

**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 15 189) »

**Amélioration du système de management de la qualité au  
Laboratoire de Biologie Médicale**

Auteur :  
Dr. Frédérique Gallouédec-Rusé  
2008/2009

Directeur du mémoire :  
Dr. Christian Aussel  
Hôpital Émile Roux

## **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 :  
Dr. Gallouédec-Rusé Frédérique

Dr en Pharmacie - Responsable assurance qualité  
Laboratoire de Biologie Médicale Dr. E RUSE  
106 avenue des Sciences  
77649 - Chelles les Coudreaux

Directeur de mémoire :  
Dr. Christian AUSSEL  
Service de Biochimie  
Hôpital Emile Roux  
94450 - Limeil Brévannes

## **Remerciements**

Ce mémoire est la synthèse d'une année de formation à l'Université Pierre et Marie Curie mais aussi de mise en application au quotidien des nouveaux acquis au sein du laboratoire du Dr. Etienne Rusé.

Je voudrais remercier le Docteur Aussel, qui a accepté d'être le directeur de ce mémoire. Il s'est toujours montré disponible et m'a accompagnée tout au long de ce travail de ses conseils avisés et précieux.

Je voudrais aussi remercier tous les intervenants du DU pour la qualité de leurs enseignements et aussi leur dynamisme et leur conviction.

Je voudrais témoigner de ma reconnaissance à toute l'équipe du laboratoire du Dr. Etienne Rusé pour sa participation et son implication dans ce projet.

# Sommaire

<b>Glossaire</b>	<b>1</b>
<b>1. Introduction</b>	<b>2</b>
<b>2. Présentation du laboratoire</b>	<b>2</b>
<b>3. Contexte et objectifs</b>	<b>3</b>
<i>a. Contexte général</i>	<b>3</b>
<i>b. Analyse de la situation existante de la démarche qualité au laboratoire</i>	<b>4</b>
1. Etape 1	<b>4</b>
2. Etape 2	<b>4</b>
3. Premier bilan de l'existant	<b>5</b>
<i>c. Objectifs</i>	<b>7</b>
1. Objectifs généraux	<b>7</b>
2. Objectifs spécifiques dans le cadre du DU	<b>7</b>
<b>4. Méthodologie</b>	<b>8</b>
<i>a. Évaluation du SMQ du laboratoire au regard de la norme NF EN ISO 15 189</i>	<b>8</b>
1. Point 4.2.1	<b>8</b>
2. Point 4.2.2	<b>8</b>
3. Point 4.2.3	<b>9</b>
4. Point 4.2.4	<b>9</b>
5. Point 4.2.5	<b>9</b>

<b><i>b. Périmètre des actions entreprises dans le cadre du mémoire</i></b>	<b>9</b>
1. La politique qualité du laboratoire	10
2. La procédure de management de la qualité	11
3. L'organisation humaine, structure de soutien de la politique qualité	11
4. Le fonctionnement de la cellule qualité	14
<b>5. Résultats</b>	<b>15</b>
<i>a. Phase pré-analytique : Améliorer l'accueil des patients et diminuer les temps d'attente</i>	<b>15</b>
<i>b. Phase pré-analytique : prélèvements par les préleveurs extérieurs</i>	<b>17</b>
<i>c. Phase analytique : suivi des CQI</i>	<b>19</b>
<i>d. Qualité : formation de l'équipe</i>	<b>21</b>
<b>6. Discussion (analyse, interprétations et limites de l'étude)</b>	<b>21</b>
<b>7. Conclusion</b>	<b>23</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>24</b>
<b>Annexes</b>	<b>25</b>

## **Glossaire**

BioQualité : BioQualité a été créée par la profession conformément aux "Principes Fondateurs" signés par les 3 syndicats de biologistes libéraux le 10 Janvier 2002. L'association BioQualité vise à promouvoir le développement de la Qualité, en conformité avec le GBEA, auprès de l'ensemble des laboratoires d'analyses de biologie médicale

CQE : Contrôle de Qualité Externe

CQI : Contrôle de Qualité Interne

DU : Diplôme d'Université

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale

RAQ : Responsable de l'Assurance Qualité

SCP : Société Civile Professionnelle

SEL : Société d'Exercice Libéral

SMQ : Système de Management de la Qualité. Système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité

## **1. Introduction**

Le Laboratoire de Biologie Médicale du Dr. E Rusé est engagé dans un processus d'amélioration de la qualité depuis 1995.

Afin de satisfaire aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, il est nécessaire de définir la politique qualité du laboratoire et de structurer cette démarche d'amélioration constante de la qualité.

Après réalisation d'un bilan de l'existant et une évaluation de la situation actuelle au regard de la norme NF EN ISO 15189, un plan d'actions a été proposé et des priorités établies. Il a ainsi été décidé de commencer par élaborer la politique qualité du laboratoire, définir la procédure de management de la qualité et mettre en place la structure pour déployer la politique qualité et la faire vivre au quotidien dans tous les processus.

## **2. Présentation du laboratoire aujourd'hui**

Le laboratoire est une Société Civile Professionnelle (SCP), qui travaille avec des contrats de collaboration avec deux Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale et les laboratoires d'analyses spécialisées.

Son activité est polyvalente avec la réalisation d'analyses courantes d'Hématologie, de Biochimie, de Bactériologie et d'Immunologie.

Le Laboratoire comprend un Directeur pharmacien-biologiste le Dr. Etienne RUSE, qui assure aussi la fonction de Responsable de l'Assurance Qualité, un pharmacien- biologiste Directeur Adjoint, quatre techniciens, trois secrétaires et un agent d'entretien.

Les locaux du Laboratoire sont constitués d'installations d'accueil et de prélèvements (quatre salles de prélèvement dont une est équipée pour les prélèvements gynécologiques), d'installations de travail avec les équipements nécessaires à la réalisation des prestations et pour la protection des personnes, d'un bureau, de locaux sanitaires et de repos pour le personnel et d'un local d'archives.

### **3. Contexte et objectifs**

#### **a. Contexte général**

Compte tenu du contexte général d'évolution de la biologie médicale en France, le Laboratoire va évoluer pour s'adapter à la future loi, qui devrait reposer sur les grandes lignes du rapport remis par Michel Ballereau à Madame Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, le 23 septembre 2008. (1)

La réforme de la biologie médicale proposée marque le passage de l'obligation de moyens à des obligations de résultats tournées vers le patient. La régulation du système de santé des laboratoires de biologie médicale repose principalement sur la qualité. Il s'agit de passer d'un système de « normes » réglementaires à un système qui repose sur l'accréditation, monitoring permanent, qui vérifie notamment la qualité de l'accueil, la qualité des résultats, la qualification permanente du personnel et la prise en compte des erreurs constatées. L'accréditation, dans le projet de réforme, sera obligatoire pour tous les laboratoires et tous les examens.

Le règlement européen du 9 juillet 2008 impose un organisme d'accréditation unique dans chaque pays. En France, le Comité français d'accréditation (Cofrac) est aujourd'hui l'organisme d'accréditation, le décret désignant l'organisme national unique d'accréditation au sens du règlement européen étant toutefois en attente à la date de remise du rapport. Le Cofrac a accepté de créer une section « santé humaine », sortant ainsi les laboratoires de biologie médicale de la section « laboratoires » qui apparaît aujourd'hui inappropriée. La norme de référence sera la norme européenne NF EN ISO 15189.

La définition du laboratoire de biologie médicale, dans la réforme proposée, impose au laboratoire de participer à l'offre de soins et elle permet l'existence de laboratoires multi-sites sur un territoire de santé.

Aussi, le laboratoire devra dans l'avenir proche changer de forme juridique d'une Société Civile Professionnelle vers une Société d'Exercice Libéral (SEL) organisée avec un ou des plateaux techniques et des sites de prélèvement.

En fonction de la SEL créée, son activité sera modifiée pour devenir celle d'un des sites de cette SEL avec ou sans activité analytique, le personnel

correspondant à la future activité sur site et peut-être de nouvelles fonctions telles qu'un responsable qualité de la SEL et/ou un correspondant qualité du site, des coursiers, des préleveurs...

