

Université Pierre et Marie Curie-Paris 6

Mémoire DU Assurance Qualité en Biologie Médicale

**ELABORATION D'UN NOUVEAU MODELE
D'AUTOEVALUATION SELON LA NORME ISO 15189**

**REALISATION DE L'AUTOEVALUATION ET ELABORATION
DU PLAN D'ACTION**

Dr Hanane NOUIGA

2008-2009

Directeur du Mémoire: Dr J.GUECHOT

ELABORATION D'UN NOUVEAU MODELE D'AUTOEVALUATION SELON LA NORME ISO 15189

1

Réaliser une autoévaluation initiale 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 et le plan d'action détaillé

5

Evaluer et améliorer le nouveau modèle d'autoévaluation

Contexte

Auto-Evaluation

LABM
privé
polyvalent
(Maroc)



Norme
ISO 15189



Accréditation
(2013)

Questionnaire du COFRAC



Plan d'actions

Autoévaluation Questionnaire Cofrac

Apports

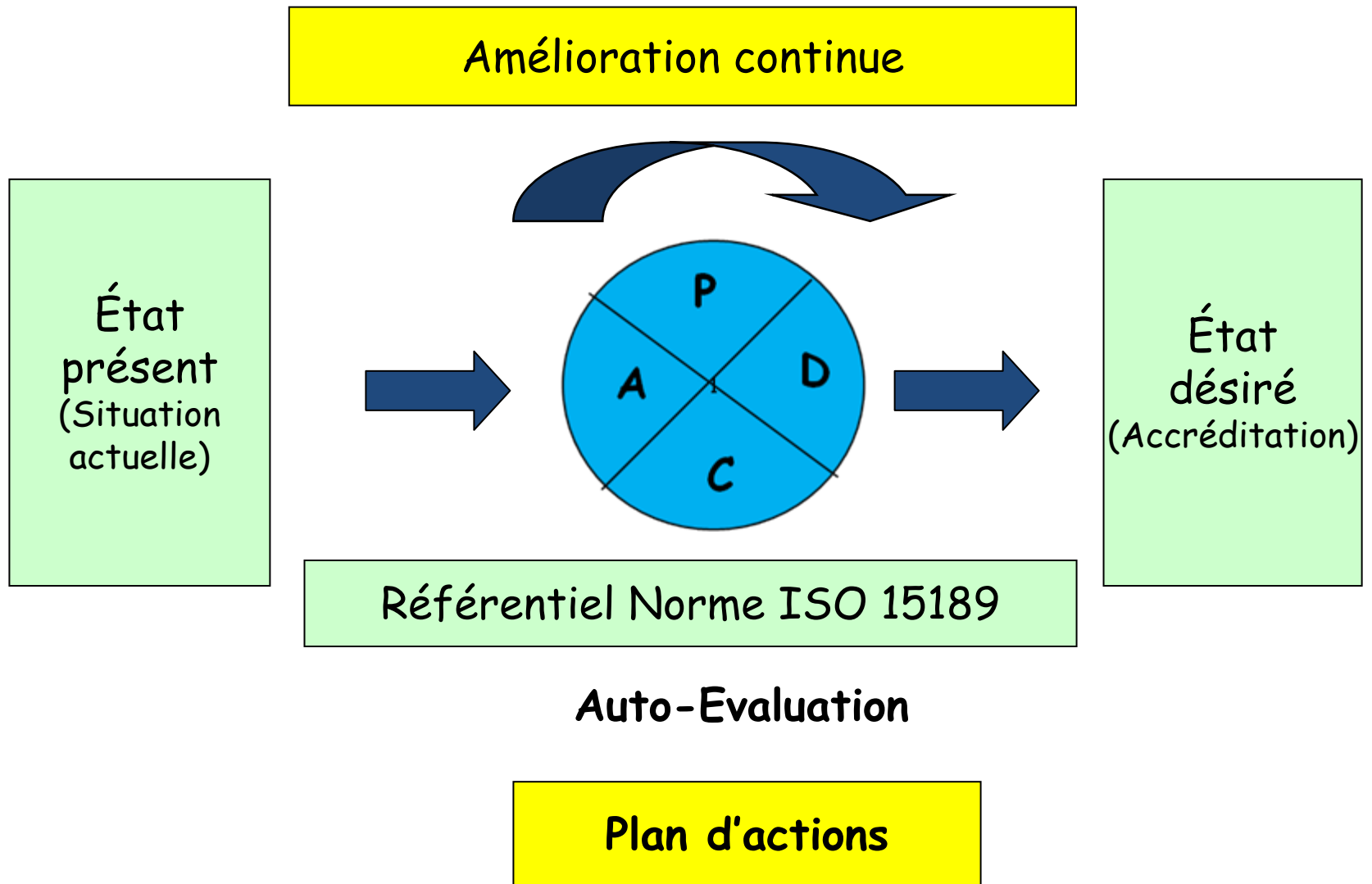
- Nécessitant peu de ressources en temps
- Préparation des évaluations sur site
- Permet le recueil des documents existants et des commentaires

