

# Diplôme Universitaire

## Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale (GBEA & norme ISO 15189)

### Présentation pour la soutenance

19 & 20 octobre 2009

Frédérique Gallouédec-Rusé

Amélioration du Système de Management de la Qualité au  
Laboratoire de Biologie Médicale



Dr E. RUSÉ

# Sommaire

---

- ❑ Le laboratoire aujourd'hui
- ❑ Contexte & Objectifs
- ❑ Méthodologie
- ❑ PLAN, DO
- ❑ 3 exemples d'actions mises en place
- ❑ Difficultés et limites
- ❑ Conclusion

# Le laboratoire aujourd'hui

---

- **SCP** qui travaille avec des contrats de collaboration avec **2** LBM et les laboratoires d'analyses spécialisées
  
- **Activité**
  - Analyses courantes d'Hématologie, de Biochimie, de Bactériologie et d'Immunologie
  - Environ 100 dossiers/jour
  
- **Personnel: 1 + 9**
  
- **Locaux**
  - Installations d'accueil et de prélèvements
  - Installations de travail avec les équipements nécessaires à la réalisation des prestations et pour la protection des personnes

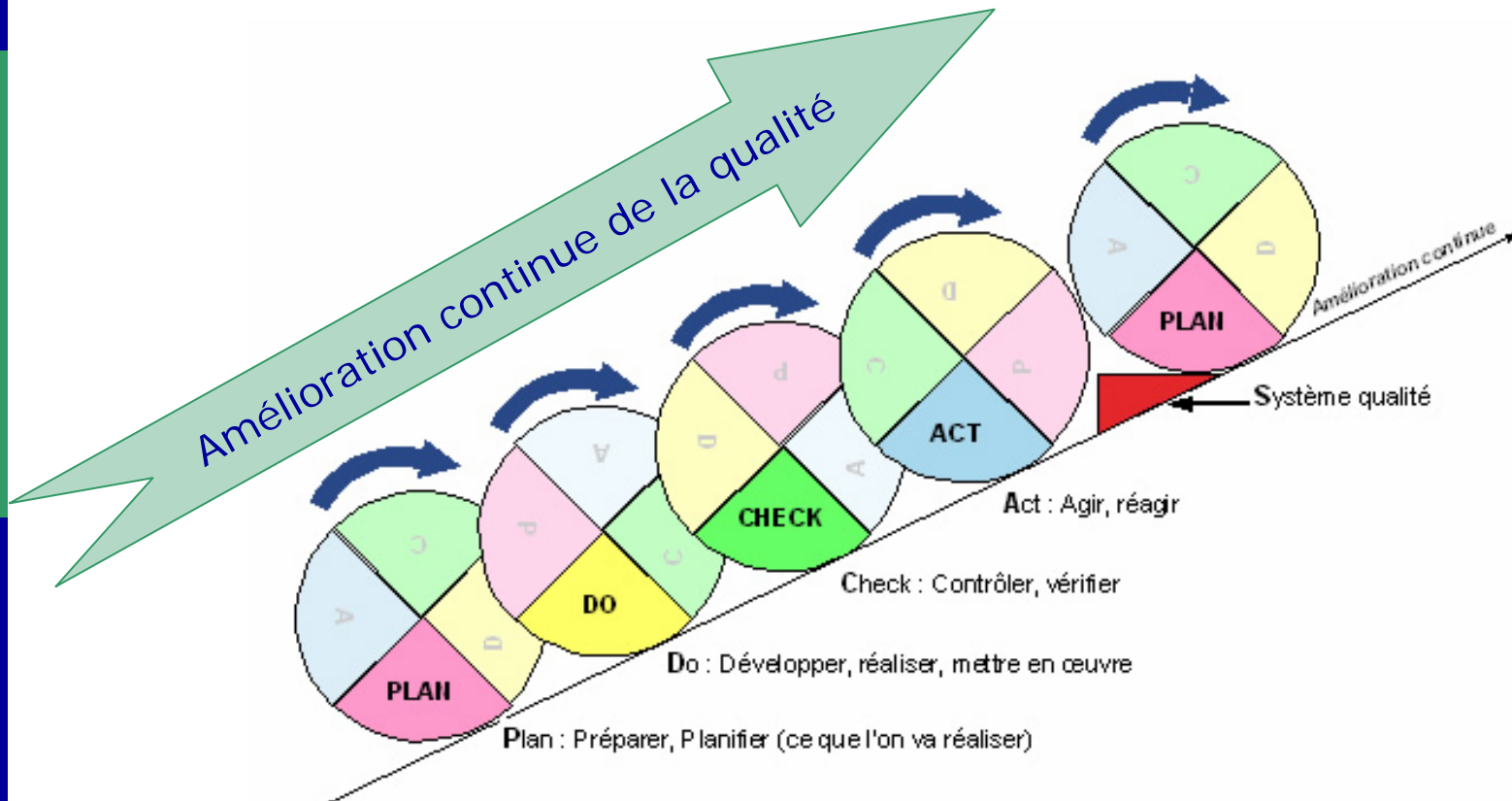
# Contexte & Objectifs

---

- Contexte général
  - Le Laboratoire va évoluer pour s'adapter aux modifications de l'environnement et à la future loi
  