Les locaux devront être adaptés à la nouvelle activité du site, mais quelque soit l'avenir, des travaux sont nécessaires dans le site actuel.

Enfin, la SEL devra être accréditée, selon la norme NF EN ISO 15 189, et le site actuel pour l'activité qui sera la sienne.

## ***b. Analyse de la situation de la démarche qualité au laboratoire***

### **1. Étape 1**

Une première démarche qualité a été initiée, en 1995 pour mettre en place le Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA). Le document de référence du GBEA est accessible pour tout le personnel sur les postes informatiques. Une première version de documents qualité (procédures, modes opératoires, etc....) a été rédigée pour répondre aux obligations décrites dans le GBEA. Ces documents (support papier) ont été mis en place aux différents postes de travail. Un consultant extérieur a conseillé le Directeur et suivi ce travail.

### **2. Étape 2**

Puis, le Laboratoire s'est engagé dans la démarche BioQualité en 2005. Cette démarche est décomposée en cycles qui incluent la formation régulière du Directeur, un accompagnement dans la démarche qualité et donne accès à une base documentaire qui a servi de trame à la rédaction de procédures, modes opératoires et fiches d'instruction et à la mise en œuvre de suivi grâce à des documents d'enregistrement et de traçabilité.

Depuis mars 2005, 6 cycles BioQualité ont été suivis. Pendant chaque cycle, un plan de travail avec rédaction des documents qualité correspondants est réalisé. Chaque cycle débute par une journée de formation du Directeur du laboratoire puis une auto-évaluation de la situation du laboratoire, réalisée par le biais de questionnaires. Ensuite, deux visites croisées entre binômes sont réalisées pour évaluer et valider la progression de la démarche. Le cycle s'achève par une visite du consultant BioQualité, qui s'entretient avec le personnel du laboratoire et le

Directeur, visite le laboratoire et consulte la documentation à disposition. Le consultant valide ainsi l'avancement de la démarche, met en évidence les améliorations à apporter et consigne ces éléments et remarques dans un compte-rendu.

De plus, une technicienne a été formée à la qualité en 2006.

### **3. Premier bilan de l'existant**

#### **- L'équipe du laboratoire a été sensibilisée et formée à la démarche qualité.**

Lors de la première revue de direction, en 2008, une explication de la démarche qualité a été faite à l'ensemble de l'équipe, afin que chacun soit conscient de l'importance de la qualité et de son rôle dans ce projet.

**- Le système documentaire qualité est en place.** Pour le moment, ce système n'est pas informatisé.

Les documents ont été rédigés et revus par les intervenants concernés puis approuvés par le Directeur du laboratoire. Les documents ont ensuite été diffusés, pour informer tous les personnels concernés puis mis à disposition aux postes de travail du management, du secrétariat, de la technique et de l'entretien, sous forme de documents papier (copies) et informatique. Les originaux papier sont classés et à disposition dans le bureau du Directeur, les originaux sous forme informatique sont conservés sur le PC du Directeur et une copie sur clé USB.

Une première version de tous les documents a été rédigée. Certains documents ont déjà été revus et actualisés.

**- La procédure de revue de direction est en place.** Il est prévu de tenir une réunion annuelle avec tout le personnel du laboratoire. Si besoin, une ou des réunions exceptionnelles seraient initiées. La première revue de direction a eu lieu en septembre 2008.

**- La traçabilité métrologique est en place.**

Les températures de tous les congélateurs, réfrigérateurs, étuves sont vérifiées et suivies tous les jours. Une cartographie de ces enceintes, au moyen d'un thermomètre étalon a été effectuée en 2008 et le sera annuellement.

Les pipettes automatiques et centrifugeuses sont vérifiées annuellement, par un fournisseur extérieur.

- **La satisfaction des principaux « clients » (patients et prescripteurs) du laboratoire est évaluée** et le sera annuellement. Une enquête satisfaction patients a été mise réalisée en juillet 2008 et une à destination des prescripteurs en janvier 2009.

- **Les résultats de l'enquête patients** (181 questionnaires exploitables) ont montré un niveau de satisfaction très bon dans l'ensemble avec 73 à 98% de patients très satisfaits selon les questions.

*Annexe I : Questionnaire satisfaction patients*

- **Les résultats de l'enquête prescripteurs** (22 questionnaires retournés sur les 72 envoyés) ont montré un niveau de satisfaction très bon dans l'ensemble avec 82 à 95% de prescripteurs très satisfaits selon les critères.

*Annexe II : Questionnaire satisfaction prescripteurs*

- **Les non-conformités sont tracées.** Cependant, ce suivi doit être optimisé et systématisé. En effet, en 2008 20 non-conformités seulement ont été signalées et suivies.

- **Quelques indicateurs qualité sont en place.**

La satisfaction des patients sera suivie annuellement, par 6 indicateurs de qualité, à partir des résultats de l'enquête de satisfaction: la qualité de l'accueil au secrétariat, la qualité de l'accueil téléphonique, la prise en charge administrative, la compétence du préleveur, le respect de l'heure du rendez-vous et le respect du délai de rendu des résultats.

La satisfaction des prescripteurs sera suivie annuellement, par 3 indicateurs de qualité, à partir des résultats de l'enquête de satisfaction : la disponibilité du biologiste, la gestion de l'urgence et le délai de rendu des résultats.

De plus, le suivi des impayés patients ne donnant pas satisfaction, une action d'amélioration a été entreprise en novembre 2008 accompagnée de la mise en place d'un indicateur de qualité (suivi des impayés par comptage du nombre mensuel de lettres de relance).

- Le 27 avril 2009, la consultante BioQualité a effectué une visite pour clore le cycle 6 et nous a adressé un compte-rendu, très positif. **Nous allons donc commencer à constituer notre dossier pour la qualification BioQualité.**

La synthèse de notre plan d'actions passé et à venir est présentée dans le tableau ci-dessous (capture d'écran de notre compte BioQualité).

Tableau I : Synthèse du plan d'actions BioQualité du laboratoire

<input type="checkbox"/> <b>QUALIFICATION BIO QUALITE</b>
Vous avez réalisé tous les évènements du cycle 6. Vous pouvez maintenant vous présenter à la qualification.
<b>Vous devez déposer votre grille de qualification avant le 16/09/2010</b>
<input type="checkbox"/> <b>VOTRE PLAN D'ACTION</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>o <b>Cycle 4</b> Il vous reste <b>3</b> action(s) non effectuée(s), depuis le 29/08/2007</li><li>o <b>Cycle 3</b> Il vous reste <b>1</b> action(s) non effectuée(s), depuis le 29/08/2007</li><li>o <b>Cycle 1</b> Il vous reste <b>1</b> action(s) non effectuée(s), depuis le 20/10/2005</li></ul>

### c. Objectifs

#### 1. Objectifs généraux

Afin d'accréditer le laboratoire, nous devons répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15 189. Le chapitre 4 de cette norme décrit les exigences relatives au management et le sous-chapitre 4.2 celles spécifiques au Système de Management de la Qualité.

#### 2. Objectifs spécifiques dans le cadre du DU

Dans le cadre du Diplôme d'Université (DU) les objectifs seront :

- l'élaboration de la politique qualité du laboratoire,
- la définition de la procédure de management de la qualité

- la mise en place de la structure pour déployer la politique qualité et la faire vivre au quotidien dans tous les processus.

## 4. Méthodologie

### a. **Évaluation du Système de Management de la Qualité (SMQ) du laboratoire au regard de la norme NF EN ISO 15 189**

Le sous-chapitre 4.2 « Système de management de la Qualité » de la norme NF EN ISO 15 189 est segmenté en 5 points :

#### **1. Point 4.2.1**

*« Les politiques, les processus, les programmes, les procédures et les instructions doivent être documentés et communiqués à tout le personnel concerné. La direction doit s'assurer que les documents sont compris et mis en œuvre ».*

Notre SMQ répond à cette exigence.