Limites: plus de 10 inconvénients relevés

- Très général: n'englobe pas l'ensemble des exigences
 - Dynamique PDCA non intégrée dans l'évaluation
 - Absence système de notation
- Ne permet pas la mesure périodique de l'évolution de la mise en place du SMQ
- Ne constitue pas un système d'apprentissage et d'intégration progressive du SMQ pour le personnel

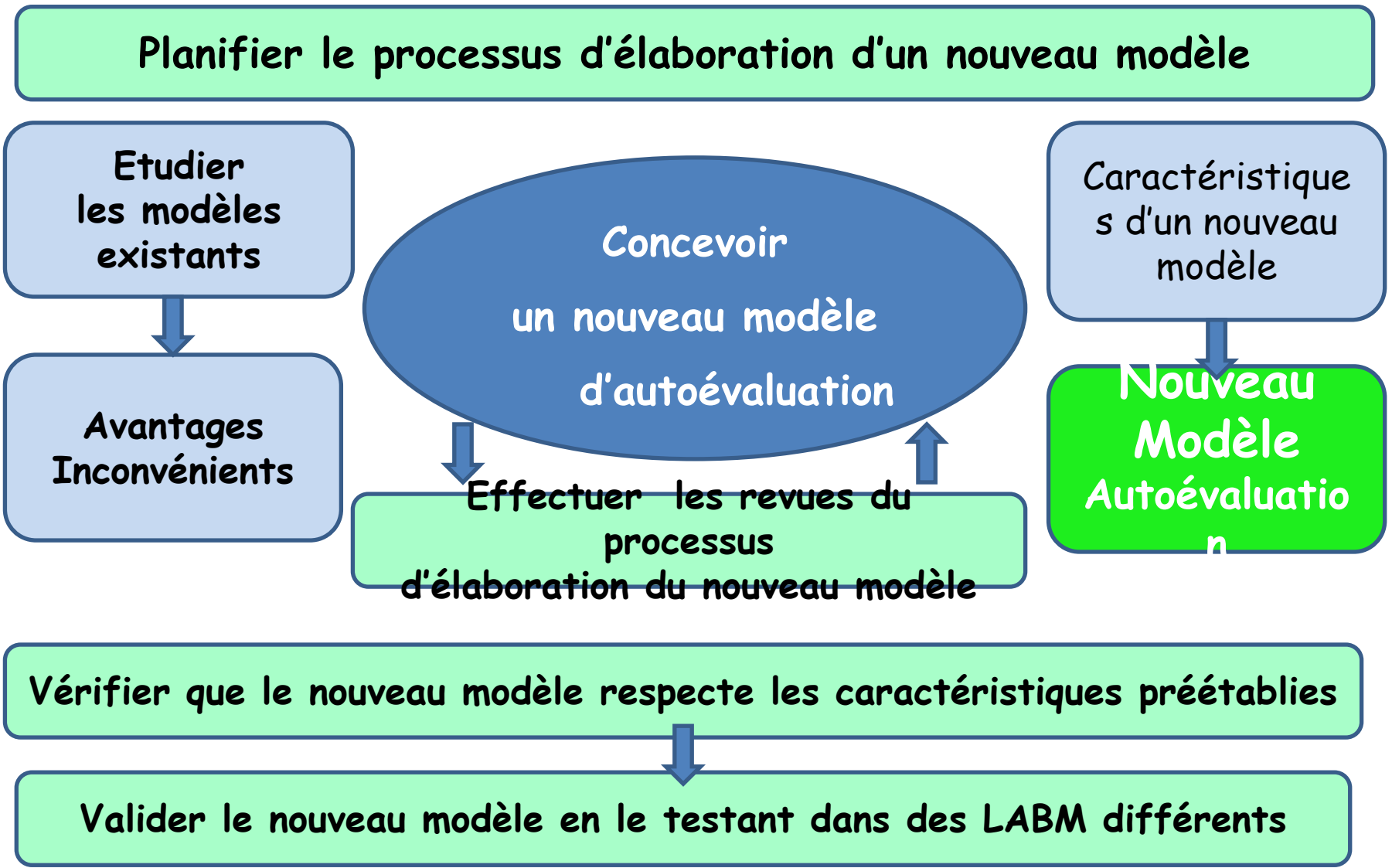
Nécessité de concevoir un nouveau modèle d'autoévaluation plus adapté

