

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale
GBEA et norme ISO 15189 »

ELABORATION DU MANUEL QUALITE
Selon la norme ISO 15189

Dr Benoist-Silberstein Caroline
Année 2009

Directeur de mémoire:Dr Braconnier François

Objectifs qualités

MAQ

Réaliser un
squelette du
MAQ

Développer
quelques
chapitres
seulement

Choix des
chapitres

SMQ
Organisation
management

Gestion du
personnel

Satisfaction
patients
médecins

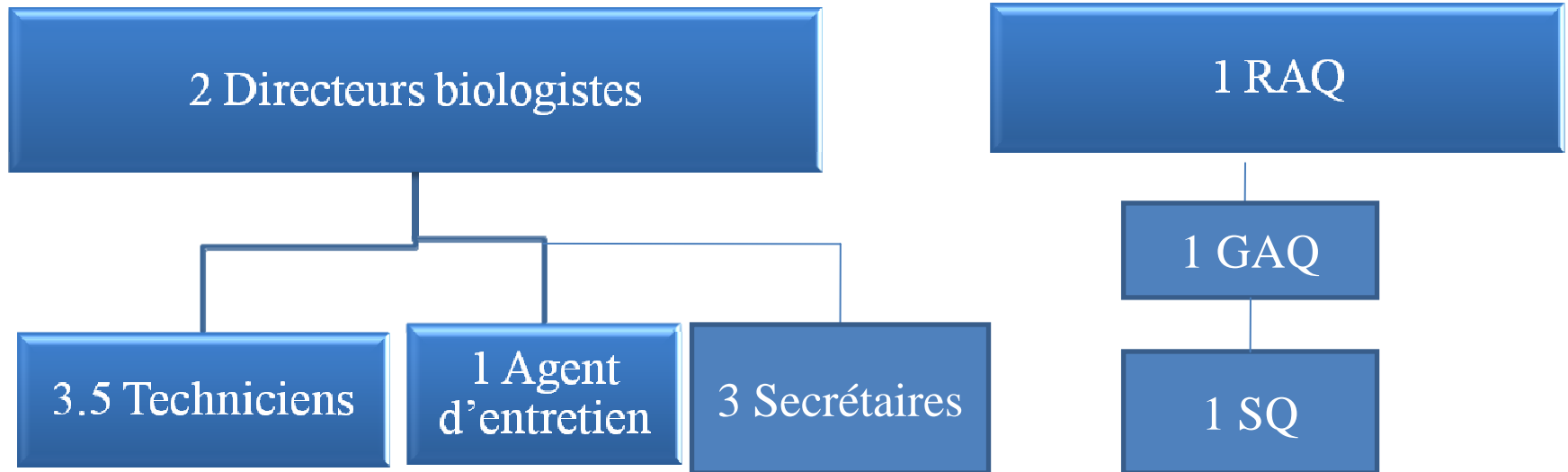
Réclamations
EI secrétariat

Dynamiser
l'assurance
qualité

Inventaire
base
documentaire

Présentation du laboratoire Froger

SEL Rouzaud-Benoist 100 dossiers/j



GIE: répartition des analyses

	LABM Froger	LABM CCB : plateau technique	LABM Plessis	LABM Vartanian	LABM Tubiana	LABM Croix Blanche
Biochimie		©				
Hématologie		©				
Hémostase		©				
Immunologie		©				
Groupes sanguins		©				
Hb A1C			©			
Bactériologie	☒	☒	☒	☒	☒	☒
Vit D	©					
Sérologies EBV	©					
EPP -IF	©					
CMV	©					
Chlamydiae par PCR	©					
BW	©					

Conception du MAQ (1)

