

Université Pierre et Marie Curie Paris 6

MEMOIRE DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE

ASSURANCE QUALITE EN BIOLOGIE MEDICALE

Session 2010-2011

**« Mise en place d'un système de management de la qualité
au sein du pôle biologique du Groupe Hospitalier
Universitaire Ouest »**

Dr Tahar KHITER

Pôle de biologie
Groupe Hospitalier Ouest
AP.RPC.SPR. Berck 2011

NOTE AU LECTEUR

- Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Mise en place d'un système de management de la qualité au sein d'un pôle de biologie du GH » 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 concerné.

Auteur

Dr Tahar KHITER
Médecin biologiste

Responsable Assurance Qualité du Groupe Hospitalier Ouest

Remerciements

Je souhaite témoigner ma reconnaissance à :

- L'ensemble de l'équipe pédagogique du DUAQ en biologie médicale pour la qualité de leur enseignement.
- Mme le professeur Catherine BOILEAU chef de pôle de biologie du GH de m'avoir accordé le temps et les moyens nécessaires au suivi de l'enseignement du diplôme.
- Monsieur Pascale PERNET pour ses conseils précieux et ses disponibilités.
- Mme Iléana GEROTA chef de service du dépôt de PSL d'Ambroise Paré de m'avoir encouragé et conseillé.
- Mme Maryse LEMAIRE directrice du plateau médico-technique du pôle de biologie du GH pour son implication dans le projet accréditation, les précieux conseils et les documents mis à ma disposition.
- Toute ma famille de m'avoir soutenu et accompagné pour l'accomplissement de ce projet.
- Les participants du DUAQ de la session 2010-2011, pour tous les échanges et retours d'expérience qualité que nous avons partagés.

GLOSSAIRE

ABREVEATION

AP-HP : Assistance Public Hôpitaux de Paris

GH : Groupe Hospitalier

APR : Ambroise Paré

RPC : Raymond Poincaré

BRK : Hôpital Maritime de BERCK.

SPR : Ste Perrine Chardon Lagache Rossini

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

HAS : Haute Autorité de Santé

SMQ : Système de Management de la Qualité

DIM : Direction de l'Information Médicale

DUAQ : Diplôme Universitaire d'Assurance Qualité en biologie médicale

ETP : Equivalent Temps Plein

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale

IFTAB : Institut de Formation de Techniciens de Laboratoire Médical

LABM : Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale

Norme ISO : International Standards Organisation

MAQ : Manuel d'Assurance Qualité

MCO : Médical, Chirurgical, Obstétrical

MPR : Médecine Physique et de Réadaptation

SSR : Soins de Suite et de Réadaptation

PDCA : Plan, Do, Check, Act

PM : Personnel Medical

PNM : Personnel Non Médical

RAQ : Responsable de l'Assurance Qualité

DPM : Direction de la Politique Médicale

COFMC : Comité d'Orientation de la Formation Médicale Continue

La Norme NF EN ISO 15189 : biologie Médicale

La Norme NF EN ISO 22870 : biologie délocalisée

Définition

- **Accréditation** : procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle selon laquelle une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques.

Note : l'"organisme faisant autorité" représente l'organisme accréditeur, en France, le Cofrac. Les "tâches spécifiques" correspondent à la "portée d'accréditation", à laquelle est associée la compétence reconnue.

- **Biologiste responsable/coresponsable**: Il correspond au directeur du LBM au sens des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870.

- **Site**: Unité géographique et fonctionnelle du laboratoire de biologie médicale

- **Laboratoire de Biologie Médicale (LBM)**: Laboratoire où sont effectués des examens de biologie médicale.

Le LBM est constitué d'un ou plusieurs sites.

Note : sur chaque site peut être réalisé soit,

- le recueil d'éléments cliniques pertinents, le prélèvement d'un échantillon biologique, la validation et l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que sa communication appropriée au patient ;

- les activités analytiques (plateau technique),

- ces 2 types d'activités.

- **Examen de biologie médicale**: ensemble des phases pré-analytique, analytique et post-analytique au sens des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870.

- **Non-conformité** (ISO 9000) : non satisfaction d'une exigence.

- **Action corrective** (ISO 9000) : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

- **Action préventive** (ISO 9000) : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable détectée.

- **Audit interne** (ISO 9000) : processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves (enregistrements...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure l'ensemble des politiques, procédures ou exigences est satisfait.

- **Portée d'accréditation** : Énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le LBM demande d'accréditation ou est accrédité.

Note : Elle résulte d'un ensemble d'informations (paramètres de la portée), comprenant :

- la nature des disciplines ("domaines" de l'ordonnance) de Biologie Médicale,

- la nature des échantillons biologiques ou les types de matrices,

- les types d'examens,

- les descriptions des principes de méthodes,

- les références des méthodes et procédures employées.

- **Système de management de la qualité**, souvent abrégé **SMQ** (en anglais : *quality management system*), est l'ensemble des directives de prise en compte et de mise en œuvre de la politique et des objectifs qualité nécessaires à la maîtrise et à l'amélioration des divers processus d'une organisation, qui génère l'amélioration continue de ses résultats et de ses performances. (ISO 9001)

- **La cartographie des processus** est une représentation imagée de l'ensemble des activités d'un organisme avec leurs interactions.

- **L'approche processus** est un principe de management qui contribue à l'efficacité et à l'efficience.

Le processus est identifié par un nom qui correspond à sa finalité, par des entrées qui indiquent sur quoi il intervient et par des sorties qui indiquent ce qu'il produit.

Il existe 3 types de processus :

- **Les processus de réalisation ou métier** interviennent dans la réalisation du produit ou de la prestation (Pré analytique, analytique et post analytique)

- **Les processus supports ou logistiques** fournissent les moyens nécessaires à la réalisation du produit ou de la prestation (Gestion des achats et des stocks, gestion des ressources humaines, informatique...)

- **Les processus de pilotage ou de management** fournissent des directives aux autres processus (en matière de stratégie, d'organisation, niveaux de performance attendus...) à partir d'informations disponibles (objectifs qualité, attente et satisfaction des clients, indicateurs de processus...).

La maîtrise des activités par la qualité passe par la mise en place d'un système qualité dont le but est de standardiser les règles de travail et d'améliorer l'organisation avec l'objectif de diminuer les écarts. Les outils indispensables à cette mise en place sont le système documentaire et l'approche processus. Une documentation qualité structurée, correctement gérée et reposant sur une organisation en processus est garante d'une qualité maîtrisée.

SOMMAIRE

1 – Introduction

2 – Présentation du Groupe Hospitalier Ouest

2.1 Situation géographique des hôpitaux

2.2 Activité

2.3 Certification (HAS) et Accréditation (Cofrac)

2.4 Présentation des Laboratoires de Biologie Médicale

2.4.1- Structures concernée

2.4.2- Biologie délocalisée

2.5 Statistiques LBM 2010

3- Etat du système d'assurance qualité existant

3.1 Au niveau des LBM

3.2 Au niveau du GH

4- Méthodologie

4.1 Communication

4.2 Définition d'une stratégie de pilotage

4.3 Etat des lieux

4.4 Hiérarchisation des processus

4.5 Définition des objectifs à atteindre

5- Formation du personnel

6- Axes de travail prioritaires

6.1 Formation

6.2 Gestion documentaire

6.3 Revue de direction : COSSA

7- Projets d'amélioration à court terme

7.1 La cellule qualité

7.2 Accompagnement

7.3 Recrutement du qualicien

7.4 Au niveau des LBM

7.4.1- Fiches d'habilitations aux activités

7.4.2- Gestion des équipements biomédicaux et métrologie

7.4.3- Gestion documentaire

7.4.4- Audit

7.4.5- Enjeu majeur et défi

8- Discussion

8.1 Définition de la mission du RAQ (à préciser avant d'entamer la démarche)

8.2 Communication

8.3 Management

8.4 Gestion documentaire

8.5 Apport de l'informatique dans la gestion générale de la qualité

8.6 La gestion des non conformités

9- Conclusion

10– REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

11– Documents annexes (de 1 à 7)

1- Introduction

Norme 15189 Chapitre 4.1.5

« La direction du laboratoire doit avoir la responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité ».

La Réforme de la Biologie Médicale et l'Accréditation des laboratoires ont pour objectif de permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée et payée à son juste prix, dans un cadre européen.