Cependant le management de la qualité repose sur le principe de la roue de Deming ce qui induit une perpétuelle amélioration de l'existant, donc une évolution permanente des programmes, des procédures et des instructions et la communication à tout le personnel concerné de ces modifications.

#### **2. Point 4.2.2**

*« Le SMQ doit inclure, mais sans s'y limiter, la maîtrise interne de la qualité et la participation aux comparaisons organisées entre laboratoires, telles que les programmes externes d'évaluation de la qualité ».*

Notre SMQ répond partiellement à cette exigence.

Des contrôles de qualité interne sont systématiquement mis en place, le laboratoire participe évidemment au programme de Contrôle de Qualité National par contre des contrôles de qualité externe ne sont pas en place pour toutes les analyses réalisées au laboratoire.

L'harmonisation du suivi des Contrôles de Qualité Internes (CQI) sera une des actions mises en place et décrites pendant ce mémoire.

La mise en place des Contrôles de Qualité Externes (CQE) pour toutes les analyses sera faite dans les mois à venir.

**Mis en forme :** Numéros + Niveau : 1 + Style de numérotation : 1, 2, 3, ... + Commencer à : 1 + Alignement : Gauche + Alignement : 71,7 pt + Tabulation après : 89,7 pt + Retrait : 89,7 pt

**Mis en forme :** Numéros + Niveau : 1 + Style de numérotation : 1, 2, 3, ... + Commencer à : 1 + Alignement : Gauche + Alignement : 71,7 pt + Tabulation après : 89,7 pt + Retrait : 89,7 pt

### **3. Point 4.2.3**

« La politique et les objectifs du SMQ doivent être définis dans une déclaration de politique de la qualité sous l'autorité du directeur du laboratoire et figurer dans le manuel qualité. La politique qualité doit être facilement accessible au personnel concerné, exprimée avec concision et doit inclure les éléments suivants : .... ».

La définition de la politique qualité du laboratoire est une des actions mises en place et décrites dans ce mémoire.

Mis en forme : Numéros + Niveau : 1 + Style de numérotation : 1, 2, 3, ... + Commencer à : 1 + Alignement : Gauche + Alignement : 71,7 pt + Tabulation après : 89,7 pt + Retrait : 89,7 pt

### **4. Point 4.2.4**

« Un manuel qualité doit décrire le SMQ et la structure de la documentation de celui-ci. ...

L'ensemble du personnel doit être formé à l'utilisation et à l'application du manuel de qualité, de tous les documents référencés et des exigences relatives à leur mise en œuvre. Le manuel qualité doit être tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité d'un responsable qualité, désigné par la direction du laboratoire. ...».

Une première version du manuel qualité est en cours de finalisation.

Mis en forme : Numéros + Niveau : 1 + Style de numérotation : 1, 2, 3, ... + Commencer à : 1 + Alignement : Gauche + Alignement : 71,7 pt + Tabulation après : 89,7 pt + Retrait : 89,7 pt

### **5. Point 4.2.5**

« La direction du laboratoire doit élaborer et mettre en œuvre un programme de surveillance régulière permettant de démontrer l'adéquation de l'étalonnage et du fonctionnement des instruments, des réactifs et des systèmes analytiques. Elle doit mettre en place un programme documenté et enregistré de maintenance préventive et de l'étalonnage qui doit au minimum respecter les recommandations du fabricant ».

Ce programme est en place de même que les enregistrements.

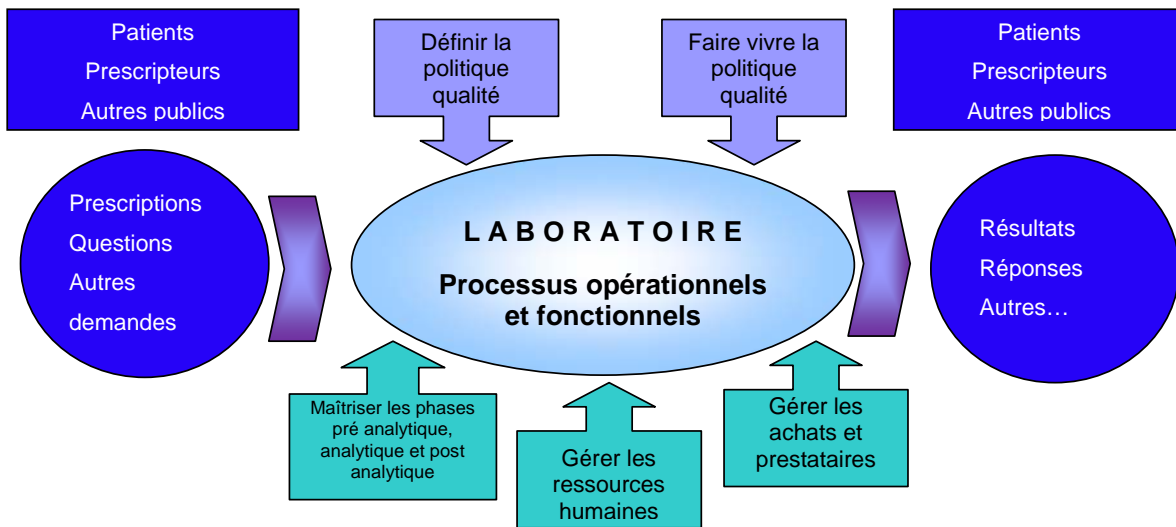
L'harmonisation des enregistrements d'un poste à l'autre sera étudiée.

Mis en forme : Numéros + Niveau : 1 + Style de numérotation : 1, 2, 3, ... + Commencer à : 1 + Alignement : Gauche + Alignement : 71,7 pt + Tabulation après : 89,7 pt + Retrait : 89,7 pt

## **b. Périmètre des actions entreprises et décrites dans le cadre du mémoire**

Dans le cadre du DU et après évaluation du SMQ du laboratoire au regard de la norme NF EN ISO 15 189, j'ai choisi de traiter l'élaboration de la politique qualité du laboratoire, la définition de la procédure de management de la qualité et la mise en place de la structure pour déployer la politique qualité et la faire vivre au quotidien dans tous les processus.

Schéma I : Système de management de la qualité du laboratoire



### 1. La politique qualité du laboratoire

J'ai proposé au directeur du laboratoire un projet de politique qualité du laboratoire. Après discussion, ce projet a été présenté par le directeur du laboratoire à l'équipe afin d'obtenir ses commentaires. Acceptée par tous (toute l'équipe a apposé sa signature sur l'exemplaire original), elle est devenue le fil conducteur de la pratique professionnelle et du comportement de tous.

Cette politique est traduite en objectifs qualité que tout le personnel aura à cœur d'atteindre.

De plus, la politique qualité a été affichée dans l'accueil du laboratoire, afin que tous les patients et autres personnes qui viennent au laboratoire puissent en prendre connaissance.

Cette politique sera modifiée au fur et à mesure de l'évolution et de la mise en place des exigences de la norme au laboratoire. A titre d'exemple, cette version ne répond pas au f) du point 4.2.3 « *l'engagement de la direction du laboratoire de se conformer à la présente Norme internationale* », le laboratoire ne répondant pas à ce jour à toutes les exigences.

Annexe III : Politique qualité et objectifs qualité du laboratoire

## **2. La procédure de management de la qualité**

J'ai proposé au directeur du laboratoire la procédure de management de la qualité. La procédure a été présentée et diffusée à l'ensemble du personnel du laboratoire.

*Annexe IV : Procédure Système de management de la Qualité*

Les points 3. et 4. de ce chapitre du mémoire reprennent en les détaillant des éléments de la procédure.

## **3. L'organisation humaine, structure de soutien du management de la qualité**

La qualité occupe désormais une place centrale dans la vie du laboratoire et l'organisation humaine est primordiale pour la mise en place et la réussite du management de la qualité. Comme il est noté dans la politique qualité du laboratoire, le projet de management de la qualité est un projet d'entreprise et tout le personnel du laboratoire doit y jouer son rôle.

