

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité du laboratoire 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 ROSEY Anne-Laure

Directeur Adjoint du Laboratoire central de l'Hôpital Américain de Paris

Responsable Assurance Qualité

62 boulevard Victor Hugo

92200 Neuilly sur Seine

Remerciements

A Michel Girard,

Pour m'avoir soutenue dans ma demande de formation.

A Philippe Amoyel,

Pour m'avoir validé la formation et accompagnée dans le lancement du projet.

A Eric Duret,

Pour m'avoir proposée une nouvelle mission et fait confiance dans sa réalisation.

A toute l'équipe du laboratoire, tout particulièrement à la cellule qualité,

Pour leur participation active et leur contribution dans la réussite du projet.

Sommaire

Introduction	5
1. Mise en place du processus de management de la qualité.....	6
1.1. Mise en place du sous processus politique qualité.....	6
1.2. Mise en place du sous processus maîtrise documentaire.....	7
1.3. Mise en place du sous processus évaluation et amélioration continue.....	10
a. Maîtrise des dysfonctionnements et des non-conformités.....	10
b. Indicateurs et revue de processus.....	15
c. Satisfactions des clients.....	19
d. Audits internes.....	21
2. Mise en place du processus support.....	25
2.1. Mise en place du sous processus ressources humaines.....	25
2.2. Mise en place du sous processus Gestion des stocks et Matériels.....	25
Conclusion	27
Bibliographie	29
Annexes	30

Introduction

Au sein du laboratoire de l'Hôpital Américain de Paris, la démarche qualité vis à vis du référentiel d'accréditation NF EN ISO 15189 (1) a été initiée en septembre 2010 par la réalisation d'un audit extérieur. L'objectif de l'audit était de faire un point sur le positionnement du laboratoire vis à vis de la norme 15189. Le rapport d'audit a mis en avant les points forts du laboratoire essentiellement liés au processus de réalisation, du pré-analytique au post-analytique. En effet, concernant les exigences techniques du chapitre 5 de la norme, le laboratoire répond à plusieurs d'entre elles. Plus de 80% des analyses effectuées au laboratoire sont soumises à un contrôle externe, le nombre de contrôles internes et de documents techniques est important, avec une traçabilité satisfaisante. La maîtrise d'une partie de ce processus s'explique par l'accréditation du laboratoire à la norme américaine Joint Commission renouvelée tous les deux ans lors d'audits focalisant essentiellement sur ces points. Par contre le rapport d'audit a mis en évidence que le laboratoire ne répond pas aux exigences en management de la qualité détaillées dans le chapitre 4 de la norme 15189 et que les outils de management de la qualité sont à mettre en place dans leur ensemble. Notre plan d'action de l'année 2010-2011 décrit dans le mémoire constituait donc essentiellement à initier au sein du laboratoire le processus de management de la qualité divisé en trois sous processus, politique qualité, maîtrise documentaire et traçabilité, évaluation et amélioration continue. Le rapport d'audit a également souligné comme points à améliorer notre processus support avec les sous processus ressources humaines et gestion des stocks-matériel sur lesquels nous avons également entrepris des démarches durant l'année.

1. Mise en place du processus de management de la qualité

1.1. Mise en place du sous processus politique qualité

Nous avons évoqué avec la direction de l'hôpital l'obligation d'accréditation vis à vis de la norme 15189 avec des exigences et des échéanciers bien précis ainsi que la politique et l'engagement qualité à déployer ensemble. La direction consciente des enjeux a d'une part nommé un responsable assurance qualité en septembre 2010 pour mettre en place en collaboration étroite avec le directeur du laboratoire un système de management de la qualité et d'autre part a approuvé un accompagnement qualité par un cabinet extérieur débuté en février 2011.

Nous avons ensuite sensibilisé les équipes du laboratoire (secrétaires, infirmières, techniciens, biologistes) à l'accréditation 15189, et à la démarche qualité prochainement instaurée. Plusieurs réunions ont été effectuées, en décembre 2010 par le responsable assurance qualité et début février par notre cabinet conseil. Nous avons informé le personnel que la première étape de notre démarche qualité 15189 constituait à former une cellule qualité. Certains intéressés se sont proposés et nous avons pu constituer une cellule qualité basée sur les compétences individuelles, la motivation, un objectif commun d'amélioration et sur une polyvalence de l'équipe. Avec une secrétaire, une infirmière, deux techniciennes, une spécialisée en bactériologie avec une formation qualité, une technicienne polyvalente, un biologiste responsable assurance qualité et le chef de service, l'organigramme de la cellule qualité regroupe ainsi l'ensemble des activités du laboratoire. A l'Hôpital Américain, outre le laboratoire central de biologie polyvalente, il existe deux autres laboratoires, le laboratoire de biologie de la reproduction et celui de cytogénétique. Dans l'objectif d'accréditation et de dépôt du dossier d'accréditation pour une seule entité laboratoire de l'établissement de l'Hôpital Américain, nous nous sommes rapprochés de ces secteurs en leur présentant les échéances de l'accréditation et les avons intégrés dans la cellule qualité laboratoire, avec deux membres par laboratoire (technicien et responsable). Des formations qualité plus approfondies ont été programmées pour l'ensemble de la cellule qualité mi-mars. Deux techniciennes ont également suivi une formation en métrologie et une sur la validation de méthodes et contrôles de qualité. Des suppléants pour les fonctions clés restent à nommer. Notre cellule qualité ainsi créée se consolide de jour en jour et avance progressivement

