans ce type de processus que multiplie 100). Ce score est ensuite ramené à 100

- Le Score Global de l'évaluation de l'ensemble des exigences de la Norme ISO 15189 est calculé en tenant compte du nombre de groupes d'exigences contenus dans chaque type de processus. Ce score est ramené à 1000

Total des groupes d'exigences : 136

- Processus métier contenant 51 groupes d'exigences (Score P.métier x 51/136)
- Processus de supports contenant 41 groupes d'exigences (Score P. support x 41/136)
- Processus de management contenant 44 groupes d'exigences (Score P. management x 44/136)

Score global (/1000) =

score P. métier x51 + score P. support x41 + score P. management x44

.....136.....

2-4 Valider le nouveau modèle en le testant dans des LABM différents

Tout processus de conception nécessite obligatoirement une phase de validation avant de rendre opérationnel le nouveau modèle (Norme ISO 9001 V2008). A cet effet, nous avons testé notre modèle dans les trois laboratoires suivants (**Annexe 9**):

- Laboratoire de Bactériologie du CHU Ibn Rochd de Casablanca
- Laboratoire de Biochimie du CHU Ibn Rochd de Casablanca
- Laboratoire d'Immunologie du CHU Ibn Rochd de Casablanca

La partie testée concerne le thème « Procédures préanalytiques ». Nous avons choisi de commencer l'autoévaluation par ce thème, parce que d'une part, cette étape du processus « Métier » est à l'origine de 70% des erreurs au niveau des

résultats et d'autre part, autoévaluer un processus « Métier » permet une forte implication et un engagement du personnel concerné dès le départ.

Pour valider le nouveau modèle, nous avons tout d'abord planifié la réalisation de l'autoévaluation, ensuite nous avons réalisé les séances d'autoévaluation avec la synthèse des actions d'amélioration proposées et le calcul du score du thème et enfin nous avons évalué le déroulement de l'autoévaluation.

La démarche d'autoévaluation est détaillée dans le chapitre 2-5.

2-5 Réaliser l'autoévaluation selon le nouveau modèle au laboratoire ALAHBASS :

Pour réaliser l'autoévaluation du laboratoire, nous avons suivi la démarche ci-dessous :

1. Planifier l'autoévaluation (constituer l'équipe d'autoévaluation, élaborer le planning d'autoévaluation)
2. Exposer la démarche d'Autoévaluation aux membres de l'équipe
3. Présenter le thème à autoévaluer : « Procédures préanalytiques »
4. Lire puis clarifier chaque groupe d'exigence du thème
5. Identifier les points forts et les preuves de chaque exigence ou groupe d'exigences
6. Identifier les points faibles de chaque exigence ou groupe d'exigences
7. Affecter une note à chaque exigence puis la moyenne de chaque groupe d'exigences
8. Proposer des actions d'amélioration pour chaque exigence ou groupe d'exigences.
9. Calculer le score total et moyen du thème
10. Faire la synthèse pour l'ensemble du thème : Points forts et actions d'amélioration
11. Réaliser l'Autoévaluation du thème suivant.

A titre d'exemple nous décrivons ci-après la réalisation de l'autoévaluation du thème « Procédures préanalytiques ».

2-5-1 Planification des séances d'autoévaluation

La réalisation de l'autoévaluation nécessite au préalable la constitution d'une équipe de travail et l'élaboration du planning d'autoévaluation.

a. Constitution de l'équipe d'autoévaluation :

L'équipe de travail est désignée lors d'une réunion avec le responsable du Laboratoire.

b. Elaboration du planning d'autoévaluation :

Lors de la réunion de cadrage tenue avec l'équipe d'autoévaluation, le planning des séances d'autoévaluation a été élaboré en tenant compte des éléments suivants: le nombre de séances/semaine, la durée de la séance, le nombre des séances prévues pour réaliser l'autoévaluation, la date de la prochaine séance est fixée à la fin de chaque séance. (Annexe 10)

2-5-2 Exposé sur la démarche aux membres de l'équipe :

Lors de la réunion de cadrage et à l'aide de supports distribués à chaque participant, un exposé concernant le modèle d'autoévaluation conçu selon la Norme ISO 15189 a été fait à l'équipe d'autoévaluation. Dans ce même exposé, la démarche d'autoévaluation a été expliquée à l'équipe. Une discussion interactive a été tenue au fur et à mesure de la réunion pour clarifier et expliquer certains points.

2-5-3 Déroulement des séances d'autoévaluation

a- Présentation du thème à autoévaluer:

Au début de la première séance, les supports d'autoévaluation du thème « Procédures préanalytiques » ont été distribués à chaque membre de l'équipe. La présentation de ce thème a été réalisée en énumérant en groupe la succession des étapes constituant le processus préanalytique.

b- Lecture puis clarification de chaque groupe d'exigences du thème :

Tout d'abord une lecture initiale du groupe d'exigences est réalisée en équipe, ensuite une compréhension des exigences est partagée lors des discussions. Ces discussions ont permis de clarifier et de démystifier certaines zones d'abstraction des exigences (passer d'un sens abstrait à un sens plus concret). Une fois l'exigence comprise et claire, la motivation pour respecter cette exigence a été trouvée en

répondant à la question « En quoi est ce important pour nous de respecter cette exigence ? »

c- Identification des points forts et des preuves de chaque exigence ou groupe d'exigences :

Après avoir compris l'exigence, nous avons répondu tout d'abord à la question « Est ce que nous respectons cette exigence ? », ensuite et devant une réponse positive, la réponse en équipe et d'une manière participative à la question « Qu'est ce que nous faisons déjà pour respecter cette exigence ? » nous a permis de décrire notre manière de faire selon le cycle PDCA en apportant les preuves de l'existant au fur et à mesure du parcours des étapes du cycle.