Dans un premier temps, nous avons donc réfléchi et défini les rôles de chacun :

### ***a. Le Directeur du Laboratoire***

Le Directeur du Laboratoire doit :

- Allouer les moyens nécessaires au succès du projet de management de la Qualité
- Arbitrer si nécessaire en faveur du projet de management de la Qualité
- Motiver le personnel
- Consacrer du temps au projet de management de la Qualité (communication, information, valorisation des résultats, etc.)
- Participer personnellement, aux groupes de travail qualité, réunion qualité, si nécessaire

### ***b. Le Responsable Assurance Qualité (RAQ)***

Le RAQ doit :

- Connaitre l'environnement du Laboratoire (réglementation, fonctionnement, matériel, patients, prescripteurs, ...)

- Coordonner le projet de management de la Qualité
- Sensibiliser les membres de l'équipe à la Qualité
- Créer, aider à créer, mettre à jour les différents documents qualité
- Diffuser et expliquer ces documents au personnel
- Aider le personnel à appliquer les procédures, suivre les instructions et faire vivre les SMQ grâce à un système d'enregistrement et de traçabilité efficace et exhaustif
- Détecter les difficultés d'application des procédures Qualité et participer à leur amélioration
- Recueillir les idées d'amélioration du personnel en matière de Qualité et les exploiter

### ***c. La cellule qualité***

Il a été décidé de mettre en place une cellule qualité pour faire vivre la politique qualité et piloter les actions d'amélioration.

- **Composition**

Elle est constituée de membres permanents, représentant chaque type de fonction. Les membres permanents sont : le directeur du laboratoire, le directeur adjoint, le RAQ, une technicienne et une secrétaire. Les membres sont volontaires et particulièrement intéressés et/ou impliqués dans le processus qualité du laboratoire.

Pour traiter de sujets spécifiques dont ils sont les spécialistes, des membres occasionnels seront invités lorsque ces problématiques seront abordées.

- **Mission et rôle**

Le rôle de la cellule qualité est de formaliser, de mettre en place des outils, d'évaluer, d'assurer l'interface entre le RAQ et les autres membres de l'équipe.

La cellule qualité doit :

- Mettre en place la démarche qualité, qui sera source des futures améliorations
- Définir le niveau de qualité attendu pour chaque item étudié
- Définir les priorités

- S'impliquer quotidiennement dans la démarche qualité
- Mesurer les progrès et communiquer

#### ***d. Les référents qualité***

Cependant, c'est l'ensemble des membres du personnel qui contribue à la qualité de la prise en charge. Aussi, pour chaque processus fonctionnel et opérationnel identifié au laboratoire une personne a été nommée référent qualité. Les référents qualité ont été choisis par le directeur du laboratoire en fonction de leur intérêt plus marqué pour tel ou tel processus. Le directeur a averti tous les membres du personnel de cette nouvelle responsabilité et a remis à chacun la fiche de fonction 'Référent Qualité'.

*Annexe V : Fiche de fonction référent qualité*

- **Définition**

Les référents qualité ont un rôle opérationnel et seront en charge au quotidien d'implémenter la politique qualité au niveau des différents processus du laboratoire, dont ils sont responsables.

- **Mission et rôle**

Les référents qualité doivent :

- Participer à la rédaction des procédures, modes opératoires, fiches d'instructions Qualité
- Appliquer les nouvelles procédures Qualité
- Former les autres membres de l'équipe aux procédures Qualité des processus dont ils sont responsables
- Informer les membres de la cellule qualité ou le RAQ des difficultés d'application, suggérer des idées d'amélioration des procédures Qualité et du système Qualité.

#### **4. Le fonctionnement de la cellule qualité**

La cellule qualité se réunit toutes les trois semaines pour une séance de travail d'environ une heure.

##### **a. L'ordre du jour**

Le RAQ propose l'ordre du jour aux membres de la cellule qualité, pour validation avant affichage sur le tableau « News Qualité ». Ainsi toute l'équipe voit cet ordre du jour quelques jours avant la réunion.

##### **b. La séance de travail**

Les réunions de la cellule qualité débutent par une revue des non-conformités, dysfonctionnements, réclamations, demandes d'évolution (souhaits et/ou propositions formulés par les membres de l'équipe pour améliorer une activité, une technique, ...). Les actions d'amélioration à mettre en place sont alors envisagées et un groupe de travail est créé, si besoin. Les groupes de travail sont constitués autour d'un membre de la cellule qualité en intégrant le référent qualité pour ce processus et toute autre personne compétente sur ce domaine d'activité. Les groupes de travail fonctionnent de façon autonome, selon le planning prévu en cellule qualité.

Puis une revue des indicateurs qualité est effectuée.

Enfin, l'avancement des travaux des groupes de travail par thème et les actions d'amélioration en cours sont ensuite étudiés et discutés : les actions sont suivies évaluées et clôturées, si la cellule qualité juge satisfaisants les résultats obtenus.

##### **c. Le compte rendu**

A l'issue de la séance de travail, le RAQ écrit et diffuse un compte rendu de la réunion aux membres de la cellule qualité puis à toute l'équipe. Une fiche de diffusion accompagne le compte rendu que chacun signe, après prise de connaissance.

Les ordres du jour, compte-rendu et annexes sont classés dans un classeur accessible à tous, dans le bureau du directeur.

*Annexes VI : Modèle d'ordre du jour de cellule qualité*

*Annexes VII : Modèle de compte rendu de cellule qualité*

## 5. Résultats

Afin de faire vivre le SMQ, la cellule qualité a été mise en place et la première réunion a eu lieu le 22 janvier 2009. Depuis cette date j'ai organisé des réunions régulièrement toutes les trois semaines. Dans cette phase d'installation, nous avons préféré avoir des réunions rapprochées, afin d'avoir un suivi régulier et d'apporter rapidement des modifications, si elles s'avéraient nécessaires.

Dans ce paragraphe de résultats, je détaille quelques unes des actions initiées et suivies en cellule qualité.

### **a. Phase pré-analytique : Améliorer l'accueil des patients et diminuer les temps d'attente**

**Rappel de la situation** : l'enquête de « satisfaction patient » de juillet 2008 a montré les résultats suivants :

- o Qualité de l'accueil au secrétariat : satisfaction = 87% très satisfaits
- o Qualité de l'accueil téléphonique : satisfaction = 88% très satisfaits
- o Les délais d'attente : satisfaction = 73% très satisfaits
- o Le respect des horaires des RV : satisfaction = 82% très satisfaits

Afin d'améliorer la qualité de l'accueil (objectif : 90% de patients très satisfaits de l'accueil au secrétariat, de l'accueil téléphonique et du respect des horaires de rendez-vous), il a été décidé en réunion de cellule qualité de mettre en place deux actions d'amélioration :

- o Action N°5/2009 : organisation du travail. Responsable : Directeur du laboratoire
- o Action N°6/2009 : rédiger une charte d'accueil (rappel des règles de base et comportement d'accueil et jeu de questions/réponses pour répondre aux questions les plus fréquemment posées par les clients, prescripteurs). Responsables : secrétaire membre de la cellule qualité et référent qualité pour ce processus et RAQ

**L'action N°5/2009** a été initiée dès février 2009 avec mise en place d'un groupe de travail spécifique. Dans un premier temps il a été décidé d'évaluer l'efficacité de l'organisation du secrétariat. Un audit du contenu des postes de secrétariat a été réalisé afin d'identifier toutes les tâches et de rechercher les causes d'insatisfactions. Puis une nouvelle répartition des tâches entre les secrétaires a

été proposée en veillant à ce que la satisfaction des patients soit au cœur de la préoccupation de toute l'équipe et que les 3 secrétaires soit capables d'effectuer toutes les tâches.

Une note, synthèse des conclusions du groupe de travail et décrivant le contenu des 3 postes selon les horaires tout au long de la journée, a été diffusée aux 3 secrétaires, pour mise en œuvre le 9 mars.