La publication au journal officiel le 16 janvier 2010 de l'ordonnance « ordonnance Ballereau » portant réforme de la Biologie Médicale et rendant obligatoire l'accréditation de tous les laboratoires selon la norme NF EN ISO 15189 et 22870 (biologie délocalisée) par le COFRAC avant novembre 2016.

Afin de pouvoir répondre à cette nouvelle exigence réglementaire, la mise en place d'un Système de Management de la Qualité conforme à la norme NF EN ISO 15189 est actuellement la priorité de tous les laboratoires de biologie médicale du pôle de notre groupe hospitalier.

Cette démarche nous apprend à travailler autrement, en se fixant des objectifs, en se donnant les moyens de les atteindre et en contrôlant l'efficacité des résultats obtenus.

Pour ce faire, la norme nous oblige à mettre en place une organisation structurée, validée et évaluée.

La mise en place d'un SMQ repose sur une méthodologie en trois étapes.

-Maîtriser : Rester maître de ce que l'on fait.

-Garantir : Communiquer la confiance.

-Améliorer la qualité: Accroître l'efficacité.

- La qualité :



Ce projet a pour finalité de proposer aux différents laboratoires du pôle de biologie médicale du Groupe Hospitalier Ouest un système de management de la qualité commun, permettant d'harmoniser leurs pratiques et d'optimiser leur organisation.

Notre démarche s'appuiera sur une démarche participative, intégrant le travail existant effectué au niveau de chaque laboratoire dans le nouveau système de management.

La réalisation de ce projet nous permettra de franchir la première étape qui est la maîtrise de la qualité.

Ce travail sera complété par la mise en place d'actions d'évaluation et de la gestion des risques pouvant améliorer et garantir la qualité.

La mise en place d'un système de management « unique » pour le groupe hospitalier permettra de :

- ✓ S'inscrire dans une démarche positive.
- ✓ Enclencher une dynamique d'amélioration cohérente avec la stratégie définie.
- ✓ Procéder à des améliorations continues en matière de qualité par l'ensemble du personnel des laboratoires.

2.2- Activité

GH APR/RPC/BRK/SPR			
données à la date de juin 2011			
Capacité en lits :			
MCO		750	dont 22 lits d'urgences (UHCD)
REEDUCATION		500	
SOINS LONGUE DUREE		368	
Personnel			
(en ETP)	Personnel non médical	permanents	3 550
		remplacement	160
	Personnel médical		747 y compris internes et étudiants
Séjours 2010			
MCO	hospitalisation complète		26 625
	hospitalisation partielle		22 953
SSR	hospitalisation complète		3 065
	hospitalisation partielle		21 352
Soins longue durée			132
Equivalent Consultations 2010			
	Externe		232 000
Moyenne de durée de séjour globale			
			8,7 jours

2.3- Certification (HAS) et Accréditation (Cofrac)

En parallèle à la démarche d'accréditation des laboratoires de biologie médicale, le GH s'est engagé dans sa 3ème certification qui aura lieu en octobre 2013.

La préparation de cette certification concerne les 4 sites du GH et tous les secteurs d'activité de l'hôpital dont les laboratoires.

A juste titre les critères concernés sont :

- **Critère 21.a** : Prescription d'examens de laboratoire, prélèvements, conditions de transport et transmission des résultats.
- **Critère 21.b** : Démarche qualité en laboratoire de biologie médicale

Pour ce faire, le GH possède un système de management qualité, supervisé par la Direction Qualité Gestion des Risques du GH, et des équipes sur chaque site garantissant la dynamique qualité, le suivi des actions, la réalisation des évaluations, et le soutien méthodologique.

2.4- Présentation des Laboratoires de Biologie Médicale

L'organisation de la biologie au niveau du Groupe Hospitalier Ouest est liée aux configurations géographiques de chaque site.

2.4.1- Structures concernées

Les laboratoires de Biologie et d'Anatomie Pathologie sont localisés sur les sites de l'hôpital Ambroise Paré (Boulogne) et de l'hôpital Raymond Poincaré (Garches).

Les laboratoires de Biologie représentent 10 structures :

- **Hôpital Ambroise Paré**

- Service d'Anatomie Pathologique (Pr. JF Emile)
- Service de Biochimie, Hormonologie et Génétique Moléculaire (Pr. C. Boileau)
- Service d'Hématologie Immunologie (Pr. E. Bordé)
- Service de Microbiologie (Pr. JL. Gaillard)
- Dépôt de Produits Sanguins Labiles (Dr. I. Gérota)
- CRPB (Centre de Tri), (Pr. C. Boileau)

- **Hôpital Raymond Poincaré**

- Service de Biochimie (Pr. C. Boileau)
- Service d'Hématologie Immunologie (Pr. E. Bordé)
- Service de Microbiologie (Pr. JL. Gaillard)
- Laboratoire de Toxicologie (Dr. JC. Alvarez)

Pour les deux sites, la prescription des examens est traditionnelle et le transfert des prélèvements est réalisé par des personnes physiques (agents).

Il existe aussi des échanges de prélèvements entre les hôpitaux Ambroise Paré et Raymond Poincaré.

Un pool de garde assurant la continuité de service est organisé dans les deux hôpitaux.

- **Hôpital Sainte Périne**

Les examens prescrits sont transférés aux laboratoires de l'hôpital Ambroise Paré par un agent dans la journée (3 passages) et par coursier privé pendant la garde.

- **Hôpital Maritime de Berck**

Les examens de l'hôpital de Berck sont effectués par un laboratoire de ville.

2.4.2- Biologie délocalisée

Elle est très peu développée sur chacun des sites du fait de l'existence d'une garde biologique sur chaque site et donc à proximité géographique de tous les services cliniques.

2.5- Statistiques LBM 2010

Activité : (Production annuelle des structures)

Hôpital	Activités en B
Ambroise Paré	51,4 MB
Raymond Poincaré	23,6 MB
Total	75,0 MB

Personnel (ETP)	
Personnel Non Médical (PNM)	143,8
Personnel Médical (PM)	32,1

3- Etat du système d'assurance qualité existant

Après la publication du GBEA en 1994, les laboratoires de biologie médicale ont connu une dynamique qualité avec la rédaction de nombreux documents.

Faute de responsable qualité désigné et de suivi, cette dynamique s'est essoufflée au fil du temps et le travail réalisé n'a été ni suivi ni valorisé.

3.1- Au niveau du GH

Projets à horizon 2013-2016:

☞ L'accréditation des laboratoires est inscrite comme l'un des projets prioritaires du Groupe Hospitalier.

Pour ce faire, j'ai été désigné en février 2010 pour piloter la démarche d'accréditation des laboratoires du futur Groupe Hospitalier.

3.2- Au niveau des laboratoires de biologie médicale

☞ Des réunions ont été organisées avec les différents cadres et biologistes de chaque laboratoire afin de faire un bilan sur l'état du système qualité existant.

A partir de ces réunions, il en est ressorti une absence de système de management de la qualité au niveau du pôle et des démarches peu structurées voir individuelles par laboratoire telles que :

- Une gestion documentaire sur papier et peu organisée
- Un relevé des non conformités de la phase pré analytique des laboratoires de l'hôpital Ambroise paré sur une courte période (15 jours).
- La rédaction d'un guide des examens de biologie médicale incomplet par la cadre du centre de régulation des prélèvements de biologies (CRPB) ou centre de tri en 2009.
- La réalisation d'une enquête de satisfaction par le centre de tri en 2010

A ce stade, aucun projet de mutualisation et de contractualisation dans une démarche qualité commune n'était planifié.

4- Méthodologie

Nous avons utilisé la méthode PDCA (Plan Do Check Act) pour définir notre plan d'action.

❖ Planifier

Objectif : La mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) conforme à la norme 15189 reposant sur une organisation en processus.

Objectif à court terme

- Définir une stratégie de pilotage
- Homogénéiser et standardiser les documents qualité,
- Maîtriser l'ensemble des processus

Objectif à long terme

- S'assurer de l'efficacité et de la pérennité du système de management de la qualité mis en place par l'évaluation et l'amélioration.

Moyens

Humains : RAQ, un binôme référent qualité par laboratoire, prestataire d'accompagnement, ingénieur qualité.

Matériels : Système de gestion documentaire

❖ Développer et mettre en œuvre ce qui a été prévu

La mise en place d'un système de management de la qualité doit s'inscrire dans l'esprit d'une démarche participative.