d- Identification des points faibles de chaque exigence ou groupe d'exigences :

Après avoir identifié les points forts, la réponse en équipe à la question « Quels sont les écarts de nos pratiques par rapport à l'exigence ? » nous a permis de déterminer les domaines d'amélioration relatifs à l'exigence.

e- Affectation d'une note à chaque exigence puis la moyenne de chaque groupe d'exigences :

Chaque exigence est notée en équipe après concertation. La notation est fondée sur le cycle PDCA. Pour chaque exigence, l'équipe a noté d'une manière cumulative et simultanée toutes les étapes du cycle PDCA.

f- Proposition d'actions d'amélioration pour chaque exigence ou groupe d'exigences :

Après avoir affecté une note à l'exigence, nous avons répondu en équipe à la question « Qu'est ce qu'il faudrait faire pour être en conformité par rapport à l'exigence ? » en utilisant la méthode du Brainstorming (à tour de rôle, chacun propose une action d'amélioration), et après concertation, l'équipe choisit les actions d'amélioration les plus pertinentes.

2-5-4 Résultats de l'autoévaluation du thème « Procédures préanalytiques »

a- Calcul du score du thème

La moyenne du groupe d'exigences (sur 10) est calculée à partir des notes de l'ensemble des exigences (sur 10), ensuite le score moyen du thème (sur 100) est calculé à partir des moyennes de l'ensemble des groupes d'exigences.

b- Synthèse des actions d'amélioration proposées pour le thème

Durant la dernière séance une synthèse des actions d'amélioration du thème a été réalisée comme suit :

- Synthèse de niveau 1 : Récapitulatif des points forts et des actions d'amélioration proposées par groupe d'exigences
- Synthèse de niveau 2 : Synthèse des actions d'amélioration par groupe d'exigences
- Synthèse de niveau 3 : Synthèse finale des actions d'amélioration proposées du thème « procédures préanalytiques »

2-6 Elaborer le plan d'action global et le plan d'action détaillé

Dans un laboratoire de biologie médicale, la mise en place d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) ayant comme objectif une accréditation selon la Norme ISO 15189 est un projet à moyen terme nécessitant un plan d'action global jusqu'à l'accréditation et un plan d'action détaillé pour la première année de mise en place du SMQ.

2-6-1 Elaborer le plan d'action global jusqu'à l'accréditation du laboratoire

Les éléments d'entrée pour élaborer le plan d'action global jusqu'à l'accréditation du laboratoire sont :

- Etude la Norme ISO 15189 et identification de ses exigences (§ 2-1-1)
- Structuration des exigences de la Norme ISO 15189 (§2-3-1)
- Autoévaluation selon le questionnaire du Cofrac (§2-1-2)

Les activités d'élaboration du plan d'action global sont alors comme suit (**Annexe 11**):

- Identifier les domaines d'activités du plan d'action global à partir de la structuration des exigences de la Norme ISO 15189
- Relever les écarts de l'autoévaluation à partir du questionnaire du Cofrac
- Elaborer le plan d'action global
- Approuver le plan d'action global
- Communiquer le plan d'action global aux personnes concernées

2-6-2 Elaborer le plan d'action détaillé pour les procédures préanalytiques

Les activités d'élaboration du plan d'action détaillé sont alors comme suit (**Annexe 12**):

- Identifier et détailler les domaines d'activités
- Elaborer le plan d'action détaillé pour les procédures préanalytiques
- Approuver le plan d'action détaillé
- Communiquer le plan d'action détaillé aux personnes concernées

3 EVALUATION ET AMELIORATION DU MODELE

Pour, l'évaluation et l'amélioration du nouveau modèle, nous traitons successivement les points suivants :

- Vérification du respect des 16 caractéristiques préétablies
- Evaluation de l'implication du personnel
- Compétences du responsable de l'équipe d'évaluation
- Recommandations pour améliorer le modèle d'autoévaluation

3-1 Vérification du respect des caractéristiques préétablies

Nous avons conçu un modèle d'autoévaluation selon la Norme ISO 15189 ayant les 16 caractéristiques décrites dans le § 2-2-4. Tout processus de conception nécessite obligatoirement une phase de vérification avant de rendre opérationnel le nouveau modèle (Norme ISO 9001 V2008). Après avoir testé le modèle dans trois laboratoires différents et après avoir réalisé l'autoévaluation dans le laboratoire d'accueil, nous avons constaté que ce modèle respecte effectivement ces 16 caractéristiques (§ 2-2-4).

3-2 Evaluation de l'implication du personnel

Parmi les facteurs de réussite pour la mise en place d'un SMQ, il y a d'une part l'engagement de la Direction et d'autre part l'implication du personnel dans le projet. Au cours de l'accompagnement, nous avons constaté un engagement effectif et permanent des Responsables des différents laboratoires et une forte implication du personnel concerné.