La principale amélioration a été de clairement identifier deux postes dédiés à l'accueil physique des patients et un poste de « back office » dédié à l'accueil téléphonique et aux autres tâches aux heures de fortes affluences des patients pour les prélèvements.

**Premiers résultats :** Les secrétaires sont satisfaites de cette nouvelle organisation. En effet, cette organisation permet d'accueillir les clients, présents aux guichets plus sereinement, sans se soucier du téléphone. De plus le fait de « tourner » régulièrement sur les trois postes de travail permet aux trois secrétaires d'effectuer toutes les tâches et évite la spécialisation de l'une ou l'autre sur une tâche spécifique.

**Poursuite de l'action d'amélioration :** Afin d'identifier de nouvelles améliorations à apporter des études ont été faites.

J'ai fait un audit d'évaluation des temps d'attente au laboratoire (temps d'attente avant l'enregistrement, entre l'enregistrement et le prélèvement) en relevant les différents temps d'attente des patients aux heures de pointe du matin.

Cet audit a révélé que :

- le temps d'attente avant l'enregistrement (temps moyen de 0.9 minutes de 0.6 à 1.2 minutes selon les jours étudiés) et le temps de l'enregistrement sont courts et tout a fait acceptables
- par contre le temps d'attente entre l'enregistrement et le prélèvement est très variable et peut être long, en cas de forte affluence, de prélèvement long (temps de saignement, ordonnances longues ou multiples, enfants,...), d'erreurs d'enregistrement, ... (temps moyen de 7.6 minutes de 2.3 à 13.6 minutes selon les jours étudiés)
- Les patients ne respectent pas leurs heures de rendez-vous et sont souvent en avance

Les résultats de cet audit ont été présentés en réunion de cellule qualité puis le directeur du laboratoire a informé tous les membres de l'équipe et mis en évidence les points de satisfaction et les points à améliorer.

Actuellement, la technicienne, membre de la cellule qualité, fait une étude pour évaluer l'heure de prélèvement réelle des patients vs l'heure de leur rendez-vous.

Une nouvelle enquête de satisfaction patient a été faite du 19 juin au 12 juillet.

Les résultats de cette deuxième enquête patients (136 questionnaires exploitables) ont montré des résultats similaires aux résultats de l'année précédente et donc un niveau de satisfaction très bon dans l'ensemble avec 74 à 98 % de patients très satisfaits selon les questions (versus 73 à 98% en 2008).

Les principaux points à améliorer restent :

- Les délais d'attente : 74 % de patients très satisfaits (vs 73% en 2008)
- La qualité de l'accueil : 83% de patients très satisfaits (vs 87% en 2008)
- Le respect des horaires des rendez-vous : 85 % de patients très satisfaits (vs 82% en 2008)
- La qualité de l'accueil téléphonique : 90% de patients très satisfaits (vs 88% en 2008)

Les résultats de cette enquête ne montrent pas d'évolutions significatives sur les différents critères étudiés.

Il conviendra d'envisager une modification du questionnaire lors de la prochaine enquête, afin de mieux appréhender la qualité de l'accueil et de quantifier les délais d'attente.

Cette action d'amélioration reste inscrite à l'ordre du jour des réunions de CQ.

L'action N°6/2009 sera entreprise au second semestre 2009.

### ***b. Phase pré-analytique : prélèvements par les préleveurs extérieurs***

Afin d'améliorer la qualité de la phase pré-analytique et en particulier de diminuer le nombre de non-conformités pour les prélèvements réalisés par préleveurs externes, nous avons mis en place une **action d'amélioration (N°2/2009)**.

J'ai proposé d'être responsable de ce projet avec le soutien de la biologiste adjointe.

J'ai proposé à la cellule qualité de rédiger une fiche d'instructions permettant de fournir aux infirmières des consignes pour la bonne réalisation des prélèvements.

**Analyse de la situation** : Le laboratoire travaille avec les infirmières correspondantes depuis plusieurs années dans un climat de bonne entente et sans formalisation écrite des attentes et devoirs des deux parties.

Jusqu'à maintenant il n'existe pas de document d'instructions remis aux infirmières. Lors des modifications de protocoles de prélèvements tels que par exemple des changements de tubes,... l'information leur est communiquée oralement.

On peut aussi constater que dans la pratique journalière, au fil du temps, des « dérapages » se sont installés et que par exemple des informations nécessaires à la bonne pratique des analyses ne sont plus communiquées systématiquement.

L'**action d'amélioration (N°2/2009)** consiste en la rédaction d'un document qui sera remis systématiquement aux infirmières correspondantes.

Après discussion en interne et avec une des infirmières correspondantes, j'ai rédigé une fiche d'instruction.

Contenu : ce document permet de rappeler des notions et des besoins, connus de toutes, et de formaliser nos attentes.

Forme : pour être utilisé, il doit être synthétique, attractif et apporter uniquement des informations utiles en pratique quotidienne.

## C2 - INS 02 Version A

### Fiche d'instruction Prélèvements par préleveurs externes

Ce document comporte les chapitres suivants :

- Rappel des règles de réalisation des prélèvements
- Présentation de la fiche de suivi médical du laboratoire
- Choix des tubes en fonction des analyses (ordre de prélèvement, type de tube, nombre de tube, précautions particulières)
- Rappel des consignes pour le recueil d'urines pour un ECBU
- Informations pratiques, dont les délais de rendu des résultats

Après une première revue par la biologiste adjointe, le document définitif a dans un premier temps mi-février, été diffusé en interne à l'équipe du laboratoire puis classé dans les classeurs adéquats, selon la procédure de création et diffusion et classement des documents qualité du laboratoire.

Il a dans un second temps été diffusé aux infirmières correspondantes en expliquant à chacune l'objectif du document, précisant nos attentes et leur proposant d'intégrer dans une version ultérieure leurs éventuelles suggestions d'amélioration.

#### **Premiers résultats :**

La diffusion du document a été l'occasion d'un dialogue avec les infirmières correspondantes. Certaines nous ont précisé des points d'amélioration qu'elles souhaiteraient nous voir mettre en place (fiche de dépôt de tubes).

Depuis nous avons pu noter une amélioration des remontées d'information par certaines infirmières. Cependant il reste encore beaucoup de sensibilisation à effectuer, pour que toutes notent tous les renseignements utiles et prélèvent le nombre de tubes nécessaires et adéquats. Nous évaluerons le nombre de prélèvements non-conformes afin de quantifier les évolutions.

Deux nouvelles infirmières viennent de s'installer et nous avons pu leur remettre la fiche d'instructions, avant de débuter la collaboration. Ceci nous a permis d'apprécier l'intérêt d'un tel document.

Cette action d'amélioration reste inscrite à l'ordre du jour des réunions de CQ, afin d'analyser régulièrement les évolutions et re-préciser nos attentes si besoin. Il est prévu de faire un bilan à la fin de l'année.

#### ***c. Phase analytique : suivi des CQI***

Afin d'améliorer la qualité de la phase analytique, il a été décidé de faire le point sur les CQI au laboratoire, afin de proposer des améliorations. Aussi, il a été décidé février 2009 lors de la deuxième réunion de cellule qualité d'initier une **action d'amélioration (N°4/2009)**.

La biologiste adjointe et la technicienne membre de la cellule qualité et référent qualité pour les contrôles de qualité ont été nommées responsables de ce projet d'action d'amélioration.

**Analyse de la situation** : Elles ont réalisé un état des lieux de l'existant pour les CQI sur tous les automates du laboratoire. Ce travail a été examiné lors de la réunion de cellule qualité suivante :

- Certains des automates du laboratoire permettent d'éditer directement des documents de suivi des CQI avec une analyse selon la méthode de Westgard.
- D'autres automates ne présentent pas cette possibilité.
- Le recueil, l'analyse et l'exploitation des résultats ne sont pas systématisés

Nous avons proposé d'harmoniser au sein du laboratoire les documents d'enregistrements et les analyses réalisées.

J'ai alors créé un document d'enregistrement et d'analyse, qui a été testé en mars puis optimisé.