- Formation de l'ensemble des acteurs des laboratoires à l'approche qualité
- Rédaction des Fiches d'Identités Laboratoire (FIL)
- Mise en place de la cellule qualité puis des groupes de travail.
- Identification et cartographie des processus
- Rédaction de la procédure de maîtrise documentaire
- Rédaction et modification des documents qualités
- Rédaction du MAQ

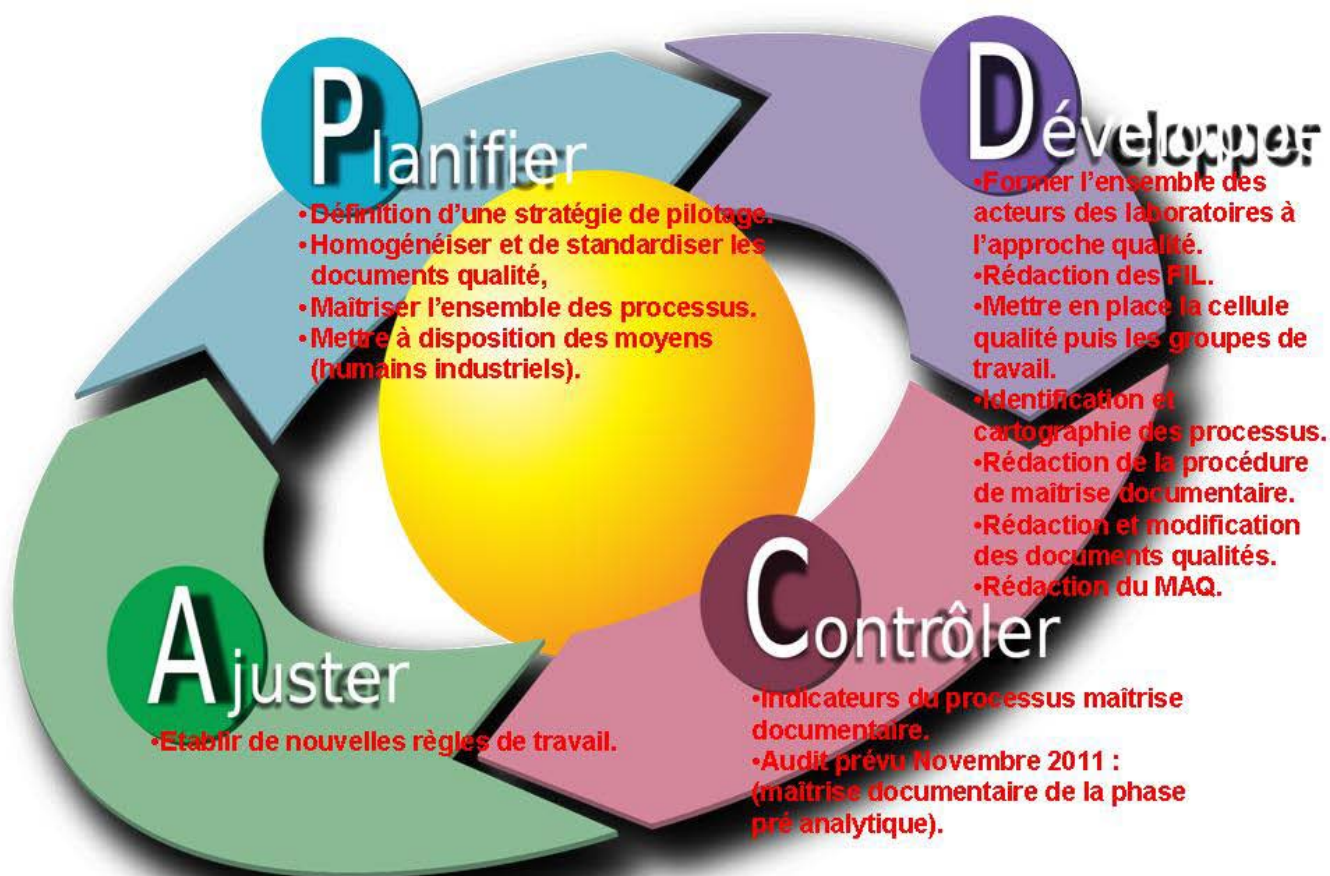
❖ Evaluer et comprendre les raisons des écarts

- L'audit prévu en novembre 2011 permettra d'évaluer la conformité du processus par rapport aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.
- Les écarts constatés seront corrigés dans une logique d'amélioration continue.
- Indicateurs du processus maîtrise documentaire.

Les indicateurs proposés pour suivre le déroulement du processus « maîtrise documentaire » de la phase pré analytique sont les suivants :

- Le nombre de documents modifiés
- Le nombre de documents créés
- Le nombre de documents révisés

❖ **Améliorer** : établir de nouvelle règle de travail



L'élaboration de cette méthodologie et la définition des grands axes de travail ont été la première étape qui m'a permis d'identifier les priorités et d'initier ce projet :

- La rédaction d'une fiche de projet et définition des niveaux de priorités¹.
- Le recensement des éléments constitutifs d'un système de management.

¹

- L'identification des éléments manquants dans le (les) système(s) de management en place actuellement.
- La nécessité de repenser le (les) système(s) de management en place.
- Avoir à disposition : du personnel et des outils de production convenables (informatique et métrologie entre autres...).

4.1 Communication

La communication représente à mes yeux un des facteurs clef pour mener à terme la démarche et fédérer une équipe autour d'un projet.

50 % des difficultés rencontrées ont pour origine un problème de communication « comportements non adaptés à la situation, incompréhensions, conflits, démotivation » car les équipes managées ne sont pas préparées à faire face à ces situations.

Il me fallait donc :

- Démystifier l'assurance qualité et l'accréditation
- Utiliser le vocabulaire à bon escient,
- Développer une synergie du groupe : « Communiquer, convaincre et faire adhérer »
- Donner du sens à la démarche

4.2 Définition d'une stratégie de pilotage

- Valorisation du travail déjà accompli pour motiver et responsabiliser les acteurs de la démarche.
- Initiation d'un management transversal : faire travailler ensemble des personnes de services, de métiers et de sites différents pour amener l'ensemble des acteurs à réfléchir et raisonner en pôle GH mais non plus par spécialité ou laboratoire d'hôpital.

4.3 Etat des lieux

Une analyse du système d'assurance qualité existant (audit de départ) ainsi que l'identification des difficultés s'avèraient nécessaires et indispensables avant le lancement de la démarche au niveau du GH.

4.4- Hiérarchisation des processus

- Attentes /exigences de la norme en fonction des processus.
- Etablir une cartographie des processus : organisation des activités des laboratoires de biologie médicale en processus puis le découpage des étapes en sous processus.

4.5- Définition des objectifs à atteindre

Avoir des objectifs clairs, pertinents et raisonnables fixés en accord avec les exigences de la norme.

5- Formation

- *Organisation des cycles de formations pour l'ensemble du personnel des laboratoires*

Tels étaient les obstacles auxquels j'étais confronté au quotidien pour la conduite de cette démarche et mon défi à relever.

6- Axes de travail prioritaires

Des réunions d'information, ont été organisées pour tout le personnel des différents laboratoires de biologie médicale du GH pour les sensibiliser au projet et les aider à s'approprier cette démarche.

1- A la suite de ses réunions un appel à candidature sur la base de volontariat a été proposé pour la désignation de binômes référents qualité « accréditation » par laboratoire : Personnel Médical (PM) et Non Médical (PNM)².

Ces référents qualités auront pour mission la Coordination de toutes les actions qualités menées dans leur laboratoire, de veiller au maintien d'une bonne communication et aussi à la circulation des informations.



2 - Recensement des activités de chaque laboratoire.

3 - Validation de la liste des référents qualité lors d'une réunion avec les chefs de service et le chef de pôle afin d'impliquer tous les responsables des laboratoires de biologie dans cette démarche.

4 - Elaboration d'un outil de recueil d'information appelé Fiche Identité Laboratoire(FIL)³, établie à partir du référentiel de la norme NF ISO 15189 (Avril 2010 à juin 2010).

L'analyse de ces fiches permettra de faire le point sur l'état actuel du système qualité de chaque laboratoire et de relever les points forts et les points à améliorer.

Le but étant de désigner par la suite les pilotes de processus pour animer les groupes de travail par rapport aux points forts de leur système qualité.