L'implication du personnel s'est manifestée en particulier par les éléments ci-après :

- Respect de la ponctualité et présence du personnel jusqu'à la fin de la séance
- Intérêt important lors des débats, curiosité en posant des questions pertinentes et enthousiasme pour la suite
- Participation active
- Volonté d'améliorer et transparence en ce qui concerne les domaines à améliorer
- Intégration par le personnel du concept PDCA et de l'amélioration continue

- Prise de conscience en ce qui concerne le besoin de documenter et d'évaluer la manière de faire
- Prise de conscience de l'écart entre l'importance du travail réalisé et les résultats obtenus par rapport au SMQ
- Prise de conscience que parfois il suffit de peu pour être en conformité (documentation)
- Satisfaction du personnel (suite à une évaluation verbale à la fin de chaque séance)

3-3 Compétences du responsable de l'équipe d'évaluation

Lors de la réalisation de l'autoévaluation, nous avons constaté que le responsable de l'équipe d'évaluation a besoin non seulement de compétences techniques (Biologie médicale) et de compétences managériales (SMQ), mais aussi de compétences relationnelles. Il s'agit entre autres d'avoir les capacités :

- d'écouter
- de poser des questions pertinentes
- de respecter les avis des participants
- de naviguer dans les niveaux d'abstraction
- de reformuler les idées d'une manière synthétique
- d'avoir une approche positive
- de véhiculer de l'enthousiasme aux participants
- d'instaurer une approche participative dans l'obtention des résultats
- de reconnaître l'effort des participants à vouloir s'améliorer
- de gérer le temps

3-4 Recommandations pour améliorer le modèle d'autoévaluation

Nous présentons ci-après quelques recommandations pour améliorer notre modèle :

- Dans les thèmes, la structuration des groupes d'exigences peut changer par rapport à la structuration initiale au niveau de la Norme. En effet, après avoir réalisé l'autoévaluation, nous avons constaté que certains groupes d'exigence peuvent avoir des affinités entre eux et donc être cumulés en un seul groupe. Ce constat a été confirmé au moment de la synthèse des actions d'amélioration proposées.

- Si dans le cas d'un groupe d'exigences, le PDCA est difficilement applicable au niveau de chaque exigence, il faut directement l'appliquer au niveau du groupe d'exigences.
- La détection de dysfonctionnements ou de non conformités effectives ou potentielles peut être assimilée à une évaluation. Les actions d'amélioration mises en place sont considérées comme une amélioration. On peut aussi utiliser le mot revue dans la colonne « Check ».

4 CONCLUSION

Après la conception de ce nouveau modèle d'autoévaluation selon la Norme ISO 15189 et qui respecte les 16 caractéristiques préétablies, et qui a été validé dans trois laboratoires différents, nous avons réalisé l'autoévaluation dans notre laboratoire d'accueil selon les exigences de la Norme ISO 15189. A partir des actions d'amélioration proposées, nous avons élaboré un plan d'action détaillé concernant le thème "Procédures préanalytiques".

Ce travail nous a permis

- de nous approprier les contenus théoriques et pratiques du SMQ. En effet, nous avons étudié les exigences de la Norme ISO 15189 ainsi que d'autres systèmes d'autoévaluation existants. Nous avons réalisé aussi l'autoévaluation et le recueil des preuves de l'existant ainsi que l'élaboration des plans d'action global et détaillé.
- d'apporter une modeste contribution à la connaissance du milieu professionnel en élaborant un nouveau modèle d'autoévaluation selon la Norme ISO15189.
- de conduire une réflexion personnelle sur un modèle d'autoévaluation qui intègre les avantages des modèles existants et atténue leurs inconvénients et aussi d'exercer son esprit critique par rapport à son métier.
- d'acquérir une expérience de travail intellectuel dans la mise en place pratique de l'Assurance Qualité.

Que ce projet s'inscrive dans le cadre d'une démarche obligatoire ou d'une démarche volontaire, il est recommandé que le laboratoire commence tout d'abord par faire l'état des lieux. D'où la nécessité d'avoir entre les mains un outil adapté d'autoévaluation. C'est ainsi que nous avons conçu un nouveau modèle d'autoévaluation selon la Norme ISO 15189 qui nous permet d'analyser l'existant à partir de la dynamique PDCA, d'élaborer un plan d'action aussi bien global que détaillé et de mesurer périodiquement l'évolution du SMQ par un score quantifiable à partir des preuves de l'existant.

Le modèle est aussi un système permettant d'une part, l'intégration progressive du SMQ par le personnel concerné, l'apprentissage de la Norme ISO 15189 et la familiarisation avec le cycle PDCA et d'autre part l'implication du personnel.

Comme « la carte n'est pas le territoire », un modèle qui est sensé représenter une réalité n'est jamais parfait. Il dépend fortement du système à modéliser dont le modélisateur lui-même. Un modèle présente forcément des limites qui seront dépassées au fur et à mesure de son application.

BIBLIOGRAPHIE

- Autoévaluation d'Assurance Qualité en Microbiologie EVALMIC – SFM, COL BVH (1998)
- Autoévaluation des Etablissement de Santé - Haute Autorité de la Santé (HAS)
- Cadre d'autoévaluation des Fonctions publiques CAF- Union Européenne (2006)
- Cours DU 2008-2009-« Assurance Qualité Au Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale (GBEA ET NORME ISO 15189) » Paris 6
- Grille d'autoévaluation selon le GBEA. Astrid HUCHET, AP-HP (1998)
- Modèle d'autoévaluation de la Fondation Européenne de Management par la Qualité (EFQM)
- Norme FD X 50-176: Management des processus (AFNOR)
- Norme ISO 15189 : Laboratoire d'analyses de biologie médicale- Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.
- Norme ISO 9000 V2005 : Système de Management de la Qualité- Principes essentiels et vocabulaire
- Norme ISO 9001 V2008 : Systèmes de Management de la Qualité-. Exigences
- Questionnaire Cofrac d'autoévaluation. Préparation des évaluations sur site selon la Norme NF EN ISO 15189 (2007)
- Questionnaire d'autoévaluation AFAQ ISO 9001-9002-9003. Secteurs Production et Contrôle
- Questionnaire d'autoévaluation – CNBH, EC4, GBEA (1999)
- Référentiel d'autoévaluation Malcolm Baldrige (USA)