## D1 - ENR 02Version A

### Formulaire

### Suivi des contrôles qualité interne : HA 8160

*Annexes VIII : Exemple de document d'enregistrement du suivi des contrôles de qualité interne des hémoglobines glyquées en mai 2009*

#### **Premiers résultats :**

Aussi, depuis avril 2009, chaque mois, pour tous les automates/paramètres concernés, la technicienne référente complète le document d'enregistrement. La moyenne et l'écart type des mesures du mois sont calculés automatiquement, une courbe récapitulative est tracée. Sur le schéma apparaissent les valeurs limites des CQI, définies par les fournisseurs des réactifs de contrôle et la droite issue de l'analyse de tendance linéaire des valeurs.

Les courbes sont analysées par la technicienne référente et un des biologistes. Elles sont ensuite classées dans le cahier de vie de l'automate.

Cette action d'amélioration reste inscrite à l'ordre du jour des réunions de CQ, afin d'assurer le suivi de l'exploitation à moyen terme des analyses.

**d. Qualité : formation de l'équipe**

Afin de sensibiliser toute l'équipe à la qualité, en plus des actions informelles au jour le jour et afin de répondre aux priorités définies dans le plan de formation 2009 du laboratoire, j'ai mis en place le programme d'e-learning BioQualité auprès de l'équipe. Ce programme propose différents modules qui permettent de couvrir tous les processus. Chaque module comprend des séquences de formations audio-visuelles, la mise à disposition de documents complémentaires et un test d'évaluation des connaissances. A la fin de chaque module, les personnes reçoivent une attestation de formation.

Après avoir suivi moi-même le programme, j'ai créé un dossier explicatif et préparé la mise en œuvre au laboratoire. La secrétaire membre de la cellule qualité a commencé à suivre et tester le programme, afin que nous puissions l'étendre à toute l'équipe en évitant le maximum d'écueils.

Je vais maintenant organiser une réunion d'information afin d'expliquer l'intérêt, le contenu du programme et les modalités pratiques d'exécution, puis veiller à la mise en œuvre de cette action de formation et l'évaluer.

## **6. Discussion (analyse, interprétations et limites de l'étude)**

L'affichage de la volonté du directeur du laboratoire à s'inscrire dans une démarche qualité conduisant à terme à l'accréditation s'est traduit par la rédaction de la politique qualité du laboratoire, la mise en place de l'organisation et de la structure de soutien de la politique qualité. Ceci a permis de re-mobiliser toute l'équipe autour du projet qualité du laboratoire. Toutes les occasions qui permettent de sensibiliser l'équipe au management de la qualité sont exploitées. J'ai ainsi pu expliquer l'intérêt de la mise en place de la cellule qualité puis profité de la diffusion du premier compte-rendu, pour commenter le rôle des membres de la cellule qualité mais aussi le rôle de tous les membres en tant que référent

qualité. L'attribution de rôles personnalisés, la tenue régulière de réunions suivies de la diffusion de comptes-rendus permet de donner une dimension plus « vivante » au SMQ versus la rédaction de documents et l'enregistrement de données. De même l'affichage régulier d'informations, la diffusion de documents traitant du management de la qualité, la communication de l'évolution des indicateurs qualité contribuent à créer une actualité, à stimuler l'intérêt et à motiver l'équipe à participer et à suggérer des améliorations.

La cellule qualité a tenu sa première réunion le 22 janvier 2009. Depuis cette date une réunion a été organisée toutes les trois semaines, soit 8 réunions pour le premier semestre 2009. Ce rythme, qui pourra probablement être revu à la baisse lorsque le SMQ sera bien établi, a participé à donner de la vitalité à l'organisation. Pour ces réunions, je prépare des tableaux de synthèse des non-conformités, dysfonctionnements, réclamations, demandes d'évolution et actions d'améliorations. Ceci permet d'évaluer le bon fonctionnement de ces enregistrements d'informations et de re-sensibiliser toute l'équipe à l'importance d'enregistrer tous les événements qui doivent l'être et montrer la prise en compte qui est faite de ces enregistrements encore bien souvent considérés comme un travail supplémentaire inutile ou de surveillance des personnes et non comme un élément de diagnostic d'un processus et un marqueur d'évolution. Le principe de la roue de Deming s'applique parfaitement à ce point puisqu'il est nécessaire après avoir planifié et mis en place le système de recueil d'évaluer les résultats et re-motiver l'équipe pour progresser puis de recommencer...

L'implication de tous les membres de l'équipe et l'harmonisation des enregistrements réalisés par les différentes personnes restent les principaux obstacles au bon fonctionnement du système de management de la qualité. En effet sans un recueil rigoureux des données, il est impossible de faire les bons diagnostics puis de suivre les évolutions et améliorations. Le travail de sensibilisation de l'équipe doit donc être quotidien. Lorsque le laboratoire sera équipé d'un logiciel d'assurance qualité, le recueil devrait être amélioré.

Certaines actions d'amélioration ont été mises en place et ont déjà permis d'obtenir des résultats positifs et tangibles. Cependant, il est difficile de faire un bilan après seulement un semestre d'existence du SMQ. Il est en effet trop tôt pour évaluer bon nombre des actions entreprises et en particulier d'observer les améliorations à long terme qui seront engendrées.

## 7. Conclusion

Supprimé : ¶

¶  
¶  
¶

Mon expérience pendant ce DU m'a conduite aux mêmes remarques et conclusions que celles qui nous ont été exposées pendant l'enseignement : importance de la communication, nécessité de l'implication de tous, suivi et évaluation des actions mises en place pour corriger et/ou ré-orienter, ...

En conclusion je pense que le combat de la qualité sera gagné quand on n'entendra plus dire « faire de la qualité » comme s'il s'agissait d'une occupation à part entière et différente des processus de la vie quotidienne du laboratoire mais que la dimension qualité sera intégrée par tous au cœur de tous les processus du laboratoire.

## **Bibliographie**

1- Rapport sur un projet de réforme de la biologie médicale. Rapport remis par Michel Ballereau à Madame Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, le 23 septembre 2008 - accessible sur : <http://www.sante-sports.gouv.fr/publications-documentation/publications-documentation-sante/rapports/remise-du-rapport-reforme-biologie-medicale.html> - accès le 20/04/09

### **Sites visités lors de la préparation du mémoire :**

Système de management de la qualité – accessible sur [http://fr.wikipedia.org/wiki/Syst%C3%A8me\\_de\\_management\\_de\\_la\\_qualit%C3%A9](http://fr.wikipedia.org/wiki/Syst%C3%A8me_de_management_de_la_qualit%C3%A9) - accès le 29/03/09

ISO 9001 – accessible sur [http://fr.wikipedia.org/wiki/ISO\\_9001](http://fr.wikipedia.org/wiki/ISO_9001) - accès le 29/03/09

Le projet de management de la qualité – accessible sur <http://www.management-qualite.com> - accès le 29/03/09

Principe de management de la qualité – accessible sur [http://www.iso.org/iso/fr/iso\\_catalogue/management\\_standards/iso\\_9000\\_iso\\_14000/qmp.htm](http://www.iso.org/iso/fr/iso_catalogue/management_standards/iso_9000_iso_14000/qmp.htm) - accès le 29/03/09

Politique qualité – accessible sur <http://www.laboratoire-delpuech.com> - accès le 06/04/09

Politique qualité du laboratoire Cornu Le Querler – accessible sur [http://www.biolor.fr/IMG/pdf/Politique\\_FRY.pdf](http://www.biolor.fr/IMG/pdf/Politique_FRY.pdf) - accès le 06/04/09

Qualité – accessible sur <http://www.labo-redoute.net/pages/qualite.htm> - accès le 06/04/09

Politique qualité – accessible sur <http://www.ifremer.fr/delao/francais/valorisation/surveillance/qualite/presentation/politiqueaq.htm> - accès le 07/04/09

Cellule qualité – accessible sur <http://www.ch-lamentin.fr/service/qualite.php> - accès le 07/04/09