Mise en place d'un SMQ selon la Norme ISO 15189



Processus d'élaboration d'un nouveau modèle

(Norme ISO 9001 V2008: Chapitre 3.7 Conception et développement)



Comparaison des systèmes d'autoévaluation étudiés

9 systèmes
d'autoévaluation

19 critères de comparaison
regroupés en 4 familles



A-Objectifs généraux

B-Structuration des
exigences

C-Evaluation et notation
des exigences

D-Apprentissage et
amélioration continue

Caractéristiques du nouveau modèle d'autoévaluation selon la Norme 15189

16 caractéristiques regroupées au sein de 4 familles

A.
Objectifs
généraux

- 1- Faire l'état des lieux
- 2- Evaluer l'ensemble des processus

B.
Structuration
des exigences

- 3- 4 niveaux: typologie de processus, thèmes, groupes d'exigences et exigences
- 4- Ensemble des exigences de la Norme
- 5- Formulation concrète des exigences
- 6- Formulation détaillée des exigences

Caractéristiques du nouveau modèle d'autoévaluation

16 caractéristiques regroupées au sein de 4 familles

C.
Evaluation
Notation

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

D.
Apprentissage
Amélioration
continue

- 13- Elaboration de **plans d'actions** à partir des domaines d'amélioration identifiées
- 14- **Mesure périodique** de l'évolution de mise en place du SMQ
- 15- **Comparaison** avec d'autres LABM
- 16- **Apprentissage et intégration progressive** du SMQ par le personnel du LABM (PDCA)

Structuration des exigences de la Norme dans le nouveau modèle

Norme ISO 15189
23 thèmes (136 Groupes d'exigences)

chapitre 4
« Exigences relatives au Management »
15 thèmes

chapitre 5
« Exigences techniques »
8 thèmes

Modèle d'autoévaluation proposé
Regroupement des thèmes de la Norme selon la typologie des processus

Métier

Support

Management

Recueil des points forts et points faibles

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)					
1.1.1	5.4.1	Feuille de prescription (Groupe d'exigences)					
1.1.1.1		- Exigence 1					
1.1.1.2		- Exigence 2					
1.1.1.3		- Exigence 3					

Comprendre l'exigence (motivation)

En quoi est ce important de respecter cette exigence ?

Identifier les points forts et les preuves de chaque exigence

Qu'est ce que nous faisons déjà pour respecter cette exigence ?

Relever les points faibles de chaque exigence

Quels sont les écarts entre nos pratiques par rapport à l'exigence?

Proposer les actions d'amélioration

Qu'est ce qu'il faudrait faire pour améliorer nos pratiques?

Synthèse des points forts et des actions d'amélioration du thème

Système de notation selon PDCA

1- Processus métier (type de processus)

Ref Modèle	Ref ISO 15189	Exigences requises par la Norme ISO 15189	Score sur 10	N 0	Plan		Do		Check		Act		PAC		NA
					+/- 1	+ 2	+/- 3	+ 4	+/- 5	+ 6	+/- 7	+ 8	+/- 9	+ 10	
1.1	5.4	Procédures préanalytiques (thème)													
1.1.1	5.4.1	Feuille de prescription (Groupe d'exigences)													
1.1.1.1		- Exigence 1													
1.1.1.2		- Exigence 2													
1.1.1.3		- Exigence 3													

- Notation fondée sur le cycle PDCA (Echelle de notation varie de 0 à 10)
- Méthode de notation cumulative: Pour chaque exigence, noter de manière simultanée toutes les étapes du cycle

Calcul du score total et moyen du thème

Validation du nouveau modèle et réalisation l'autoévaluation au laboratoire d'accueil

Thème : « Procédures préanalytiques »