ANNEXES

- Annexe1: Modèles d'autoévaluation comparés
- Annexe 2 : Comparaison des différents systèmes d'autoévaluation
- Annexe 3 : Sommaire des exigences de la Norme 15189
- Annexe 4 : Classification des thèmes selon la typologie des processus
- Annexe 5a: Regroupement et indexation des thèmes selon la typologie des processus
- Annexe 5b : Exemple de Cartographie des processus d'un LABM
- Annexe 6a : Grille de recueil des points forts et points faibles (Extrait)
- Annexe 6b : Grille de notation selon le PDCA (Extrait)
- Annexe 7a : Feuille de synthèse
- Annexe 7b : Exemple de score de l'autoévaluation
- Annexe 8 : Tableau d'évaluation et notation des exigences
- Annexe 9 : Planning de l'autoévaluation CHU IBN ROCHD
- Annexe 10 : Planning de l'autoévaluation au laboratoire ALAHBASS
- Annexe 11 : Plan d'action global
- Annexe 12 Plan d'action détaillé Thème « Procédures préanalytiques »

Annexe1: Modèles d'autoévaluation comparés

Modèles	Désignation
(a) Cofrac	Questionnaire Cofrac d'autoévaluation. Préparation des évaluations sur site selon la Norme NF EN ISO 15189 (2007)
(b) CNBH	Questionnaire d'autoévaluation – CNBH, EC4, GBEA (1999)
(c) EVALMIC	Autoévaluation d'Assurance Qualité en Microbiologie EVALMIC – SFM, COL BVH (1998)
(d) AFAQ	Questionnaire d'autoévaluation AFAQ ISO 9001-9002-9003. Secteurs Production et Contrôle
(e) GBEA	Grille d'autoévaluation selon le GBEA. Astrid HUCHET, AP-HP (1998)
(f) HAS	Autoévaluation des Etablissement de Santé - Haute Autorité de la Santé (HAS)
(g) EFQM	Modèle d'autoévaluation de la Fondation Européenne de Management par la Qualité (EFQM)
(h) CAF	Cadre d'autoévaluation des Fonctions publiques (CAF)- Union Européenne (2006)
(i) BALDRIGE	Référentiel d'autoévaluation Malcolm Baldrige (USA)

AFAQ: Association Française pour l'Assurance de la Qualité. **AP-HP:** Assistance Publique des Hôpitaux de Paris. **CAF:** Cadre d'Autoévaluation des Fonctions publiques. **CNBH:** Collège National de Biochimie des Hôpitaux. **Cofrac:** Comité Français d'Accréditation. **COL BVH:** Collège de Bactériologie-Virologie, Hygiène des Hôpitaux. **EC4:** European Community Confederation of Clinical Chemistry. **EFQM:** Fondation Européenne de Management par la Qualité. **GBEA:** Guide de bonne exécution des Analyses. **HAS:** Haute Autorité de la Santé. **SFM:** Société Française de Microbiologie.

Annexe 2 : Comparaison des différents systèmes d'autoévaluation

Référentiels	Cofrac	CNBH	EVAL MIC	AFAQ	GBEA	HAS	EFQM	CAF	BALD RIGE
Critères de comparaison	(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)	(h)	(i)
A-Objectifs généraux									
1- Réalisation de l'état des lieux	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2- Evaluation des facteurs	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3- Evaluation des résultats						X	X	X	X
B-Structuration des exigences									
4- Structuration du contenu en chapitres, paragraphes et exigences		X	X		X	X	X	X	X
5- Prise en compte de l'ensemble des exigences		X	X	X	X	X	X	X	X
6- Formulation concrète des exigences		X	X	X	X	X	X	X	X
7- Formulation détaillée des exigences		X	X	X	X	X	X	X	X
C-Evaluation et notation des exigences									
8- Intégration de la dynamique PDCA dans l'autoévaluation							X	X	X
9- Recensement des points forts				X		X	X	X	X
10- Recueil des preuves de l'existant	X	X		X	X	X	X	X	X
11- Identification des domaines d'amélioration				X		X	X	X	X
12- Attribution d'un score		X	X	X	X	X	X	X	X
13- Notation échelonnée		X		X	X	X	X	X	X

Référentiels	Cofrac	CNBH	EVAL MIC	AFAQ	GBEA	HAS	EFQM	CAF	BALD RIGE
Eléments de comparaison	(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)	(h)	(i)
D-Apprentissage et amélioration continue									
14-Elaboration de plans d'actions à partir des domaines d'amélioration identifiés				X		X	X	X	X
15-Mesure périodique de l'évolution de la mise en oeuvre du projet (annuelle ou semestrielle)		X	X	X	X	X	X	X	X
16-Comparaison du niveau de la mise en oeuvre du projet avec d'autres LABM		X	X	X	X	X	X	X	X
17-Identification des bonnes pratiques en relation avec les résultats						X	X	X	X
18-Contribution à l'apprentissage par échange d'expérience						X	X	X	X
19-Apprentissage et intégration progressive du SMQ par le personnel du LABM (PDCA)							X	X	X