Système de management de la qualité – Eva Giensen – accessible sur [http://www.ifr128.prd.fr/affiches/Eva\\_Giesen\\_certification\\_6nov.pdf](http://www.ifr128.prd.fr/affiches/Eva_Giesen_certification_6nov.pdf) - accès le 07/04/09

## **Liste des Annexes**

*Annexe I : Questionnaire satisfaction patients*

*Annexe II : Questionnaire satisfaction prescripteurs*

*Annexe III : Politique qualité et objectifs qualité du laboratoire*

*Annexe IV : Procédure Système de management de la Qualité*

*Annexe V : Fiche de fonction référent qualité*

*Annexes VI : Modèle d'ordre du jour de cellule qualité*

*Annexes VII : Modèle de compte rendu de cellule qualité*

*Annexes VIII : Exemple de document d'enregistrement du suivi des contrôles de qualité interne des hémoglobines glyquées en mai 2009*

*Annexe I : Questionnaire satisfaction patients*



**B1 - ENR 02 Version A**  
**Enquête de satisfaction**

Date de mise en application : 30/06/2008

**Le laboratoire est actuellement en démarche qualité afin de satisfaire au mieux ses clients.  
 Pour répondre à vos attentes, nous vous serions très reconnaissants  
 de bien vouloir remplir ce questionnaire et le déposer à l'accueil.  
 Nous vous remercions de votre implication dans notre démarche qualité.**

Date : .....					
CRITERES D'ÉVALUATION					Commentaires
<b>ACCUEIL</b>					
Qualité de l'accueil au secrétariat					
Qualité de l'accueil téléphonique					
Respect de la confidentialité					
Délais d'attente					
Prise en charge administrative sécurité sociale et mutuelle					
Propreté des locaux					
<b>PRELEVEMENT</b>					
Compétence du préleveur					
Respect des règles d'hygiène					
Date et Heure du rendez-vous respectées					
<b>RENDU DES RESULTATS (à remplir si vous connaissez déjà le laboratoire)</b>					
Respect des délais de rendu des résultats					
Présentation du compte-rendu					
Si vous avez demandé des interprétations ou commentaires oraux au biologiste, avez-vous été satisfait ?					

**Commentaires :**

*Annexe II : Questionnaire satisfaction prescripteurs*



## B1 - ENR 03 Version A

# Formulaire Enquête de satisfaction Prescripteur

Date de mise en application : 15 janvier 2009

**Formulaire établi par Bio Qualité, démarche qualité professionnelle des biologistes privés  
Ce document a été validé par l'ordre des pharmaciens**

Le laboratoire est actuellement en démarche qualité afin de satisfaire au mieux les attentes des patients et des prescripteurs. Pour répondre à vos attentes, nous vous serions très reconnaissants de bien vouloir remplir ce questionnaire et nous le renvoyer (par ex par fax : 01 60 20 75 61)  
Nous vous remercions de votre implication dans notre démarche qualité.

Date : .....					
CRITERES D'ÉVALUATION					Commentaires
<b>ACCUEIL TELEPHONIQUE</b>					
Qualité de l'accueil					
Disponibilité du biologiste					
<b>REALISATION DES ANALYSES</b>					
Cohérence des résultats					
Informations scientifiques communiquées par le laboratoire					
Gestion des urgences					
<b>RENDU DES RESULTATS</b>					
Délais de rendu des résultats					
Présentation du compte-rendu					
Transmission des résultats					
Gestion des résultats pathologiques					
Interprétations des résultats et échanges biologiste/prescripteur					

### DEMARCHE QUALITE

Etiez-vous au courant de l'engagement du laboratoire dans une démarche qualité ?

Oui     Non

Si oui, qui vous a informé ? .....

Si oui, avez-vous constaté des changements ?  Oui     Non

Si oui, lesquels ? .....

Commentaires :

*Annexe III : Politique qualité et objectifs qualité du laboratoire*

### Politique qualité et objectifs qualité du Laboratoire

Date de mise en application : 24 mars 2009

La politique qualité du Laboratoire est un projet collectif qui repose sur l'implication et la participation pro-active de toute l'équipe du Laboratoire. Ce projet est valorisant pour nous puisqu'il est partagé et qu'il a pour objectif d'optimiser en permanence le service rendu par le Laboratoire à tous publics et à tous les niveaux. Nous nous sommes engagés dans le programme Bioqualité et considérons notre démarche qualité comme une dynamique de progrès et d'amélioration en continu

Le Laboratoire s'engage à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles définies par le Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale, aux Codes de Déontologie, de la Santé Publique, du Travail, de la Sécurité Sociale, aux règles d'Hygiène et de Sécurité.

La politique qualité du Laboratoire prend en compte l'ensemble des phases pré-analytique, analytique et post-analytique et se traduit en objectifs qualité :

- Être à l'écoute de nos patients et de nos prescripteurs afin de mieux répondre à leurs besoins et d'appréhender leur niveau de satisfaction
- Veiller, contrôler et maîtriser la qualité de nos analyses
- Développer régulièrement nos compétences
- Intégrer les demandes et remarques des administrations de tutelle dans nos processus
- Mettre en place toutes les mesures préventives et correctives pour répondre aux demandes et exigences des différents publics, avec le niveau de qualité maximale et dans les délais les plus rapides
- Assurer la sécurité de nos patients et du personnel du Laboratoire



## A4 – PR 01 Version A

# Procédure Système de Management de la Qualité

### 1. Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit les règles d'organisation et de fonctionnement du Système de Management de la Qualité du laboratoire.

### 2. Documents associés

- A4 – ENR 01 « Ordre du jour de cellule qualité »
- A4 – ENR 02 « Compte-rendu de cellule qualité »
- A4 – ENR 03 « Ordre du jour de groupe de travail »
- A4 – ENR 04 « Compte-rendu de groupe de travail »
- A4 – ENR 05 « Organisation du Système de Management de la Qualité »
- A4 – ENR 06 « Politique Qualité »
- A4 – ENR 07 « Planning annuel Qualité »
- G1 – ENR 09 « Fonction référent qualité »

### 3. Responsabilités

Le fonctionnement du Système de Management de la Qualité du laboratoire est placé sous la responsabilité du Responsable de l'Assurance Qualité. Cependant, tout le personnel du laboratoire est concerné par le projet de management de la qualité.

La tenue des réunions de la cellule qualité est placée sous la responsabilité du Responsable de l'Assurance Qualité, qui prépare l'ordre du jour et réunit les informations nécessaires. Les biologistes, le Responsable de l'Assurance Qualité et un représentant de chaque fonction (secrétaire, technicien,...) participent aux réunions de la cellule qualité. D'autres personnes peuvent être invitées en fonction de l'ordre du jour et/ou participer à des groupes de travail thématiques.

Pour chaque processus fonctionnel et opérationnel identifié au laboratoire une personne est nommée référent qualité

### 4. Déroulement de l'activité

#### 4.1. Principes

La cellule qualité fait vivre la politique qualité (cf. A4 – ENR 06) et pilote les actions d'amélioration. Le rôle de la cellule qualité est de formaliser et de mettre en place des outils, d'évaluer, d'assurer l'interface entre le Responsable de l'Assurance

Version précédente	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
du	<i>Fonction, date et visa :</i> <i>Frédérique Gallouédec-Rusé,</i> <i>RAQ, 07/01/09</i>	<i>Fonction, date et visa :</i> <i>Etienne Rusé, Directeur</i> <i>14/01/09</i>
Approuvée par	<i>Audrey Moreau, secrétaire,</i> <i>08/01/09</i>	
Objet de la modification : Création du document		

Qualité et les autres membres de l'équipe. Des groupes de travail thématiques peuvent être mis en place pour traiter d'un sujet en profondeur et proposer des solutions à la cellule qualité (cf. A4 – ENR 03 et A4 – ENR 04).

De plus, pour chaque processus fonctionnel et opérationnel identifié au laboratoire une personne est référent qualité (cf. G1 – ENR 09). Les référents qualité ont un rôle opérationnel et sont en charge au quotidien d'implémenter la politique qualité au niveau des différents processus, dont ils sont responsables. Un planning annuel qualité (cf. A4 – ENR 07) résume les actions à mener et leur cadencement.