grâce à des échanges réguliers au sein des membres. Ces échanges sont renforcés par l'utilisation en réseau interne de notre dossier cellule qualité, par nos réunions avec fixation des objectifs de chacun, et par notre tableau d'affichage « accréditation 15189 tous acteurs » destiné également à l'ensemble du personnel. En effet toutes ces réunions de sensibilisation ont mis en avant l'obligation d'engagement qualité de tout le personnel pour la réussite du projet d'accréditation.

Parallèlement au personnel du laboratoire, nous avons également sensibilisé à la norme et aux démarches futures les directions transversales de l'établissement travaillant avec nous.

1.2. Mise en place du sous processus maîtrise documentaire

Tout d'abord, nous avons clarifié notre documentation existante en version papier et homogénéisé la gestion documentaire entre les différents secteurs du laboratoire. Nous avons de ce fait établi des classeurs de traçabilités de contrôles et de maintenances, des classeurs d'informations par automate avec les modes opératoires et les procédures.

Parallèlement, nous avons sollicité notre direction pour l'achat d'un logiciel informatique de gestion documentaire. Après l'établissement du cahier des charges et des réunions avec les différents fournisseurs, nous avons choisi de travailler avec la société Armure. Une fois l'ensemble des pré-requis informatiques validés, le logiciel documentaire a pu être installé au laboratoire après plusieurs mois, et être déployé sur les différents postes du laboratoire. L'ensemble de la cellule qualité a suivi une formation de deux jours avec un détail particulier sur le module documentaire et son paramétrage. Le personnel du laboratoire a également été formé à l'utilisation de ce module par la société ou par un membre de la cellule qualité.

Nous avons réalisé la cartographie de nos processus pour établir dans le logiciel, notre arborescence documentaire scindée en plusieurs chapitres (figure 1). Nous avons ensuite défini les plans des documents qualité, leur codification, leur cartouche. Les procédures de gestion et d'archivage documentaire ont été établies

pour définir le cycle de vie d'un document qualité avec les différentes étapes de rédaction, de validation, d'approbation et de diffusion du document. Nos documents étant jusqu'à présent essentiellement des modes opératoires, nous avons identifié l'ensemble des procédures à créer, les avons répertoriées dans notre cartographie et associées à différents pilotes. Pour les modes opératoires, nous avons un panel assez exhaustif que nous simplifions et adaptons réellement au travail de paillasse. Depuis juillet, nous alimentons donc notre logiciel documentaire selon ce schéma en modes opératoires (environ 200) et en procédures (environ 10). Le pourcentage de documents lus par le personnel est pour l'instant relativement faible. C'est pourquoi une réunion de service est organisée dans trois semaines pour sensibiliser le personnel. Une fois que l'ensemble des documents avec les formulaires, les enregistrements, sera injecté dans notre logiciel qualité, nous finaliserons notre maîtrise documentaire par la rédaction du manuel d'assurance qualité.