**Annexe 3 Sommaire des exigences de la Norme 15189
et Nombre de groupes d'exigences dans chaque thème**

Thèmes de la Norme ISO 15189	Nombre de groupes d'exigences dans chaque thème
4- Exigences relatives au management	(52)
4.1 Organisation et management	6
4.2 Système de management de la qualité	5
4.3 Maîtrise des documents	3
4.4 Revue de contrats	5
4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants	4
4.6 Services externes et approvisionnement	4
4.7 Prestation de conseils	1
4.8 Traitement des réclamations	1
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	3
4.10 Actions correctives	4
4.11 Actions préventives	2
4.12 Amélioration continue	5
4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques	3
4.14 Audits internes	2
4.15 Revue de direction	4
5- Exigences techniques	(84)
5.1 Personnel	13
5.2 Locaux et conditions environnementales	10
5.3 Matériel de laboratoire	14
5.4 Procédures préanalytiques	14
5.5 Procédures analytiques	7
5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques	7
5.7 Procédures postanalytiques	3
5.8 Compte rendu des résultats	16
Total du nombre de Groupes d'exigences	136

Annexe 4 Classification des thèmes selon la typologie des processus

Norme ISO 15189

N°	Thèmes de la 15189	Métier	Support	Management
4. Exigences relatives au Management				
4.1	Organisation et management			X
4.2	Système de management de la qualité			X
4.3	Maîtrise des documents			X
4.4	Revue de contrats			X
4.5	Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants	X		
4.6	Services externes et approvisionnement		X	
4.7	Prestation de conseils			X
4.8	Traitement des réclamations			X
4.9	Identification et maîtrise des non-conformités			X
4.10	Actions correctives			X
4.11	Actions préventives			X
4.12	Amélioration continue			X
4.13	Enregistrements qualité et enregistrements techniques			X
4.14	Audits internes			X
4.15	Revue de direction			X
5. Exigences techniques				
5.1	Personnel		X	
5.2	Locaux et conditions environnementales		X	
5.3	Matériel de laboratoire		X	
5.4	Procédures préanalytiques	X		
5.5	Procédures analytiques	X		
5.6	Assurer la qualité des procédures analytiques	X		
5.7	Procédures postanalytiques	X		
5.8	Compte rendu des résultats	X		

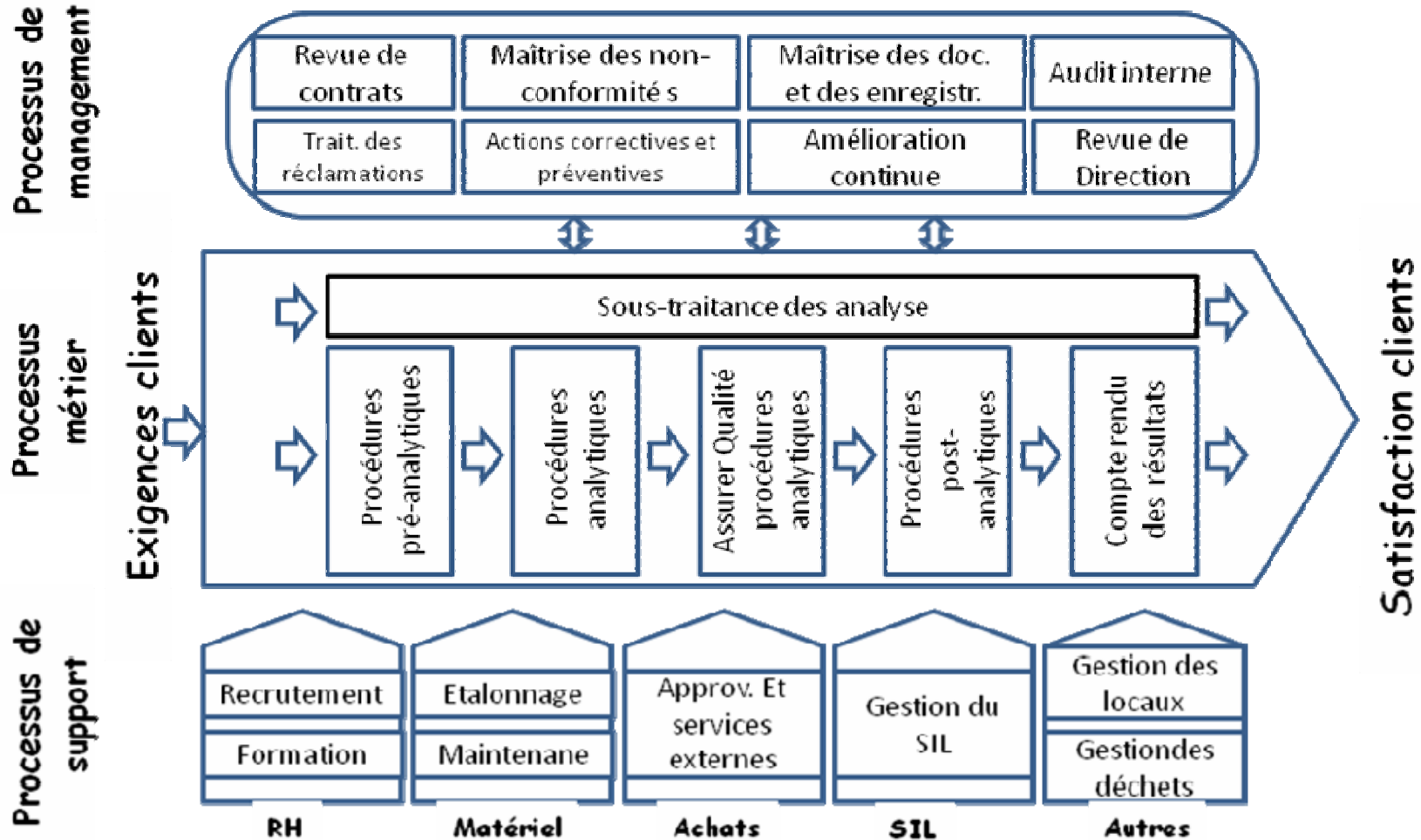
Annexe 5a : Regroupement et indexation des thèmes selon la typologie des processus