Recherche des causes racines: Méthode des 5 pourquoi parce que

Nécessité de rédiger la politique qualité

D'affirmer et de prouver la politique de management de la qualité

Nécessité de faire le point sur la gestion documentaire

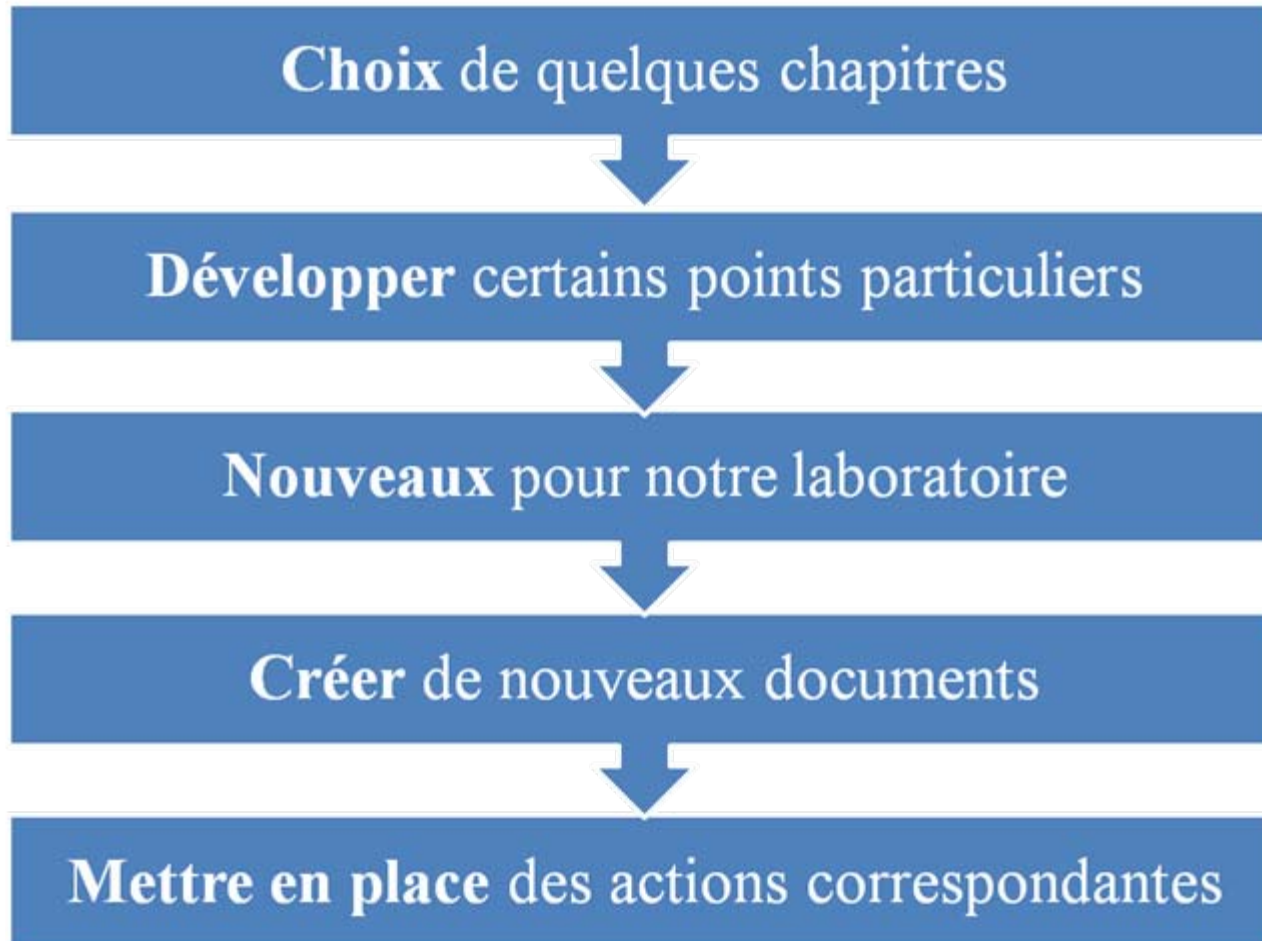
Concerne directement le RAQ

Demande d'une clinique

Nécessité de mettre en place des indicateurs

Conception du MAQ (3)

Cheminement



Conception du MAQ (3)

Cheminement : choix des sujets à traiter

Introduction et définition du MAQ

- Pour en comprendre l'utilité

Organisation et management

- Contrats de collaboration
- **Organigramme** fonctionnel et RH
- Définition des **responsabilités, référents**

SMQ

- MAQ fait partie du SMQ
- **Politique qualité et objectifs**
- **Indicateurs** inhérents à la politique qualité