² Annexe 2

³ Annexe 3

Une première réunion de lancement de la démarche a été organisée le 22 Juin 2010 avec la participation de la direction du GH, la responsable du pôle, des différents chefs de service, des représentants des directions fonctionnelles et services supports ainsi que les différents référents « accréditation » des laboratoires de biologie médicale.

A la suite de cette réunion une FIL a été adressée aux référents qualité de chaque laboratoire de biologie médicale afin de réaliser un état des lieux (juillet-septembre 2010).

Le retour et l'analyse de ces fiches renseignées a permis de⁴ :

- 1- Faire le bilan de l'existant.
- 2- Relever les insuffisances : Une organisation pré analytique et post-analytique complexes et spécifiques à chaque laboratoire.
- 3- Recueils et bilan qualité points forts/ à améliorer par LBM (Octobre 2010).
- 4- Identifier les priorités.

6.1- Formation

Aucun référent n'était formé à la démarche qualité en biologie.

➤ **Octobre et Décembre 2010**

Des sessions de formation spécifiques à la lecture de la Norme, initiées par « DPM et COFMC » direction de la politique médicale de l'assistance publique des hôpitaux de Paris ont été organisées par l'IFTAB.

Ces sessions d'une durée deux journées chacune sont destinées aux référents qualité accréditation.

➤ **Session 2010-2011**

- Une formation spécialisée (Diplôme Universitaire d'Assurance Qualité en biologie médicale) me paraissait nécessaire pour le référent chargé de conduire le projet au sein de l'établissement.

Objectifs de cette formation :

- ❖ Mettre en place un système de management de la qualité.
- ❖ Instaurer un esprit qualité et transmettre des notions acquises.
- ❖ Faire face à des situations d'incompréhension et de conflits.
- ❖ Accroître notre efficacité en corrigeant et en prévenant les dysfonctionnements.
- ❖ Connaître et utiliser les leviers du management d'équipe.

Ce diplôme m'a permis d'acquérir des compétences nouvelles en management de la qualité afin de donner une nouvelle impulsion au projet.

⁴ Annexe 4

➤ **Juin-Novembre 2011**

Formation à l'audit : plusieurs sessions ont été organisées par la direction de la politique Médicale de l'AP-HP.

6.2- Gestion documentaire

Nous avons de nombreux documents sous formes diverses : Word, Excel, impressions papier et nous rencontrons beaucoup de difficultés pour la diffusion, la consultation, le classement et l'archivage.

La nécessité de mettre en place un système documentaire nous a amené à élaborer une cartographie des processus du système de management de la qualité et identifier les différents processus et sous processus⁵.

Nous avons séquencé l'activité d'un laboratoire en processus et identifier 3 Macro processus :

1. processus de management dont 12 sous processus
2. processus de réalisation dont 15 sous processus
3. processus supports dont 14 sous processus

Une identification codifiée des processus et sous processus permettra de faciliter le rattachement des différents documents.

Les éléments entrants et sortants ont été précisés pour tous les processus mais les pilotes n'ont pas encore été désignés.

La cartographie des processus a été présentée et soumise à l'approbation des référents « accréditations » et à la cellule qualité.

➤ **Janvier 2011**

6.3- Revue de direction : COSSA⁶

- Mission du COSSA-GH (Comité de Suivi Stratégique et d'Appui) :

- Cadrage budgétaire
- Pilotage du projet
- Définition de la politique qualité et des axes stratégiques
- Validation des étapes actions clefs
- Définition des objectifs

Cette réunion a été organisée fin janvier 2011 afin de :

- Faire l'évaluation et le suivi de l'état d'avancement du projet
- Faire le bilan de l'activité de l'année 2010
- Exposer les contraintes liées au projet et les difficultés rencontrées pendant cette période.

⁵ Annexe 5

⁶ Annexe 6

- Décider des actions à mener visant à accélérer la mise en place de la démarche et obtenir la mise en œuvre des moyens nécessaires pour réussir l'accréditation des laboratoires du pôle de biologie.

« **Inscrire l'accréditation comme projet prioritaire du GH** ».

- Décisions

- Validation des actions réalisées
- Accorder des moyens humains et matériels supplémentaires dédiés à l'accréditation des LBM
- Faire appel à un prestataire d'accompagnement.
- Recrutement d'un ingénieur qualitatif

A l'échelle du pôle, parmi les projets en cours :

7- Projets d'amélioration à court terme

7.1- La cellule qualité

Une cellule de qualité a été mise en place avec pour mission :

- Cadrage préalable de la démarche pour structurer le travail des laboratoires.
- Coordonner toutes les actions qualité menées dans les laboratoires.
- Veiller au maintien d'une bonne communication dans les laboratoires et à la bonne circulation des informations.
- Suivre les plans d'actions et les groupes de travail.
- Assurer un suivi de la documentation qualité.
- Gérer les risques.
- Assurer l'interface entre le RAQ et l'ensemble du personnel.
- Préparer la revue de direction avec le RAQ.

Implication dans toutes les étapes du choix du prestataire d'accompagnement pour la préparation à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) :

- Définition de la mission d'accompagnement.
- Constitution et étude du dossier.

7.2- Accompagnement

- Le Groupe Hospitalier Raymond Poincaré/ Berck- Ambroise Paré- Sainte Péline (AP-HP) a lancé le 10 février 2011 une consultation en marché à procédure adaptée (Mapa) afin d'effectuer l'acquisition d'une prestation d'accompagnement pour la préparation à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.
- Le suivi de l'acquisition de la prestation d'accompagnement
- L'analyse des offres proposées : des critères et sous critères ont été identifiés au regard et en conformité avec le règlement de consultation par la cellule qualité.

Critère 1 : valeur technique de l'offre

Sous critère 1 : méthodologie d'accompagnement.

Sous critère 2 : nombre et compétence des intervenants.

Sous critère 3 : calendrier et répartition du nombre de jours par phase.

Critère 2 : prix

Sous critère 1 : tarif journalier.

Sous critère 2 : nombre de journées senior/junior en fonction de chaque phase.

Des tableaux comparatifs de la prestation détaillée proposée ont été élaborés pour :

Phase 1 : Etat des lieux

Tableau comparatif de la prestation détaillée proposée pour la phase 1 : Etat des lieux

Prestataire	XXX		YYY		ZZZ	
	jours site	jours agence	jours site	jours ag.	jours site	jours ag.
étape 1 : lancement					Préparation et planification de l'audit	3
COPIL (0,5 j x 2 consultants)	1		ETAT DES LIEUX		établissement d'une grille	
			préparation de l'état des lieux	0,5	2 jours juniors + 1 jours senior	
étape 2 : diagnostic de l'existant	6	2	prise de connaissance (2 audits sur site)	4	réalisation audit	7
visite des sites			lecture commentée des documents			
analyse des documents			entretiens approfondis			
échanges non formalisée et formalisés avec les personnels			élaboration rapport		1	réduction du rapport
rapport de synthèse de l'état des lieux			restitution orale au COPIL et cellule qualité			2
					restitution du rapport d'audit, définition du plan d'action présentation outil pilotage	
élaboration du plan d'amélioration qualité		1	élaboration plan d'actions et planning	2		
restitution (1 j à 2 consultants) : le matin au COPIL qui valide l'après midi au personnel (réunion d'exposition)	2	0,5				
	9	3,5		6	1,5	9
TOTAL		12,5	TOTAL		7,5	TOTAL
						14

Phase 2 : Accompagnement

Tableau comparatif de la prestation détaillé proposée pour la phase 2 : Accompagnement