Proportion de chaque type de processus selon le nombre de groupes d'exigences de la norme ISO 15189

Ref Modèle	Ref 15189	Type de processus	Nbre de Thèmes	Nbre Groupes d'exigences	Proportion
1.		Processus Métier	6	51	37%
1.1	5.4	Procédures préanalytiques		14	
1.2	5.5	Procédures analytiques		7	
1.3	5.6	Assurer la qualité des procédures analytiques		7	
1.4	5.7	Procédures postanalytiques		3	
1.5	5.8	Compte rendu des résultats		16	
1.6	4.5	Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants		4	
2.		Processus de Support	4	41	30%
2.1	5.1	Personnel		13	
2.2	5.2	Locaux et conditions environnementales		10	
2.3	5.3	Matériel de laboratoire		14	
2.4	4.6	Services externes et approvisionnement		4	
3.		Processus de Management	13	44	33%
3.1	4.1	Organisation et management		6	
3.2	4.2	Système de management de la qualité		5	
3.3	4.3	Maîtrise des documents		3	
3.4	4.4	Revue de contrats		5	
3.5	4.7	Prestation de conseils		1	
3.6	4.8	Traitement des réclamations		1	
3.7	4.9	Identification et maîtrise des non-conformités		3	
3.8	4.10	Actions correctives		4	
3.9	4.11	Actions préventives		2	
3.10	4.12	Amélioration continue		5	
3.11	4.13	Enregistrements qualité et enregistrements techniques		3	
3.12	4.14	Audits internes		2	
3.13	4.15	Revue de direction		4	
		Total	23	136	100%

Ref Modèle : n° d'indexation dans le nouveau modèle Ref 15189 : n° d'indexation dans la Norme ISO 15189

Annexe 5b Exemple de Cartographie des processus d'un LABM



Annexe 6a : Grille de recueil des points forts et points faibles (Extrait)

1- Processus «Métier» (Type de processus)

Ref Modèle	Ref ISO 15189	Exigences requises par la Norme ISO 15189	Doc Enr	Points forts	Preuves de l'existant	Points faibles	Actions d'amélioration
1.1	5.4	Procédures préanalytiques(thème)					
1.1.6	5.4.6	<i>Transport des échantillons primaires(Groupe d'exigences)</i>					
1.1.6.1	a)	S'assurer que les échantillons ont été transportés au laboratoire : - en respectant un délai approprié à la nature des analyses demandées et à la discipline concernée,					
1.1.6.2	b)	- à une température spécifiée dans le manuel de prélèvement des échantillons primaires et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer l'intégrité des échantillons, et					
1.1.6.3	c)	- d'une manière qui garantisse la sécurité du transporteur, des personnes dans leur ensemble et du laboratoire destinataire, conformément aux exigences réglementaires nationales, régionales ou locales.					
1.1.7	5.4.7	<i>Réception et enregistrement des échantillons primaires (Groupe d'exigences)</i>					
1.1.7.1		- Enregistrer tous les échantillons primaires reçus dans un registre d'admission, sur une feuille de travail, dans un ordinateur ou tout autre système comparable.					
1.1.7.2		- Enregistrer la date et l'heure de réception des échantillons ainsi que l'identité du responsable de la réception.					

Annexe 6b : Grille de notation selon le PDCA (Extrait)

1- Processus «Métier» (Type de processus)

Ref Modèle	Ref ISO 15189	Exigences requises par la Norme ISO 15189	Score sur 10	N 0	P		D		C		A		PAC		N A
					+/- 1	+ 2	+/- 3	+ 4	+/- 5	+ 6	+/ - 7	+ 8	+/- 9	+ 10	
1.1	5.4	Procédures préanalytiques(thème)													
1.1.6	5.4.6	<i>Transport des échantillons primaires(Groupe d'exigences)</i>													
1.1.6.1	a)	S'assurer que les échantillons ont été transportés au laboratoire : - en respectant un délai approprié à la nature des analyses demandées et à la discipline concernée,													
1.1.6.2	b)	- à une température spécifiée dans le manuel de prélèvement des échantillons primaires et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer l'intégrité des échantillons, et													
1.1.6.3	c)	- d'une manière qui garantisse la sécurité du transporteur, des personnes dans leur ensemble et du laboratoire destinataire, conformément aux exigences réglementaires nationales, régionales ou locales.													
1.1.7	5.4.7	<i>Réception et enregistrement des échantillons primaires (Groupe d'exigences)</i>													
1.1.7.1		- Enregistrer tous les échantillons primaires reçus dans un registre d'admission, sur une feuille de travail, dans un ordinateur ou tout autre système comparable.													
1.1.7.2		- Enregistrer la date et l'heure de réception des échantillons ainsi que l'identité du responsable de la réception.													