Maitrise des documents

- Réaliser un **inventaire** de la base documentaire

Conception du MAQ (4)

Cheminement : choix des sujets à traiter

Gestion des ressources humaines

- Réaliser un **guide de formation**
- **Pourquoi** ce guide?
- **changement de secrétaire** + pas de guide

Satisfaction patients et médecins

- **Priorité** politique qualité
- Réaliser la première enquête de satisfaction

Amélioration continue

- **Indicateur** qualité accueil –satisfaction délais résultats-politique qualité

Traitement des réclamations

- **Non tracées** par les secrétaires

Assurer la qualité des procédures analytiques

- Mettre en place **CQE /CQI** indépendants
- Non développé : mémoire de notre GAQ

Résultats (1): squelette architectural du MAQ

MAQ	Description	Document s'y rattachant
Introduction	Rubrique introductive	
A1 Domaine d'application	idem	
A2 Exigences relatives au management		
2-1 Organisation et management 2.1.1 description du laboratoire 2.1.2 activités 2.1.3 ressources Personnel <i>Équipement</i> <i>confidentialité</i>	Identification légale Responsabilités-Fonctions Habitations- Formations <i>Non traité</i>	15189 G1ENR10-G1ENR02à08 G4ENR01-02 G2ENR01 G2PR01 I3
2-2 système de management de la qualité Politique qualité objectifs	Déclaration de la politique qualité Définitions des objectifs	A1INS01 A1INS01
2-3 Maîtrise des documents 2.3.1 le système qualité 2.3.2 structure documentaire 2.3.3 Gestion de la documentation-gestion du MAQ	Description du processus général de maîtrise des documents	A-B D-C1 H
<i>2-4 Revue de contrats</i>	<i>Non traité</i>	
<i>2-5 Analyses transmises à des laboratoires sous traitants</i>	<i>Non traité</i>	10

Résultats(1): squelette architectural du MAQ

MAQ	Description	Document s'y rattachant
<i>2-6 Services externes et approvisionnement</i>		
<i>2-7 Prestation de conseils</i>		
2-8 Traitement des réclamations	Réclamations ,enquêtes de satisfaction patients , médecins	B1PR01-B5
2-9 Identification et maitrise des non conformités	Recueil de NC	A3-B4PR01-B5
<i>2-10 Actions correctives</i>		
<i>2-11 Actions préventives</i>		
<i>2-12 Amélioration continue</i>	Entretiens d'évaluation Gestion des indicateurs	B5-H1PR01-A3-B2ENR01- G1ENR11-B2INS01 à 07
<i>2-13 Enregistrements qualité et techniques</i>		
<i>2-14 Audits internes</i>		
<i>2-15 Revues de direction</i>		
A3 Exigences techniques		
3-1 Personnel	Organigramme du personnel et des RH Fiches de postes, de fonction, qualifications professionnelles, formation Respect du GBEA et de la réglementation en vigueur	A2ENR01-A2ENR08- G1ENR10-G1ENR11- G2ENR01-G1INS01- G2ENR03-I3PRO1

Résultats (1): squelette architectural du MAQ

MAQ	Description	Document s'y rattachant
<i>3-2 Locaux et conditions environnementales</i>	<i>Non traité</i>	
<i>3-3 Matériel de laboratoire</i>	<i>Non traité</i>	
<i>3-4 Procédures pré-analytiques</i>	<i>Non traité</i>	
<i>3-5 Procédures analytiques</i>	<i>Non traité</i>	
3-6 Assurer la qualité des procédures analytiques	Gestion des CQI/CQE	D1PRO1
<i>3-7 Procédures post-analytiques</i>	<i>Non traité</i>	
<i>B Informatique de laboratoire SIL</i>	<i>Non traité</i>	
<i>C Ethique et laboratoire de biologie médicale</i>	<i>Non traité</i>	
Glossaire		

Résultats(2) :rédaction des chapitres du MAQ




Organisation relative au management

- Création d'une **cellule qualité**
- Définition des **responsabilités** se rattachant à chaque fonction
- Nomination de **référents** par poste
- Mise à jour des **contrats de collaboration** :2 nouveaux laboratoires et réalisation de nouvelles analyses
- **Création de documents**: liste des laboratoires en contrat de collaboration, liste des établissements de soins, révision délais de rendu de résultats