Test : 3 LABM du CHU
Ibn Rochd



Réalisation: LABM
d'accueil

Planifier l'autoévaluation

Exposer la démarche et présenter le thème à autoévaluer

Identifier les points forts et les points faibles

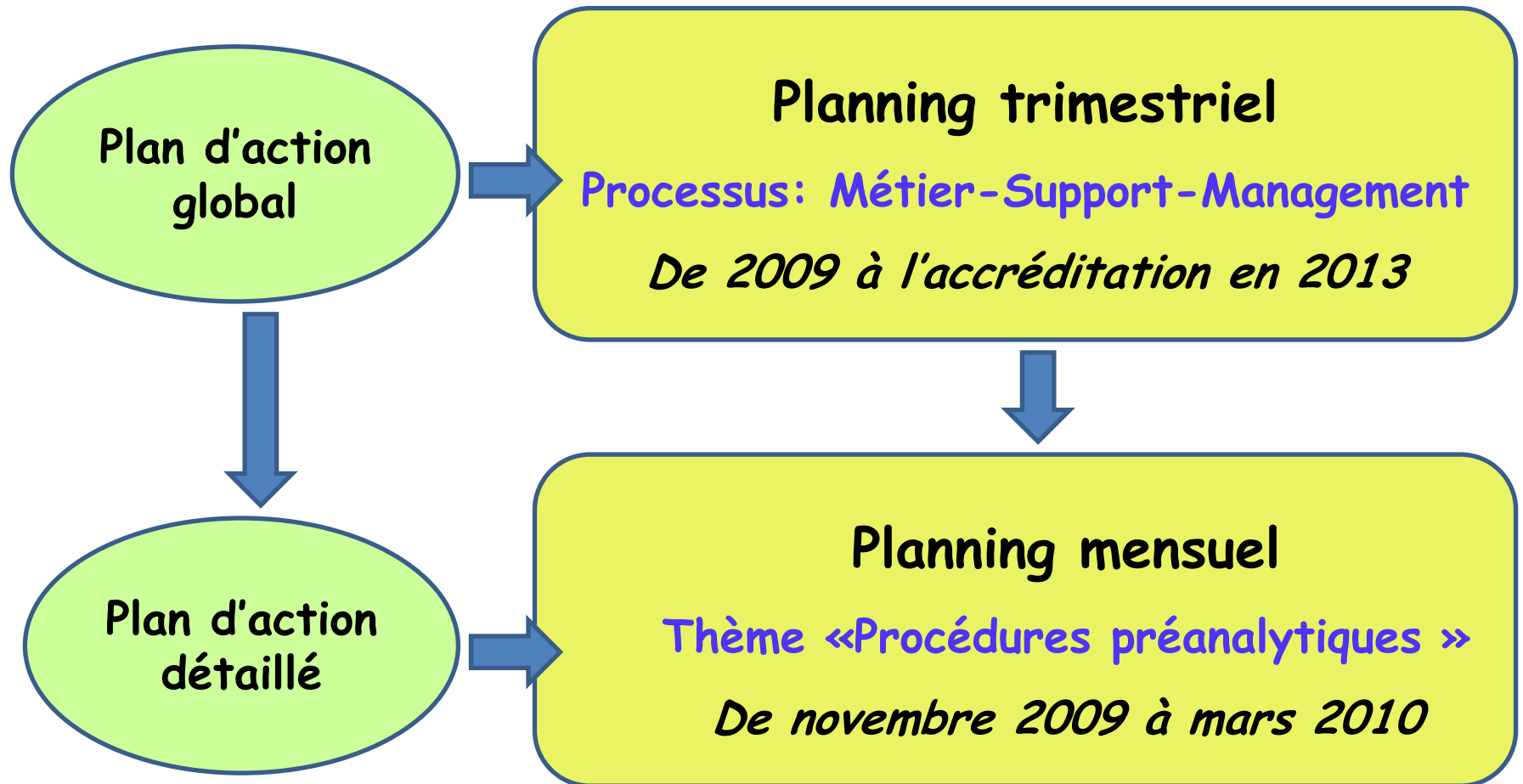
Affecter note à chaque exigence

Proposer actions d'amélioration

Calculer le score total et moyen du thème

Faire synthèse pour l'ensemble du thème

Plans d'action



Amélioration du processus d'accueil

(fiche d'amélioration)

Décrire les étapes du processus d'accueil existant

Recenser les dysfonctionnements du processus d'accueil

Classer les dysfonctionnements recensés $\text{Criticité = Fréq} \times \text{Grav}$

Analyser les causes selon les 5 M (Diagramme ISHIKAWA)

Proposer des solutions

Classer les solutions selon les priorités = $\text{efficacité} \times \text{faisabilité}$

Planifier et mettre en place les actions d'amélioration

Evaluer l'efficacité de la mise en œuvre des actions (indicateurs)

Evaluation et amélioration du modèle

Vérification du respect des caractéristiques préétablies

Evaluation de l'implication du personnel

Compétences du responsable de l'équipe d'autoévaluation

Recommandations pour améliorer le modèle

Conclusion

**Le
nouveau
modèle
permet**

d'analyser l'existant à partir de la dynamique PDCA

d'élaborer un plan d'action aussi bien global que détaillé

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

l'intégration progressive du SMQ par le personnel concerné,

l'apprentissage de la Norme ISO 15189 et la familiarisation avec le cycle PDCA

l'implication du personnel.