PHASE 2 ACCOMPAGNEMENT	XXX		YYY		ZZZ			
	jours site	jours agence	jours site	jours ag	jours site	jours ag.		
étape 0 information/ formation personnel			formations supports		formations			
sensibiliser acteurs externes (directeur, ingénieur...) 0,5 jour/site	1		séminaire direction	1	formation auditeurs externes			
information ensemble équipe labo (2Jours /site)	4				20 personnes (5X 20jours)			
formation référents qualité (référents)	2		formation référents conduite projet	2				
formation référents qualité (cellule)	2		formation cellule qualité norme et SMQ	2,5				
formation audit interne des référents qualité	2		formation audit interne	4				
étape 1 formation /action à l'installation du SMQ sur 2 ans 2011 2012			accompagnement organisationnel et technique		mission d'accompagnement			
accompagnement unités accréditées 2013 1 jour pour 2 sites/6semaines (soit 11 venues x 1 j)	22	7	établissement cartographie processus	14	définition de l'organigramme du LBM			
accompagnement unités accréditées 2016 7 unités x 0,5 j x 9 venues	31,5	10,5	sensibilisation personnel labo au SMQ	8	réalisation de la cartographie des processus			
groupes de travail transversaux 1 groupe/ 6 mois	5	1	sensibilisation personnel unités	2	définition de la politique, des objectifs			
COPIL 1/ 6 mois à 2 consultants	4	1	validation des méthodes	6	définition des indicateurs Qualité			
			COPIL 1/ 6 semaines	15	création d'un tableau de bord de suivi des indicateurs			
			revues de direction 1/an avec COSSA (1,5 j x 2ans)	3	définition d'un politique de gestion du système documentaire			
étape 2 formalisation dossier COFRAC			dossier COFRAC		dossier COFRAC			
assistance constitution dossier	1		accompagnement	3	aide à la constitution du dossier			
étape 3 audit à blanc			étape 3 audit à blanc		audits qualité externe			
audit (2 auditeurs, 1/ chaque volet)	2		préparation	1	analyse de la conformité de l'organisation° au regard de la norme et de la réglementation°			
restitution et recommandations	1	1	audit (2 auditeurs)	3	rédaction d'un rapport " points forts/ pistes d'amélioration			
			rédaction rapport	1				
étape 4 formation/action à l'exploitation du SMQ			accompagnement accréditation totale		poursuite de la mission d'accompagnement			
accompagnement des unités 1 J / trimestre biochimie ; 0,5j / trimestre autres services	55	18	établissement planning pour validation des méthodes	1				
			exploitation des données	6	préparation à l'accréditation			
			validation de méthodes portée 2013	6	2016			
COPIL (1/6mois)	3	1	COPIL	23				
			revue de direction	4,5				
			audit à blanc préparation	1				
			audit à blanc	4				
			rédaction rapport audit	1				
			préparation dossier COFRAC	3				
TOTAL	135,5	39,5	TOTAL	111	4	TOTAL	162	10

Propositions financières

Tableau comparatif des propositions financières

Préstatataire	XXX			YYY				ZZZ				
		site	agence	total		site	agence	total		site	agence	total
PHASE 1	junior	9	3,5	12,5					junior	9	2	
ETAT DES LIEUX					senior	6	1,5	7,5	senior	2	1	14
TOTAL HT				13 750				12 600				12 340
PHASE 2									junior	12	10	
ACCOMPAGNE MENT	junior	135,5	39,5	175	senior	111	4	115	senior	40	0	172
TOTAL HT				170 225				133 350				180 440
TOTAL		144,5	43	187,5		117	5,5	122,5		17	13	186
TOTAL HT				183 975				145 950				192 780
TOTAL TTC				189 257				174 556				230 284

Au regard de tous ces éléments, formalisés dans les grilles de critères et sous critères présentées, la commission, après avoir entendu les rapporteurs de la cellule qualité ayant analysé le dossier, ainsi que le médecin RAC ont approuvé le choix du cabinet prestataire.

7.3- Recrutement du qualicien

- Mai (2011)

Appel à candidature pour le recrutement d'un ingénieur qualicien dédié à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale a été lancé.

- Juin

Etude des propositions de candidatures par la cellule qualité.

- Juillet

Choix du qualicien à partir d'une grille d'évaluation faite par l'un des membres de la cellule qualité⁷.

Mission du qualicien :

- Interface avec les référents qualités des LBM, service support et la direction qualité du GH.
- Développer la mise en œuvre d'une démarche qualité selon le Norme 15189.
- Assurer la formation et l'apport méthodologique.
- Elaborer des grilles d'audits et mener des audits qualité interne.

⁷

7.4- Au niveau des LBM

J'ai proposé à la cellule qualité d'aborder des thématiques (processus) prioritaires pour la période d'avril à septembre 2011.

➤ **Avril-Juillet 2011**

7.4.1- Fiches d'habilitation aux activités

- Il a été demandé aux différents référents « accréditations » de piloter l'élaboration par le personnel des laboratoires de grilles d'habilitations pour chaque poste de travail et ou activité. Elles devront être validées par le biologiste du secteur puis soumis à la cellule qualité pour approbation.

Ces grilles évolueront pour devenir par la suite des matrices de compétences à mettre à jour selon la périodicité définie dans la procédure.

- Une collaboration inter laboratoire et par spécialité au niveau du pôle a été initiée pour l'élaboration de ces grilles.

➤ **Juillet-Septembre 2011**

7.4.2- Gestion des équipements biomédicaux et métrologie

Contractualiser les relations avec les différentes directions fonctionnelles (services supports) du groupe hospitalier :

- Vérification et mise à jour de l'inventaire du matériel des laboratoires en adéquation avec celui du biomédical.

➤ **Avril-septembre 2011**

7.4.3- Gestion documentaire

La gestion documentaire reste par excellence l'outil de maîtrise de la qualité.

Une base documentaire a été créée sur le réseau informatique des laboratoires et certains documents indispensables à la description et au fonctionnement du processus « Maîtrise des documents qualité » ont été rédigés.

Objectif :

- Mettre en place un système de gestion documentaire conforme à la norme NF EN ISO 15189 reposant sur une organisation en processus.

- Faire un état des lieux documentaire, par la mise à jour de la documentation qualité dite « GBEA ».

Cet état des lieux a permis d'identifier nos insuffisances en matière de maîtrise documentaire et les règles que nous allons fixer devront corriger les écarts qui ont été constatés.

L'acquisition de ce système de gestion documentaire est à l'étude au niveau l'AP-HP mais le choix ne se fera pas avant la fin décembre 2011.

Cet outil de gestion permettra :

- D'augmenter notre efficacité de diffusion, d'actualisation, de gestion plannings et bien sûr de traçabilité.
- De mettre en place une architecture documentaire : rédaction de la procédure des procédures.
- D'identifier et de maîtriser des non conformités : mettre en place le signalement des NC et des dysfonctionnements (rédaction d'une procédure de traitement des non-conformités et des Fiches de signalements).
- L'utiliser de nouveaux cartouches institutionnels à tous les documents qualité du GH.
- De déployer un nouveau système de gestion des laboratoires.

➤ **Septembre 2011**

- Constitution de groupe de travail pluri professionnels, et choix des thématiques à traiter.
- Réunion avec le prestataire d'accompagnement.

Une première réunion de cadrage initial et global de la démarche sur le plan organisationnel est fixée pour le 22 septembre, elle permettra de :

- Faire le point sur l'état d'avancement du projet
- D'échanger sur les premiers chantiers menés
- Présenter un calendrier opérationnel pour au moins 2011-2012
- Préparer la réunion de lancement officiel avec les directions, le chef de pôle et les présidents de CCM prévue le 29 septembre 2011.

➤ **Novembre-Décembre 2011**

7.4.5- Audit

Un audit sera mené en Novembre 2011 sur la gestion documentaire pré analytique des différents laboratoires.

La mise en place d'actions d'évaluations et de la gestion des risques permettra respectivement de garantir et d'améliorer la qualité.

Des indicateurs seront définis et permettront avec l'audit annuel d'évaluer le système qualité ainsi que le déroulement des processus.

7.4.6- Enjeu majeur et défi

- Relations prescripteurs / laboratoires : « établir le dialogue ».
- Interface avec les processus support.
- Evaluation des fournisseurs.
- Relations prescripteurs/laboratoires.
- Levier: EPP (juste prescription).

8- Discussion

Les difficultés rencontrées pendant la première année de la mise en place de la démarche étaient liées essentiellement au manque de moyens mis à disposition pour mener à terme le projet de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (**0.3 ETP effectif**) : les responsables au niveau du GH n'avaient pas mesuré l'importance du projet.

8.1- Définition de la mission du RAQ (à préciser avant d'entrer dans la démarche)

- Colliger la démarche.
- Piloter le projet.

8.2- Communication

Force est de constater que la communication a été trop souvent oubliée au profit de méthodes et d'outils techniques.

La communication reste un levier important pour fédérer et mobiliser les différents acteurs des laboratoires.

Démystifier la qualité et l'accréditation reste un gage de réussite de la démarche.