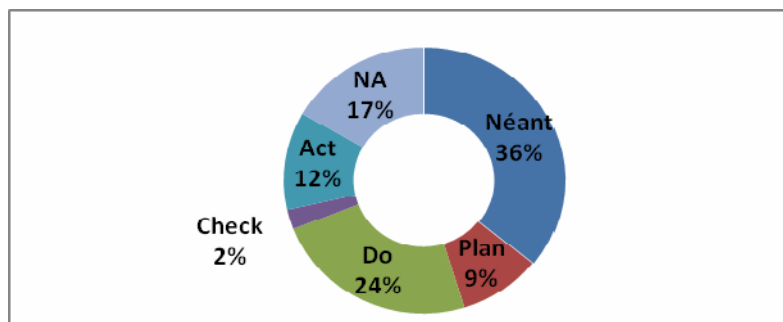
Titre du Thème: Procédures préanalytiques

N°groupe d'exigence	Synthèse des points forts	Actions d'amélioration proposées
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14

Annexe 7b Exemple de score de l'autoévaluation

selon la Norme ISO 15189 du Thème « Procédures préanalytiques »

N° Groupe d'exigences	Nbre Exigences	Score Groupe d'exigences		Nbre Néant 0	Nbre Plan		Nbre Do		Nbre Check		Nbre Act		Nbre PAC		Nbre NA
		Total	Moy		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1	2	10	5/10				1				1				
2	3	6	3/10				2								1
3	20	34	2,2/10	5	3		5				1	1			5
4	1	0	0	1											
5	3	9	3/10	1			1			1					
6	3	0	0	3											
7	2	8	4/10	1								1			
8	2	0	0	2											
9	1	0	0	1											
10	1	7	7/10								1				
11	1	0	0	1											
12	1	4	4/10					1							
13	1														1
14	1	1	1/10		1										
Total thème :	42	79	22,46/100	15	4	0	9	1	0	1	3	2	0	0	7
Pourcentage par rapport au total exigences du thème (%)															



- Plus du **tiers** des exigences ne sont pas planifiées
- Environ le **quart** des exigences sont mises en œuvre
- Le reste des exigences sont planifiées, améliorées ou non applicables au laboratoire

Annexe 8 : Tableau d'évaluation et notation des exigences

Evaluation	Etape du PDCA	Niveau	Note
Il n'y a pas d'action significatif contribuant à cet exigence	N- Néant		0
Un plan d'action a été défini	P- Planifier (Plan)	+/-	1
		+	2
Un plan d'action a été défini et mis en œuvre	PD- Développer (Do)	+/-	3
		+	4
Un plan d'action a été défini et mis en œuvre. Il y a un suivi de sa réalisation	PDC- Contrôler (Check)	+/-	5
		+	6
Un plan d'action a été défini et mis en œuvre. Il y a un suivi de sa réalisation et des actions correctives sont engagées, si nécessaire	PDCA- Améliorer (Act)	+/-	7
		+	8
La définition d'un plan d'action, sa mise en œuvre, le suivi et l'adaptation de sa réalisation s'intègre dans un cycle permanent	Processus d'Amélioration Continue (PAC)	+/-	9
		+	10
Non Applicable			NA

(+/-) : Partiellement, **(+)** : Totalement

Annexe 9 : Planning de l'autoévaluation CHU IBN ROCHD

Autoévaluation du thème : Procédures préanalytiques

Laboratoires	Bactériologie	Immunologie	Biochimie
Responsable	Pr ELM'DAGHRI	Pr ELFAROUKI	Pr KAMAL
Réunion de cadrage	18/05/09 à 10h	2/06/09 à 10h30	
Equipe d'autoévaluation	4 acteurs	6 acteurs	4 à 5 acteurs
Fréquence des réunions	1 fois / Semaine	2 fois/semaine	2 fois/semaine
Durée de la réunion	1 heure	1 heure	1 heure
Nombre des séances prévues	5 à 6 séances	5 séances	5 séances
Date 1^{ère} séance	28/05/09 à 9h30	8/06/09 à 10h	9/06/09 à 10h reportée au 16/06/09 à 9h
Date 2^{ème} séance	3/06/09 à 10h	12/06/09 à 10h30	23/06/09 à 9h30
Date 3^{ème} séance	10/06/09 à 10h reportée au 25/06/09 à 10h	15/06/09 à 10h15	30/06/09 à 9h30 (équipe matinée) et 2/07/09 à 13h30 (équipe après midi)
Date 4^{ème} séance	26/06/09 à 9h30	18/06/09 à 10h15	9/07/09 à 13h30
Date 5^{ème} séance (synthèse des actions d'amélioration proposées)	3/07/09 à 10h	15/07/09 à 10h	16/07/09 à 13h30
Réunion avec le Responsable (revue et validation de la synthèse des actions d'amélioration)	21/07/09	A planifier	20/07/09

Annexe 10 : Planning de l'autoévaluation au laboratoire ALAHBASS

Autoévaluation du thème : Procédures préanalytiques

selon la Normes ISO 15189

Responsable	Dr ABOUFIRASS Amina
Réunion de cadrage	18/08/09 à 10h
Equipe d'autoévaluation	4 acteurs (Directeur, 1 préleveur, 1 technicien, 1 secrétaire)
Fréquence des réunions	2 fois / Semaine
Durée de la réunion	2 heures
Nombre des séances prévues	4 séances
Date 1^{ère} séance	20/08/09 à 14h
Date 2^{ème} séance	25/08/09 à 14h
Date 3^{ème} séance	27/06/09 à 14h
Date 4^{ème} séance (synthèse des actions d'amélioration proposées)	01/09/09 à 14h
Réunion avec le Responsable (revue et validation de la synthèse des actions d'amélioration)	03/09/09 à 9h30

Annexe 11 Plan d'action global

Laboratoire ALAHBASS

1-Engagement et Autoévaluation initiale

1-Engagement et Autoévaluation initiale	2009				2010				2011				2012				2013			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Sensibilisation Direction au SMQ	X																			
Engagement de la Direction	X																			
Responsable Qualité	X																			
Comité Qualité	X																			
Autoévaluation initiale (Questionnaire Cofrac)	X																			
Plan d'action global		X																		
Politique et Objectifs Qualité	X																			