Résultats (3) rédaction des chapitres du MAQ

Maitrise des documents:

Révision de la base documentaire et création de documents

- RAQ désigne les personnes à impliquer
- GAQ  procédures opérationnelles et document unique
- SQ  secrétariat pré-analytique et administratif
- RAQ  organisation générale du laboratoire
le suivi du système qualité
gestion du personnel
- La **diffusion** des documents a été un problème: création d'un poste de diffusion(RAQ)+ liste de diffusion (GAQ)

Résultats (4):rédaction des chapitres du MAQ

Gestion des ressources humaines et personnel

Élaboration d'un guide de formation d'une nouvelle secrétaire

- Action centrée sur le secrétariat : Recrutement d'une secrétaire:
 - guide non prêt lors de son arrivée:création du guide de formation
 - au fur et à mesure de sa formation à l'aide de notes prises par la secrétaire : **tâches observées, réalisées sous contrôle, et en autonomie.**
 - Documents qualité concernant le secrétariat non portés à sa connaissance.
 - Lacunes dans de nombreux domaines à l'issue de sa formation initiale.
-
- Remaniement du guide pour davantage de précisions.

Résultats (5) rédaction des chapitres du MAQ

Grille d'habilitation et de qualification : création des grilles

- **Habilitation**: réalisée par secrétaire tuteur et validée par direction.
- **Qualification** attribuée par direction, découle de l'habilitation, des commentaires du tuteur, et de l'aptitude à réaliser des tâches plus spécifiques relevant d'une formation par un référent.
- Echelle à trois niveaux :
- **Novice** :ne donne pas entière satisfaction
- **Routine**: autonomie
- **Expert**: référent: tâches administratives spécialisées- maintenances approfondies.

Résultats (6) rédaction des chapitres du MAQ

Politique des ressources humaines

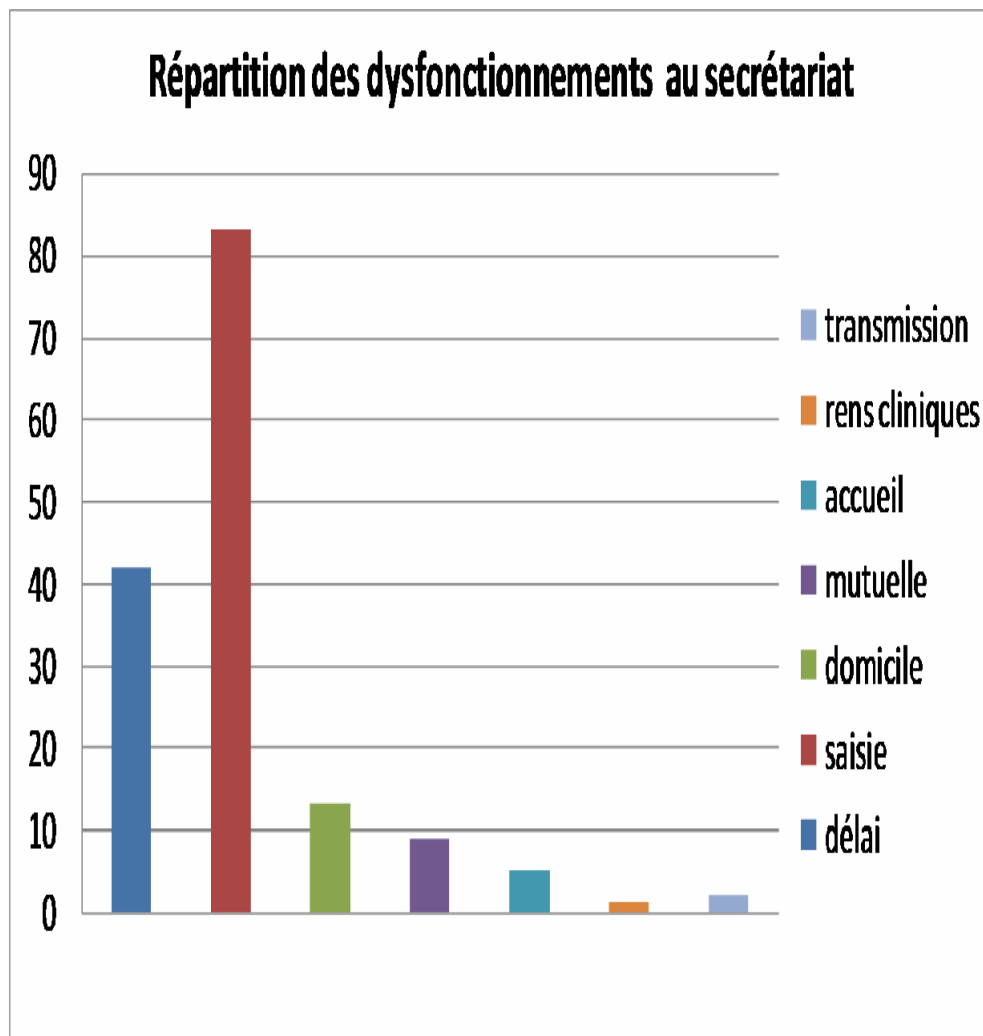
- **Organigramme des RH** A2ENR08
- **Formation** du personnel :
- réunion mensuelle
- document unique-Risque chimique
- Word niveau 1 -EPP
- Mise en conformité aux réglementations: incendie -AFGSU