8.3- Management

- La nécessité de repenser le (les) système(s) de management en place.
- Recensement des éléments constitutifs dans le système en place actuellement et l'identification des éléments manquants.
- Une organisation pré analytique et post-analytique complexes et spécifiques à chaque laboratoire.
- Affirmer le caractère transversal de la démarche en instaurant une politique uniforme sur l'ensemble des laboratoires permettant de décloisonner les esprits et d'aborder d'une manière complète et exhaustive le projet dans son ensemble.
- Collaboration inter laboratoire : encourager la démarche et fédérer les équipes.
- L'organisation des activités en processus offrant l'avantage d'une visualisation globale du fonctionnement du système.
- Faire adhérer le personnel au projet en s'appuyant sur une démarche participative.
- Organiser des sessions d'informations et de formations.
- Encourager et mettre en valeur les initiatives personnelles ou de groupe.

8.4- Gestion documentaire

La gestion documentaire reste par excellence l'outil de maîtrise de la qualité.

L'organisation documentaire étant propre à chaque laboratoire, la réflexion s'est rapidement portée sur la nécessité d'un système de gestion documentaire commun à tous les services de biologie du GH afin de standardiser nos pratiques et notre organisation documentaire donc une mise en place d'une gestion documentaire conforme à la norme NF EN ISO 15189.

Rendre notre système documentaire vivant, participatif avec un suivi de gestion, de modifications parfaitement visible et une traçabilité totale.

8.5- Apport de l'informatique dans la gestion générale de la qualité

L'acquisition d'un outil informatique dédié à la qualité nous permettra une gestion multi site, une traçabilité totale des lots et des péremptions ainsi que de consulter les stocks en temps réel, de moduler les alertes, de disposer d'un suivi statistique automatique et d'évaluer nos fournisseurs.

Choisir un outil pensé avant tout pour les utilisateurs, permettant de réaliser des gains de temps significatifs tout en assurant le respect des exigences liées aux démarches qualité en laboratoires d'analyses. Ce choix doit être au service de l'utilisateur et non l'inverse.

L'apport de l'informatique permettra une gestion transversale de la qualité en offrant aux différents laboratoires de notre structure la possibilité de travailler simultanément et en temps réel sur le système de management de la qualité, sans avoir à changer de poste ou à abandonner leur activité.

Malheureusement son déploiement tarde à se concrétiser pour des raisons liées à des problèmes organisationnels et techniques, ce report nous pénalise dans la conduite du projet.

Le système de gestion documentaire s'avère indispensable pour l'organisation et la gestion des laboratoires.

La qualité n'est donc pas une « annexe » du travail, mais fait partie intégrante de toutes les tâches au laboratoire.

8.6- La gestion des non conformités

La qualité suppose de la maîtrise, de l'organisation et des procédures concernant notamment les non conformités, les actions préventives et correctives.

La roue de Deming est complètement bloquée par les non-conformités non traitées car il est impossible de les centraliser, ni de les analyser sans outil, elles s'accumulent et leur gestion devient décourageante.

Les règles de gestions établies, l'audit et la mise en place d'indicateurs de performance devront corriger les écarts constatés et structurer notre démarche.

9- Conclusion

La France se place ainsi dans un rôle « euro moteur » sur la qualité de la biologie médicale. La mise en place de la procédure d'accréditation des laboratoires garantit la qualité des examens de biologie médicale.

Cette démarche nous apprend à travailler autrement, en se fixant des objectifs et en contrôlant l'efficacité des résultats obtenus.

Avoir une politique de management unique à l'ensemble des LBM du GH.

Le but de ce travail est de proposer aux différents laboratoires du pôle de biologie médicale du Groupe Hospitalier Ouest un système de management de la qualité commun, permettant d'harmoniser leurs pratiques et d'optimiser leur organisation.

L'enseignement du DU

M'a permis :

- D'acquérir une méthodologie de travail,
- D'initier et de mettre en place de nouvelles pratiques managériales qualitatives.
- De hiérarchiser et de gérer les priorités dans les différentes mesures à mettre en œuvre pour une application optimale de l'Assurance Qualité, avec pour objectif de tendre vers la norme ISO 15189 au niveau du GH.

« Distinguer l'essentiel de l'important »

- Fixer les objectifs individuels et l'instauration d'une politique.
- Gagner en pédagogie/management dans l'accompagnement du projet par le personnel.
- Aborder ainsi d'une façon complète et exhaustive le projet dans son ensemble.
- Considérer davantage l'accréditation comme un sujet d'actualité des laboratoires.

Contraintes majeures

- Amorcer une révolution sociologique : faire adopter l'accréditation par l'ensemble du personnel et le faire participer directement à la démarche, en s'appropriant le projet.

- Apports de l'informatique et l'intérêt d'un outil dédié à la qualité : Un projet qualité est difficile, voire impossible à réaliser sans l'apport de cet outil.

La gestion documentaire et la traçabilité des documents sont essentielles dans la vie d'un laboratoire.

- La réussite du projet est liée à la qualité des services supports : les services externes du groupe hospitalier, le service informatique, le service technique, la logistique, les services de facturation, de gestion et des achats se doivent d'être performants pour accompagner la démarche d'accréditation car celle-ci ne concerne pas uniquement les laboratoires d'analyses médicales (LABM), mais aussi leurs prestataires.

- Faire de l'accréditation des laboratoires un projet de l'hôpital

« Pas de certification de l'ES si le LBM n'est pas accrédité en 2016 » (HAS)

**Le pessimiste se plaint du vent,
L'optimiste espère qu'il change,
Le réaliste ajuste les voiles.**

William Arthur WARD



10– REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (JO du 15 janvier 2010).
- Norme NF EN ISO 15189, Août 2007 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale, Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.
- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses en biologie médicale (JO du 11 décembre 1999), modifié par arrêté du 26 avril 2002.
- Cours DU Assurance Qualité en biologie médicale, session 2010 - 2011, « Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques, Université Pierre et Marie Curie Paris 6 ».

11– DOCUMENTS ANNEXES

- Annexe 1 : Fiche de projet
- Annexe 2 : Répertoire des référents accréditation du GH
- Annexe 3 : Fiche Identité Laboratoires (FIL)
- Annexe 4 : FIL exploitées
- Annexe 5 : Cartographie des processus
- Annexe 6 : Composition du COSSA
- Annexe 7 : Candidature poste ingénieur qualité .

Annexes

Annexe 1

Programme 2010-2011

FICHE PROJET

N° :

Titre du projet				
Accréditation des Laboratoires				
Secteurs concernés par le projet (nombre de pôles, services ou directions)		Professionnels concernés par la mise en application du projet (médecins, IDE, AS autres)		
Les laboratoires du Groupe Hospitalier Ambroise Paré/Ste Perrine/Garches		Médecins Biologistes, Techniciens de Laboratoire, Cadres des laboratoires, Responsable Qualité		
Responsable du projet	Axe de la politique qualité concerné	Démarrage du projet	Pratiques Exigibles Prioritaires	
Mme Lemaire	Loi HPST du 21 juillet 2009	Février 2010		
Contexte				
Organiser la structuration de la gestion documentaire au sein des laboratoires afin de préparer les laboratoires à la démarche d'accréditation				
Objectif				
Structurer la base de la démarche qualité à travers l'élaboration de la procédure des procédures afin d'engager la démarche d'accréditation des laboratoires.				
Résultats attendus		Indicateurs		Niveau de Priorité
?				
?				
?				
Méthodologie				
Composition et coordonnées du groupe de travail				
Programmes d'actions				
N°	Actions	Responsable	Calendrier	Etat de réalisation (réalisé, en cours, reporté)
1	Recenser nominativement les référents qualité de chaque laboratoire	Dr KHITER	Février 2010	En cours
2	Valider la liste des référents qualité	Pr BOILEAU	Bureau de Pôle Mars 2010	En cours
3	Présenter la procédure des procédures (gestion documentaire)	Dr KHITER, Mme LEMERLE et Mme LAZZAROTTI	Bureau de Pôle Mars 2010	En cours
4	Former les référents qualité à la norme 15189	Dr KHITER, Mme CHARPIOT (Direction de la Politique Médicale)	?	?
5	Réaliser un audit interne par laboratoire	Chaque référent qualité de chaque laboratoire	?	?