2-Elaboration d'un nouveau modèle d'autoévaluation

2-Elaboration d'un nouveau modèle d'autoévaluation	2009				2010				2011				2012				2013			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Planification du nouveau modèle	X	X																		
Conception du nouveau modèle		X																		
Validation du nouveau modèle		X	X																	

3-Système documentaire

3-Système documentaire	2009				2010				2011				2012				2013			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Formation Approche processus	X																			
Cartographie des processus	X																			
Maîtrise des documents				X																
Maîtrise des enregistrements				X																
Manuel Qualité															X					

Plan d'action global SMQ LABM

4-Processus Métiers

4-Processus Métiers	2009				2010				2011				2012				2013			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Procédures préanalytiques				X	X															
Procédures analytiques						X	X													
Qualité Procédures analytiques						X	X													
Procédures postanalytiques								X												
Compte rendu des résultats								X												
Analyses Labo sous-traitants									X											

5-Processus de Support

5-Processus de Support	2009				2010				2011				2012				2013			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Recrutement et affectation										X										
Responsabilité et autorité										X										
Compétence et formation										X										
Communication interne										X										
Locaux et conditions environnementales											X									
Gestion des déchets											X									
Hygiène et sécurité											X									
Services externes et approvisionnements											X									
Gestion Matériel de laboratoire												X								
Etalonnage Matériel de labo												X								
Maintenance Matériel de labo												X								
Système d'Information Labo													X							

Plan d'action global SMQ LABM

6-Processus de Management

6-Processus de Management	2009				2010				2011				2012				2013			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Revue de contrats													X							
Communication avec Clients/ fournisseurs et prestations de conseils													X							
Satisfaction du client													X							
Traitement des réclamations													X							
Maîtrise des non conformités														X						
Actions correctives														X						
Actions préventives														X						
Amélioration continue														X						
Audits internes																X				
Revue de Projet et de Direction	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	

7-Préparation Accréditation

7-Préparation Accréditation	2009				2010				2011				2012				2013			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Sensibilisation Norme ISO 15189	X		X				X				X				X		X			
Autoévaluation selon le « Nouveau Modèle »			X				X				X				X		X			
Amélioration du Système																X				
Rodage du Système																		X		
Audit à blanc																		X		
Finalisation du Système																			X	
Préparation Accréditation																			X	
Audit Accréditation																				X

Annexe 12 Plan d'action détaillé Thème « Procédures Préanalytiques » Laboratoire ALAHBASS

Actions d'amélioration	2009			2010
	10	11	12	01
A1-Elaborer une procédure d'accueil		X		
A2- Elaborer une feuille de prescription standard permettant le recueil des informations nécessaires et élaborer une instruction sur la façon de renseigner la feuille de prescription (5.4.1)		X		
A3- Elaborer une instruction relative aux prescriptions d'analyses formulées oralement (5.4.13)		X		
A4- Elaborer une procédure de prise en charge des prescriptions spécifiées urgentes (5.4.11)			X	
B- Elaborer un manuel de prélèvement des échantillons primaires à diffuser auprès des préleveurs (5.4.2), inclure dans ce manuel les procédures concernant : - la préparation du patient, - le prélèvement de l'échantillon primaire avec les exigences liées à chaque analyse (type, quantité, recipient, moment...), - l'identification de l'échantillon, - le stockage des échantillons - et l'élimination en toute sécurité des matériaux utilisés pour le prélèvement.			X	X
C- Elaborer une instruction décrivant la manière spécifique d'étiqueter les échantillons ainsi que le système de traçabilité des échantillons primaires et des aliquotes jusqu'au patient (code à barre en cours) (5.4.5 et 5.4.12)			X	
D- Elaborer une procédure de transport des échantillons primaires (d'une part à partir des cliniques et domiciles et d'autre part vers les laboratoires sous trainants) (5.4.6)				X
E1- Elaborer une procédure de réception des échantillons primaires au niveau du laboratoire (5.4.7)				X
E2- Elaborer une instruction relative aux critères de rejet des échantillons primaires et la conduite à tenir dans ce cas (5.4.8 et 5.4.5)				X
E3- Définir les responsabilités et les autorités en termes de revue et de vérification des échantillons primaires et des prescriptions (5.4.10)				X
F- Elaborer une procédure de stockage des échantillons (5.4.12 et 5.4.14)				X
G-Elaborer une procédure de maîtrise des documents et des enregistrements (5.4.4)	X			

RESUME

« Elaboration d'un nouveau modèle d'autoévaluation selon la norme ISO 15189. Réalisation de l'autoévaluation et élaboration du plan d'action ».

Qu'un projet de mise en place d'un Système de Management de la Qualité dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale s'inscrive dans le cadre d'une démarche obligatoire ou d'une démarche volontariste, il est recommandé que ce laboratoire commence tout d'abord par faire l'état des lieux. D'où la nécessité de disposer d'un outil adapté d'autoévaluation.

C'est ainsi que nous avons conçu un nouveau modèle d'autoévaluation selon la Norme ISO 15189 qui respecte 16 caractéristiques préétablies issues d'une étude comparative des systèmes d'autoévaluation existants. Ce nouveau modèle a été testé dans trois laboratoires différents d'un CHU avant de l'utiliser dans notre laboratoire d'accueil.

Ce modèle nous permet d'analyser l'existant à partir de la dynamique PDCA, d'élaborer un plan d'action aussi bien global que détaillé et de mesurer périodiquement l'évolution du SMQ par un score quantifiable à partir des preuves de l'existant. Ce modèle est aussi un système permettant d'une part, l'intégration progressive du SMQ par le personnel concerné, l'apprentissage de la Norme ISO 15189 et la familiarisation avec le cycle PDCA et d'autre part l'implication du personnel.