SMQ

- Définition de la **politique qualité** et des objectifs qualité
- Document présenté lors d'une réunion qualité et diffusé par voie d'affichage.

Résultats (7): Traitement des réclamations et EI au secrétariat

Thème	N=155 Nb	commentaire
transmission	2	Informations entre les mb du personnel
Renseignements cliniques	1	Saisir dans l'informatique
accueil	5	Pb amabilités
mutuelles	9	Rejets – relances patients
domiciles	13	Erreur de programmation de jour - adresse imprécise-N° tél erroné-conditions de jeûne
Saisie secrétariat	83	Oublis d'analyses-codes d'enregistrements-médecins- mutuelles erronés-tableau de bord de suivi de fax non consulté
délais	42	Non respect de délais rendu de résultats



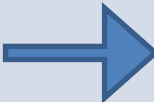

Discussion (1)

points faibles et difficultés

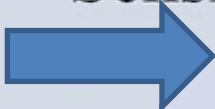

- **Cellule Qualité** restreinte/ démission SQ/ Plannings qualité
- **Guide de formation** pas prêt / habilitation avec décalage
- **Réclamations et EI** collecte =**étape limitante**: réticences: pochette hebdomadaire
- Analyse incomplète: plan d'action en cours
- **Indicateur** non respect des délais de rendu: non communiqué
- **Enquêtes de satisfaction**: taux de réponses trop faible

Discussion (2)

points forts

- Mise à jour de **la base documentaire**
- Amélioration de la **diffusion**
- **Secrétariat**: personnel réticent  **responsabilisé AQ**
- EI tracés- participation active guide de formation 
- **Technique**: personnel sensibilisé mais peu impliqué
- Réalisation d'**actions inconnues**:
 - guide de formation-habilitation
 - enquêtes de satisfactions
 - indicateurs
 - politique qualité

Conclusion et perspectives

- compléter les chapitres non traités
- approfondir les chapitres abordés
- Rôle moteur de ce projet: mobilisation de nos axes de réflexion
- Sensibilisation et implication du personnel:
 -  Dynamisme
 -  Ampleur de la tâche restant à effectuer

Résultats et discussion (13)

Indicateur: Enquête de satisfaction patients

- Période: **3 semaines** Réponses:**36**
- Analyses des exigences: ☁ ☁ ☁ ☁ attendues :90% ☁ ☁
- Items: **accueil- prélèvement- rendu de résultats**
- ☁ 0 ☁ 0 ☁ majorité
- ☁ 1 confidentialité -10 attente-6 locaux-3 délais résultats-3 interprétations
- **Communication**: réunion
- **Actions** domiciles et prolonger la période
- Changer fauteuils salle d'attente
- Informer sur la possibilité d'un commentaire biologiste

Résultats et discussions(14)