Niveau de priorité

 Priorité 1

 Priorité 2

 Priorité 3

Annexe 2

Répertoire de l'organisation accréditation des laboratoires du GH APR/PC-BRK/SPR					
Nom	Prénom	Hôpital	Laboratoire	Téléphone	Mail
Mme ABDERAHMANI	Amélie	RPC	microbio.		@rpc.aphp.fr
Dr. ALIBAY	Yasmin	APR	biochimie	01.49.09.	@apr.aphp.fr
Mlle BELHADI	Sabrina	SPR	RAQ PNM	01.44.96.	@spr.aphp.fr
Pr. BOILEAU	Catherine	APR	biochimie	01.49.09.	@apr.aphp.fr
Dr. BOYELDIEU	Denis	APR	DPSL	01.49.09.	@apr.aphp.fr
Mme BROIX	Sylvie	APR	microbio.	01.49.09.	@apr.aphp.fr
DIOUF	Issa	APR	ST-UDMS	01.49.09.	@apr.aphp.fr
M. DECOUSSER	Florian	SPR	stagiaire qualité	01.44.96.	@spr.aphp.fr
Dr. DELANOE	Laure	APR	héματο./immuno.	01.49.09.	@apr.aphp.fr
Mme DELHOM	Isabelle	RPC	biochimie		@rpc.aphp.fr
DELHOTAL-LANDES	Brigitte	APR	CRPB	01.49.09.	@apr.aphp.fr
Pr. EMILE	J-François	APR	ana./path.	01.49.09.	@apr.aphp.fr
M. GODET	Jean-marie	APR	Biochimie	01.49.09.	@apr.aphp.fr
Dr. HANNA	Nadine	APR	Bio-Génétique	01.49.09.	@apr.aphp.fr
Mlle HOUNSIHOUE	Edith	SPR	DOQGDR adjointe	01.44.96.	@spr.aphp.fr
Dr. KHITER	Tahar	APR	RAQ PM	01.49.09.	@apr.aphp.fr
Dr. LAHJOMRI	Lofti	RPC	héματο./immuno.	01.47.10. (DETC:)	@rpc.aphp.fr
Mme LANGLOIS	Corinne	RPC	héματο./immuno. et microbio.	01.47.10. (DETC:)	@rpc.aphp.fr
Mme LAPORTE	Arlette	RPC	héματο./immuno.		@rpc.aphp.fr
Dr. LAWRENCE	Christine	RPC	microbio.	01.47.10. (DETC:)	@rpc.aphp.fr
Mme LAZZAROTTI	Virginie	APR	RAQ PNM	01.49.09.	@apr.aphp.fr
Mme LEGOAS	Sylvie	RPC	héματο./immuno.		@rpc.aphp.fr
Mme LOUBENS	Ingrid	APR	DPSL	01.49.09.	@apr.aphp.fr
		APR	héματο./immuno.	01.49.09.	
Dr MARIN	Cristi	APR	ana./path.	01.49.09.	@apr.aphp.fr
Mme. MARTIN-LEFEUVRE	Annie	APR	héματο./immuno.	01.49.09.	@apr.aphp.fr
Dr. MAYER	Charlotte	RPC	Toxicologie		@rpc.aphp.fr
Dr. MIRI	Nawel	RPC	biochimie	01.47.10.	@rpc.aphp.fr
Dr. MONSAINGEON	Anne	RPC	DPSL	01.47.10. (DETC:)	@rpc.aphp.fr
Mme. MONTANELLI	Christiane	SPR	DOQGDR directrice	01.44.96.	@spr.aphp.fr
Mme. PERENNEC	Monique	APR	ana./path.	01.49.09.	@apr.aphp.fr
Mme ROYER	Stéphanie	RPC	héματο./immuno.		@rpc.aphp.fr
Dr. SIVADON-TARDY	Valérie	APR	microbio.	01.49.09.	@apr.aphp.fr
Mme. SUREL	Brigitte	APR	ana./path.	01.49.09.	@apr.aphp.fr
Mme TARTENSON	Hélène	APR	CRPB	01.49.09.	@apr.aphp.fr
Mr Alvarez	Jean-claude	RPC	Toxicologie	01.47.10.	@rpc.aphp.fr

Annexe 3

Nom du laboratoire		
Affectation POLE	BIOLOGIE	
Responsable de pôle		
Chef de service		
Referents qualité du laboratoire	Ref Médical:	Réf Non Médical:
Discipline concernée (spécialités)		
Ressources Humaines	Organigramme du laboratoire: <input type="checkbox"/> Oui (le joindre) <input type="checkbox"/> Non Nombre ETP: (Total) Medical: 2 Non Medical: 8,6 tech. + 0,5 secr. + 0,15 cadre ETP	
Commentaires:		
Gestion des compétences	Fiches métiers des personnels (nombre de profils): Formations: Diplômes et Qualifications Diplômes et habilitation Evaluations formations: <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non Evaluations annuelles: <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Commentaires:		
Gestion documentaire Papier et/ou informatisée	Type de documents qualité: Procédures /Modes Opérateurs/Fiches Techniques Fiches techniques + enregistrements Referencement/codification des documents: <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Modalités de diffusion: <input checked="" type="checkbox"/> Papier et/ou <input type="checkbox"/> Informatique et/ou <input type="checkbox"/> Intranet Révision des documents: <input checked="" type="checkbox"/> Oui - Périodicité: en cas de nécessité <input type="checkbox"/> Non Modalités d'archivage des différents documents/enregistrements consignés (*): Périodicité: sans Lieu: Gestion des Contrôles Qualité: Internes: Voir fiche technique Externes: AFSSaPS Référentiels et manuels utilisés: GBEA, (autres...) GBEA	
Commentaires:		
Traitement des Analyses (externalisées)	Analyses biologiques sous traitées à d'autres hôpitaux AP-HP: <input type="checkbox"/> Oui (lesquelles) <input checked="" type="checkbox"/> Non Analyses biologiques externalisées (hors hôpitaux AP-HP): <input checked="" type="checkbox"/> Oui (lesquelles) CNRCS <input type="checkbox"/> Non	
Commentaires		
(* = demandes d'analyses, rendu de résultats, contrats, compte rendu de réunion ...)		
Réunion/Revue de service	Modalités de fonctionnement	Fréquence: à la demande Mode de diffusion: présence + éma
Commentaires		
Locaux et Conditions environnementales	Phase préanalytique - Conditions de prélèvements (locaux adaptés/atmosphère contrôlé): <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non sans objet Phase analytique - Zones contrôlées identifiées: <input checked="" type="checkbox"/> Oui (lesquelles) <input type="checkbox"/> Non (lesquelles) Autres:	
Commentaires		
Ressources matérielles (Inventaire)	Equipements (nbre et types d'appareils): Postes Informatique: Logiciels: Réactifs et consommables: Autres:	
Commentaires	Voir le service biomédical	
Maintenance	Prestataires internes - Service biomédicale: Contrat de service Service informatique: Contrat de service Autres: Prestataires externes - Nbre: Type: Contrats de maintenance <input type="checkbox"/> Oui: <input type="checkbox"/> Non Evaluation des prestataires: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Métrologie - Température: outil centralisé ou relevé manuel) - Pipettes contrôlées en: <input type="checkbox"/> Interne et/ou <input type="checkbox"/> Externe Balances: traitement en <input type="checkbox"/> Interne et/ou <input type="checkbox"/> Externe	
Commentaires	Voir le service biomédical	
Amélioration continue	Modalités de recueil des réclamations: fiches de dysfonctionnements Traitement des non conformités: analyse médicales et/ou autres Plan d'actions: actions correctives, curatives, préventives	
Commentaires		

Annexe 4

		Gestion documentaire													
		Doc qualité		Ref/cod		modalité diff		rev. docs		Mod. Arch		contrôle Q int		contrôle Q Ext	
APR	ANATOMIE et CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Oui		Oui		papier		en cours			Piece jointe	non		oui	
APR	BIOCHIMIE HORMONOLOGIE PHARMACOLOGIE TOXICOLOGIE GENETIQUE MOLECULAIRE	Oui	logos et entete uniquement	non		classeur		x		x	Listing	oui		oui	
RPC	BIOCHIMIE	Oui		Oui	codif commune à la toxicologie	Oui		Oui si nec		X	A vie	oui		oui	
APR	DEPOT PSL	Oui		Oui		papier		Oui si nec		N	Listing	oui		oui	
APR	Hématologie- Immunologie	Oui		Oui	Indexation	papier		Oui si nec		?	?	oui		oui	
RPC	Hématologie- Immunologie/dep ot de sang	oui		Oui	utilisation codification : service qualité	Oui		oui		oui	listing	oui		oui	
APR	SERVICE DE MICROBIOLOGIE - HYGIENE	oui	proc des proc en cours	oui	cf.proc des proc?	oui	lecture seule des docs	non		oui	Existence d'archivage de tous les documents	oui		oui	
RPC	MICROBIOLOGIE	oui		oui	Indexation	oui		oui		oui	Liste docs ac archivage				
RPC	laboratoire de Pharmacologie - Toxicologie	oui	proc centralisée	oui		oui		oui		oui	- listing - par service	oui		oui	