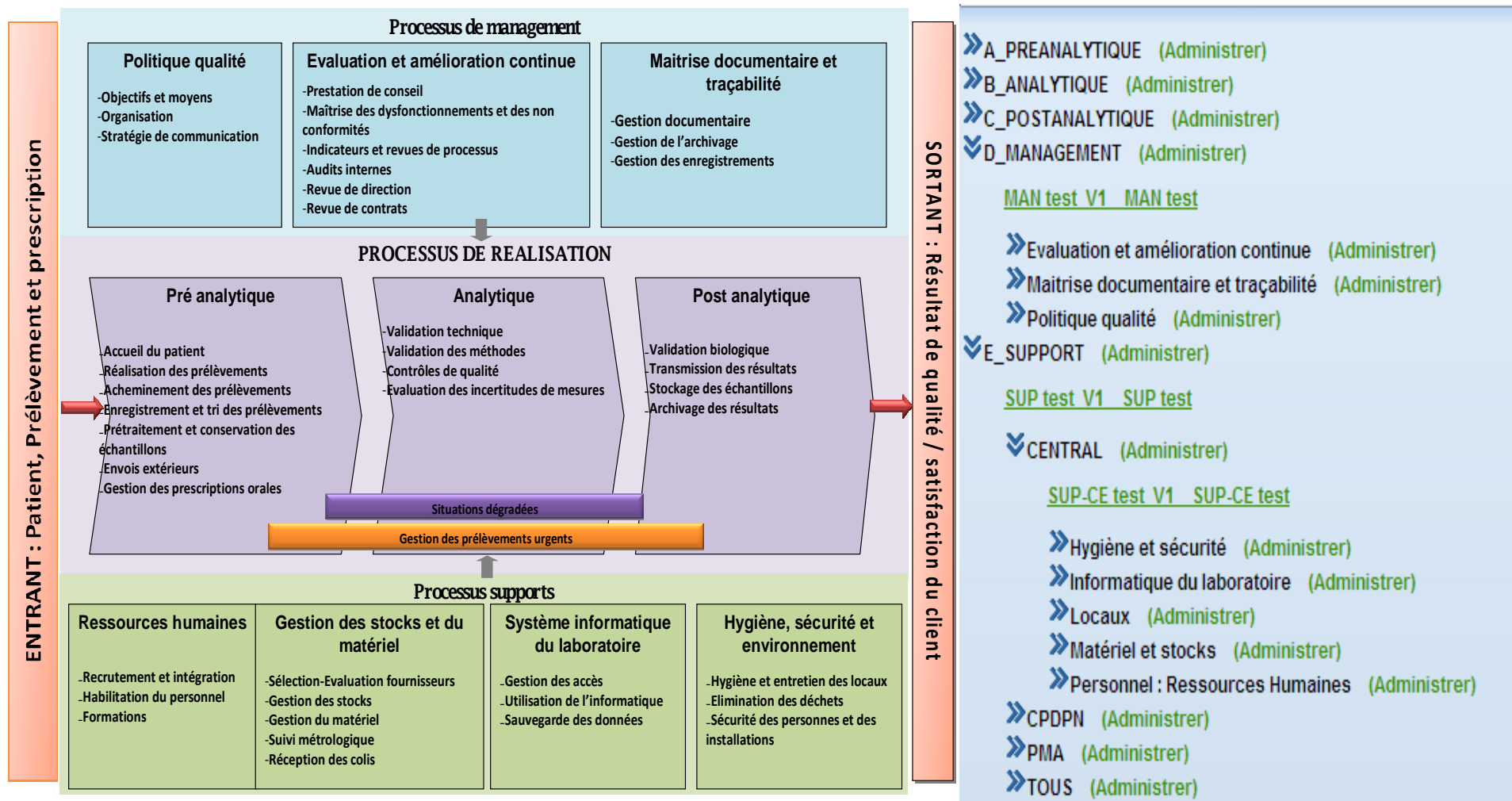


Figure 1 : cartographie des processus du laboratoire avec les sous processus et les procédures à créer en miroir avec l'arborescence documentaire établie dans le logiciel

1.3. Mise en place du sous processus évaluation et amélioration continue

a. Maîtrise des dysfonctionnements et des non-conformités

- **Méthodologie**

La déclaration des dysfonctionnements et des non-conformités a été mise en place selon la procédure rédigée durant l'année.

Les réclamations par mail et par courrier sont enregistrées dans un classeur traitement des réclamations avec l'action curative et corrective menée.

Les principales non-conformités sont décrites dans le formulaire de non-conformités avec un détail particulier pour le sous processus de réalisation pré-analytique initialement ciblé (figure 2). Un tableau, joint à la procédure, décrit également les actions curatives à effectuer devant les principales anomalies et l'attitude à adopter (figure 3). Avec l'implantation récente de notre logiciel, nous avons, conjointement au module documentaire, paramétré en priorité le module des non-conformités et formé l'ensemble des utilisateurs. Les différents items du formulaire de non-conformités ont été enregistrés dans le logiciel avec des menus déroulants pré-remplis (figure 4). Avec le logiciel, nous avons également paramétré une diffusion systématique de l'ensemble des non-conformités déclarées, au directeur du laboratoire, au responsable assurance qualité et aux deux techniciennes de la cellule qualité qui clôturent la non-conformité avec une action corrective si besoin. Un membre de la cellule qualité suivra chaque mois les statistiques des non-conformités, les actions correctives mises en place et définira celles à mettre en place si nécessaire. Le nombre de non-conformités mensuelles sera également exploité trimestriellement comme indicateur qualité et communiqué à l'ensemble du personnel.