Indicateur: Enquête de satisfaction médecins

- N=44 principaux prescripteurs de ville réponse=6
- Items: **accueil téléphonique- réalisation analyses- rendu de résultats**
- Analyses des exigences: ☂ ☂ ☂ ☂ **attendues: 90%** ☂ ☂
- 0 ☂ 0 ☂ 0 ☂ 6 ☂ et commentaires+++
- Communication :**réunion**
- **Action:** étendre l'enquête aux cliniques et maisons médicalisés
 - Listing de prescripteurs B1ENR05 B
 - Adapter un questionnaire spécifiques

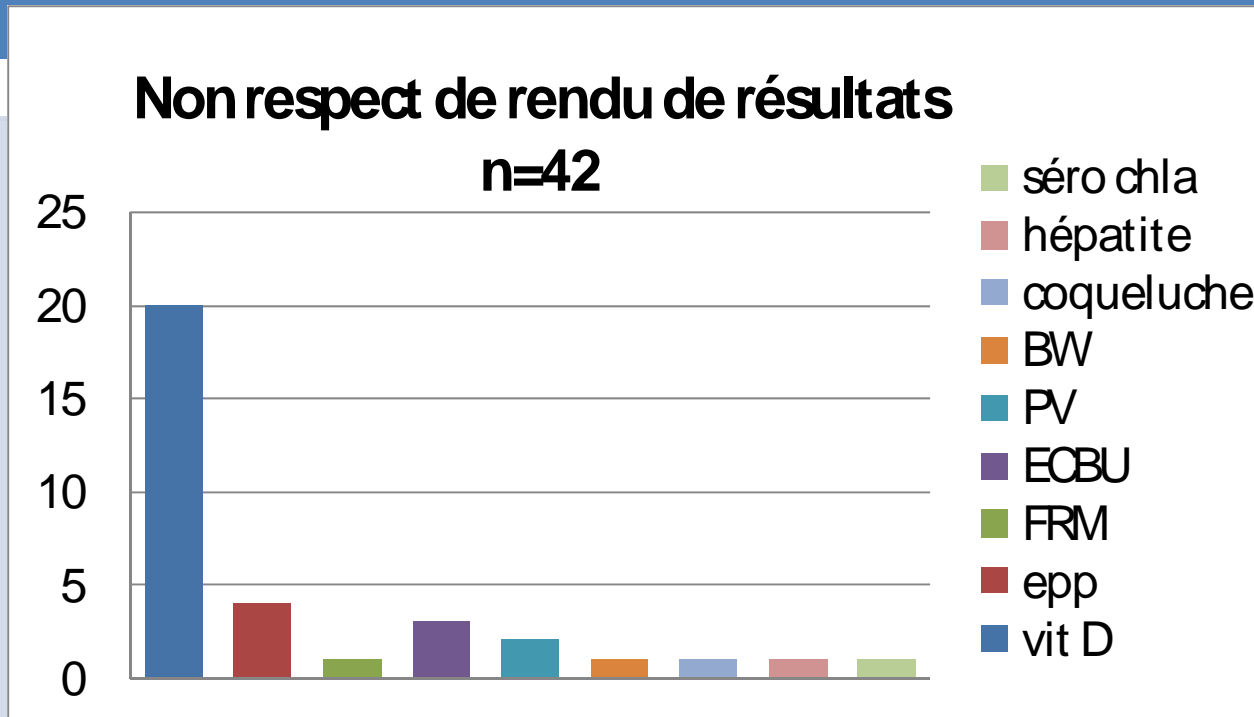
Résultats et discussion (15)

Indicateur: qualité de l'accueil

- **Adhésion** Charte Qualité accueil : client mystère
- **Exigence à atteindre:** obtention de la charte qualité
- 4 thèmes : intérieur, extérieur, téléphonique et dans l'établissement
83 points audités: référentiel
- **Communication:** lauréat Charte qualité de l'accueil-affichage
- **Action:** renforcer priorité satisfaction patients
 - conserver notre position pour l'année suivante

Résultats et discussion(16)

Indicateur de non respect de délais de rendus de résultats



Pyramide de la qualité

MAQ: énonce la politique qualité
décrit le système qualité
fait partie intégrante du SMQ