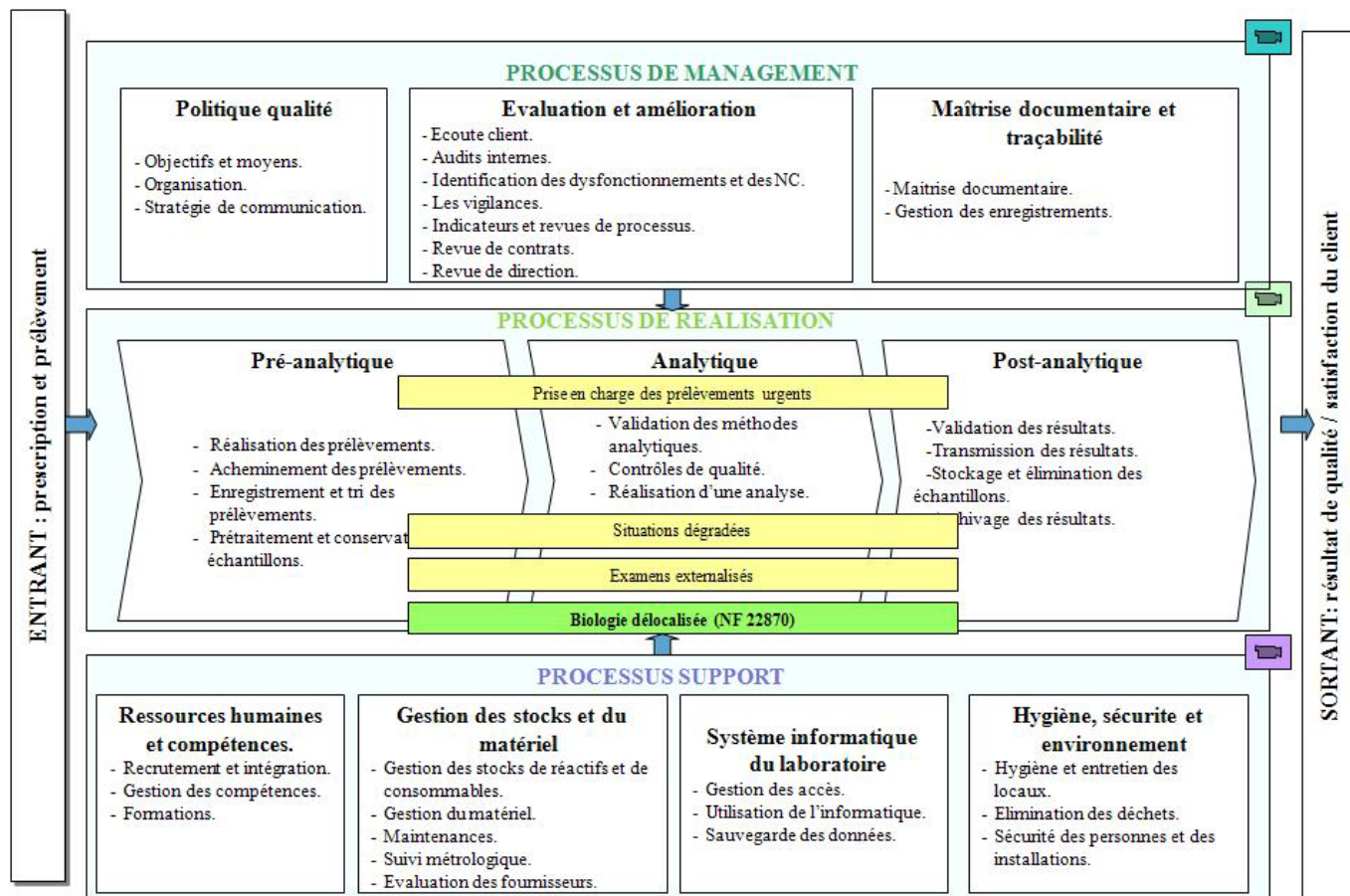
Points forts

- procédure des procédures qui est en cours: à finaliser et valider par gpe de travail
- culture des protocoles même si la référence est réalisée par indexation

Point à améliorer - axes d'amélioration

- Valider consensuellement la procédure des procédure: rôle gpe de travail
- recensement des procédures et doc qualité (vision des pro transversales)
- Uniformiser les documents qualité en conformité à la pro des pro
 - Mise à disposition Logiciel de gestion documentaire ... Cf Norme 15189

Annexe 5



Organisation de l'Accréditation des LBM (GH) Composition

A) Composition du Comité de Suivi Stratégique et d'Appui (COSSA)

- Directeur GH ou son représentant
- Président CCM/ ou son représentant
- Directeur de Soins ou son représentant
- Chef de Pôle des LBM
- Coordonnateur Médical Accréditation des LBM
- Directeur Qualité-Gestion des Risques du GH & Responsable qualité
- Directeur du Plateau Médico-technique
- Cliniciens (services hospitalisation) 1 par site (ponctuellement)
- 2 Référents qualité LBM : PM et PNM des laboratoires par site
- 1 Responsable des services supports.

Annexe 7

CANDIDATURE POSTE INGENIEUR QUALITE GH A PARE/RPC

	Lxxxx Kxxxx	Vxxxxx Bxxxx	Axxxx Fxxxx
Niveau de qualification	2010 Master2 contrôle qualité, Assurance qualité et méthode de validation UFR Pharmacie Grenoble	2010 Master spécialisé en management de la qualité, de la sécurité et de l'environnement, école ingénieur Aix en Provence avec thèse professionnelle « système qualité, sécurité et environnement en milieu hospitalier »	2008 : Master professionnel développement et contrôle des produits de santé – option : dispositif médical Université de Nantes – faculté de pharmacie
Domaines de compétences	Normes et référentiels qualité (ISO 9001v-2008, ISO 13485, ISO 17025, ICH, ISO 22000 Techniques de biologie moléculaire et chimie analytique Outils QQCOQP, 5M, HACCP, PDCA	Chargée de projet qualité : Planification – Dialogue, implication des opérationnels et identification des besoins d'organisation du SQ - Définition et mise en œuvre des méthodes de contrôle qualité - Rédaction des procédures - Mise en place des indicateurs qualité	- Mise en place d'un système de gestion documentaire et logiciel « ENNOV » - Mise en place et suivi d'indicateur - Encadrement, animation et coordination des professionnels - Formation du personnel à l'utilisation des outils et méthodes qualité - Planification, organisation et réalisation d'audits qualité interne
Expérience professionnelle	-février 2010-août 2010 : ingénieur contrôle qualité biomérieux (mise en place d'outils pour l'amélioration de la procédure qualité d'un kit de réactif de BM- analyse des archives du QC et mise en place d'une démarche d'amélioration procédure - Avril 2009-juillet 2009 : Assistante ingénieur de recherche CEA Grenoble Février 2007-Aout 2007 : Bio ingénieur laboratoire de Microbiologie Appliquée Université de Boumerdès. Juin 2006-sept 2006 : Technicien analyses Microbiologiques LAM Sayah.	- 2009-2010 Chargée de projet qualité au laboratoire du centre hospitalier d'Antibes en vue de l'accréditation COFRAC -2004-2009 Laborantine et assistante en contrôle qualité société production jus de fruits et légumes biologiques (conformité et non conformité des produits – réclamations clients – traçabilité – gestion documentaire – formation personnel)	- Depuis sept 2009 : ingénieur qualité, unité de génétique du myélome CHU Nantes (développement d'une démarche qualité selon Norme ISO 9001 et participation démarche qualité Pôle Biologie) - Octobre 2004-mai 2009 : Chargé d'études réglementaires et en technologie médicale centre de recherche en technologie biomédicales CHU Nantes.
Formations complémentaires			Auditeur qualité interne (3jours)