L'organisation sur Système de Management de la Qualité est résumé dans le schéma A4 – ENR 05.

La cellule qualité se réunit régulièrement (au moins 6 fois par an) pour une séance de travail d'environ une heure. Les groupes de travail se réunissent afin de mener à bien leur projet selon le calendrier fixé par la cellule qualité.

## **4.2. Le déroulement**

### **Préparation des réunions de la cellule qualité :**

En fonction des thèmes abordés, le responsable qualité collecte les informations nécessaires à la tenue de la réunion. Il prépare l'ordre du jour (cf. A4 – ENR 01).

### **Contenu des réunions de la cellule qualité :**

Lors de chaque réunion de la cellule qualité les points suivants sont abordés :

- Analyse et bilan des dysfonctionnements détectés durant la période (fiches de non-conformité, de dysfonctionnement, maintenances curatives sur les automates, mauvais résultats sur les contrôles externes, etc.).
- Analyse de la satisfaction et des attentes des patients et des prescripteurs (réclamations clients / prescripteurs, résultats des enquêtes de satisfaction).
- Suivi et bilan des actions d'amélioration (actions correctives et préventives), y compris les actions définies lors des réunions précédentes.
- Analyse des résultats atteints (indicateurs) par rapport à la politique et aux objectifs qualité.

Le cas échéant, lors des réunions de la cellule qualité les points suivants sont abordés :

- Planification des auto-évaluations, évaluations croisées et audits qualité internes.
- Suivi des auto-évaluations, évaluations croisées, audits internes réalisés durant la période.
- Evaluation des fournisseurs.
- Suivi et validation des formations.

Des thèmes particuliers peuvent aussi être abordés, lors de chacune des réunions, selon l'actualité du laboratoire.

### **Compte rendu des réunions de la cellule qualité :**

Chaque réunion de la cellule qualité fait l'objet d'un compte-rendu de synthèse (cf. A4 – ENR 02) qui précise :

- les points abordés et les décisions prises ;
- la mesure de l'efficacité du système qualité ;
- les actions d'amélioration envisagées. Lorsque des actions d'amélioration sont décidées, une fiche d'amélioration est ouverte.

Le responsable qualité est responsable de la rédaction des comptes-rendus qui sont approuvés par la direction. Ils sont ensuite diffusés aux membres de la cellule qualité puis à toute l'équipe.

Les ordres du jour, compte-rendu et annexes sont consultables par l'ensemble du personnel.

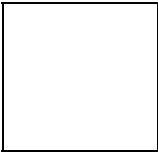
## **5. Classement et archivage**

Documents introduits par la procédure :

- Ordre du jour de cellule qualité
- Compte-rendu de cellule qualité
- Ordre du jour de groupe de travail
- Compte-rendu de groupe de travail
- Organisation du Système de Management de la Qualité
- Politique Qualité
- Planning annuel Qualité
- Fonction référent qualité

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure I2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».

*Annexe V : Fiche de fonction référent qualité*



## **G1 - ENR 09 Version A**

# **Formulaire Fiche de fonction Référent Qualité**

Date de mise en application : 01 février 2009

### **Missions**

- ☞ Participer à la gestion du système qualité du laboratoire en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction
- ☞ Améliorer et faire vivre le système qualité du laboratoire

### **Activités pour chaque action**

1. Participer à la gestion de l'évolution du système qualité et des documents qualité correspondants (relecture annuelle des documents)
2. Participer à la rédaction des documents qualité
3. Participer aux audits qualité internes
4. Signaler les anomalies et événements indésirables en remplissant les fiches d'anomalie
5. Proposer des actions d'amélioration
6. Proposer les indicateurs qualité correspondants puis les suivre
7. Participer à l'information et la formation

*Annexes VI : Modèle d'ordre du jour de cellule qualité*



## A4 - ENR 01 Version A

# Formulaire Ordre du Jour de Cellule Qualité N°

Date de mise en application : 15 janvier 2009

Date :

---

Personnes présentes :

- 
- 
- 
- 
- 

Ordre du jour thématique :

---

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Bilan et analyse des dysfonctionnements  | <input type="checkbox"/> Analyse des résultats liés à la politique et aux objectifs qualité |
| <input type="checkbox"/> Satisfaction des patients et prescripteurs   | <input type="checkbox"/> Évaluation des fournisseurs  |
| <input type="checkbox"/> Suivi et Bilan des actions d'amélioration  | <input type="checkbox"/> Suivi et planification des formations                              |
| <input type="checkbox"/> Suivi des auto-évaluations, évaluations croisées, audits réalisés et planification des nouvelles évaluations | <input type="checkbox"/> Validation des documents qualité                                   |
| <input type="checkbox"/> Bilan des contrôles qualité externes   | <input type="checkbox"/> Autres thèmes (préciser) :   |

Ordre du jour détaillé :

---

Visa du RAQ :

Visa du Directeur :

*Annexes VII : Modèle de compte rendu de cellule qualité*



## A4 - ENR 024 Version A

# Formulaire Compte-rendu de Cellule Qualité N°

Date de mise en application : 15 janvier 2009

Date : \_\_\_\_\_

**Personnes présentes :**

- 
- 
- 
- 
- 

**Ordre du jour thématique :**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Bilan et analyse des dysfonctionnements  | <input type="checkbox"/> Analyse des résultats liés à la politique et aux objectifs qualité |
| <input type="checkbox"/> Satisfaction des patients et prescripteurs   | <input type="checkbox"/> Évaluation des fournisseurs  |
| <input type="checkbox"/> Suivi et Bilan des actions d'amélioration  | <input type="checkbox"/> Suivi et planification des formations                              |
| <input type="checkbox"/> Suivi des auto-évaluations, évaluations croisées, audits réalisés et planification des nouvelles évaluations | <input type="checkbox"/> Validation des documents qualité                                   |
| <input type="checkbox"/> Bilan des contrôles qualité externes   | <input type="checkbox"/> Autres thèmes (préciser) :   |

**Conclusions générales (Efficacité du système) :**

Prochaine réunion cellule de qualité fixée le :

**Visa du RAQ :**

**Visa du Directeur :**

## Compte rendu détaillé

### 1. **Thème abordé :**

- **Objectif :**
- **Rappel de la situation :**
- **Décision(s) prise(s) sur ce thème :**
- **Action :**
- **N° de l'action d'amélioration déclenchée :**
- **Responsable :**

*Annexes VIII : Exemple de document d'enregistrement du suivi des contrôles de  
qualité interne des hémoglobines glyquées en mai 2009*



## D1 - ENR 02Version A

### Formulaire Suivi des contrôles qualité interne: HA 8160

Mis en forme : Police :8 pt

Mis en forme : Centré

Supprimé : D1 - ENR  
02Version A

Tableau mis en forme

Supprimé :

Supprimé : Formulaire  
Suivi des contrôles qualité  
interne: HA 8160

Mois/année: mai 2009

Hb A1c		
Jour	Valeur basse	Valeur haute
2	6,1	10,9
4	5,9	11,0
5	6,1	11,0
6	6,1	11,0
7	6,0	11,0
9	6,0	10,9
11	5,9	10,9
12	5,9	10,9
13	6,0	11,0
14	6,0	10,9
15	6,0	11,0
16	6,0	11,0
18	6,0	11,1
19	6,0	11,2
20	6,1	11,1
22	6,0	11,1
23	5,8	11,1
25	6,0	11,2
26	6,1	11,1
27	6,0	11,2
28	5,9	11,1
29	6,1	11,0
30	6,0	11,0
<b>Moy</b>	<b>6,0</b>	<b>11,0</b>
<b>E Type</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>
<b>Valeurs attendues</b>	<b>6,0 +/-1</b>	<b>10,8 +/-1</b>

Glyco Hb Control U 8312 lot 200802  
exp 04/2010

J'insérerai la feuille du graphique excell 'manuellement' car je n'y arrive pas  
informatiquement