- Objectif général: Accréditer le laboratoire
  - Répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15 189
  - Et en particulier aux exigences relatives au Système de Management de la Qualité (sous-chapitre 4.2)
  
- Objectif spécifique dans le cadre du DU
  - Améliorer le Système de Management de la Qualité (SMQ) du Laboratoire
    - Élaborer la politique qualité du laboratoire,
    - Définir la procédure de management de la qualité
    - Mettre en place la structure pour déployer la politique qualité

# Méthodologie

## Appliquer le principe de la Roue de Deming



# PLAN, DO

---

## □ PLAN:

- Évaluer le SMQ du laboratoire au regard du chapitre 4.2 de la norme NF EN ISO 15 189
  - Faire l'état des lieux de l'existant
  - Identifier les actions à mettre en œuvre pour répondre aux exigences
  - Établir un plan d'actions dans le temps

## □ DO:

- Élaborer la politique qualité
- Définir la procédure de management de la qualité
- Mettre en place la structure pour déployer la politique qualité et la faire vivre au quotidien dans tous les processus

# L'organisation humaine, structure de soutien du SMQ



La structure de soutien du SMQ s'articule autour de

1. Le directeur du laboratoire
2. Le responsable assurance qualité
3. La cellule qualité
  - ❑ Identification des membres (1 représentant par fonction)
  - ❑ Fonctionnement
    - Réunions régulières
    - Plan de travail et d'évaluation
  - ❑ Diffusion de l'information
4. Les référents qualité
  - ❑ Tous les membres de l'équipe du laboratoire: 1 par processus
  - ❑ Fiche de fonction
  - ❑ Planning qualité annuel

# 3 exemples d'actions mises en place (1/2)

---

- Phase pré-analytique : Accueil des patients et temps d'attente
  - **Plan:** Contenu des postes, enquête de satisfaction patients, étude des temps d'attente
  - **Do:** Mise en place d'une nouvelle organisation du travail des secrétaires
  - **Check:** Nouvelle organisation satisfaisante en interne, amélioration certains paramètres
  - **Act:** Encore améliorer qualité de l'accueil et temps d'attente (IQ)
  
- Phase pré-analytique : Prélèvements par les préleveurs extérieurs
  - **Plan:** Manque informations cliniques, non-conformités de prélèvement
  - **Do:** Création et diffusion d'une fiche d'instruction « Prélèvements par les préleveurs externes »
  - **Check:** Résultats variables selon les préleveurs, amélioration des remontées d'info cliniques
  - **Act:** Poursuivre sensibilisation pour diminuer non conformités (IQ)

# 3 exemples d'actions mises en place (2/2)

---

- Qualité : Formation de l'équipe (Exigence de la norme NF EN ISO 15 189 - § 5.1.4 et 5.1.6)
  - **Plan:** Nécessité formation de l'équipe aux problématiques qualité
  - **Do:** Mise en place d'un programme d'e-learning qualité
  - **Check:** Trop tôt pour évaluation complète: certificats de formation, demandes d'actions d'amélioration
  - **Act:** Poursuite de l'action en cours puis nouvelles actions à mettre en place

# Difficultés et limites

---

- Mobiliser et re-mobiliser toute l'équipe autour du projet qualité du laboratoire...
  - Sensibiliser l'équipe au management de la qualité en exploitant toutes les occasions
  - Donner une dimension plus « vivante » au SMQ



- ... cependant l'implication de tous les membres de l'équipe et l'harmonisation des enregistrements restent les principaux obstacles au bon fonctionnement du SMQ

# Conclusion

---

- Important: implication du directeur du laboratoire, communication, persévérance
- Le combat de la qualité sera gagné quand on n'entendra plus dire « faire de la qualité » comme s'il s'agissait d'une activité 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.



*« Rester immobile ne sert à rien. Il faut choisir entre progresser ou régresser.*

*Allons donc de l'avant et le sourire aux lèvres. »*

**Baden-Powell**

---

# MERCI !

**Formulaire**  
**Fiche de fonction Référent Qualité**

□ 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 processus

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

## Politique Qualité et Objectifs Qualité du Laboratoire

---

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 :**

- Etre 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