Renseignements :

Etablie par :	Date d'ouverture de la NC :
N° dossier :	Nom et prénom du patient :
Tube si discordance du dossier (Nom et prénom) :	Service concerné :

Impact :

Impact patient	Nul	<input type="checkbox"/>	Faible	<input type="checkbox"/>	Moyen	<input type="checkbox"/>	Fort	<input type="checkbox"/>
Impact médecin	Nul	<input type="checkbox"/>	Faible	<input type="checkbox"/>	Moyen	<input type="checkbox"/>	Fort	<input type="checkbox"/>

Identification de la NC :

Enregistrement		
Absence d'identification du patient	Absence d'ordonnance	<input type="checkbox"/>
Absence de prénom	Libellé de l'analyse illisible	<input type="checkbox"/>
Absence du sexe	Erreur de saisie d'une analyse	<input type="checkbox"/>
Absence de date de naissance du patient	Défaut ou absence d'identification du service demandeur	<input type="checkbox"/>
Défaut d'identification du patient	Défaut ou absence de renseignements cliniques	<input type="checkbox"/>
Erreur de saisie du patient	Défaut ou absence de renseignements administratifs	<input type="checkbox"/>
Défaut ou Absence d'identification du préleveur	Autre	<input type="checkbox"/>
Défaut ou Absence de date et/ou d'heure de prélèvement	Transport	
Défaut ou absence d'identification du prescripteur	Emballage non conforme	<input type="checkbox"/>
Absence de date de prescription	Conditions d'acheminement non conformes	<input type="checkbox"/>
Absence de signature du prescripteur	Délai d'acheminement non conforme	<input type="checkbox"/>
Absence de formulaire de consentement	Prélèvement	
Erreur de saisie du prescripteur	Tube non identifié	<input type="checkbox"/>
	Prélèvement Bactério non identifié pour la localisation	<input type="checkbox"/>

Tube absent	<input type="checkbox"/>
Tube hémolysé	<input type="checkbox"/>
Tube mal rempli	<input type="checkbox"/>
Tube vide	<input type="checkbox"/>
Tube coagulé	<input type="checkbox"/>
Tube cassé	<input type="checkbox"/>
Tube souillé	<input type="checkbox"/>
Présence d'aiguille	<input type="checkbox"/>
Tube non conforme (nature inappropriée)	<input type="checkbox"/>
Tube sur numéraire	<input type="checkbox"/>
Préparation Patient (non à jeun)	<input type="checkbox"/>
Etiquetage non conforme	<input type="checkbox"/>
Nombre d'étiquettes non conforme	<input type="checkbox"/>

Décrire succinctement la NC si besoin :

Action curative menée : Exécutée par :	Action corrective menée : Exécutée par :	Description des actions si besoin :
--	--	-------------------------------------

Figure 2 : formulaire papier de déclaration d'une non-conformité

Type de Non Conformité	Acceptation		Action service
	Oui	Non	
Enregistrement			
Absence d'identification du patient		X (1)	A l'exception des prélèvements précécutés et sous demande d'un biologiste Prélèvements précécutés : Appel par la secrétaire pour récupérer les renseignements ; Prélèvements refusés : Reconvoication du patient par la secrétaire
Absence de prénom		X (1)	A l'exception des prélèvements précécutés et sous demande d'un biologiste Prélèvements précécutés : Appel par la secrétaire pour récupérer les renseignements ; Prélèvements refusés : Reconvoication du patient par la secrétaire
Absence du sexe	X		Appel par la secrétaire pour récupérer les renseignements
Absence de date de naissance du patient	X		A l'exception des prélèvements précécutés et sous demande d'un biologiste Prélèvements précécutés : Appel par la secrétaire pour récupérer les renseignements ; Prélèvements refusés : Reconvoication du patient par la secrétaire
Défaut d'identification du patient		X (1)	A l'exception des prélèvements précécutés et sous demande d'un biologiste Prélèvements précécutés : Appel par la secrétaire pour récupérer les renseignements ; Prélèvements refusés : Reconvoication du patient par la secrétaire
Erreur de saisie du patient	X		Correction par la secrétaire
Défaut ou Absence d'identification du préleveur	X		Appel par la secrétaire pour récupérer les renseignements
Défaut ou Absence de date et/ou d'heure de prélèvement	X		Appel par la secrétaire pour récupérer les renseignements
Défaut ou absence d'identification du prescripteur	X		Appel par la secrétaire pour récupérer les renseignements
Absence de date prescription	X		Appel par la secrétaire pour récupérer les renseignements
Absence de signature du prescripteur	X		Appel par la secrétaire pour récupérer les renseignements
Absence de formulaire de consentement	X		Appel par la secrétaire pour récupérer les renseignements
Erreur de saisie du prescripteur	X		Correction par la secrétaire
Libellé de l'analyse illisible	X		Appel par la secrétaire pour récupérer les renseignements
Erreur de saisie d'une analyse	X		Correction par la secrétaire
Défaut ou absence d'identification du service demandeur	X		Appel par la secrétaire pour récupérer les renseignements
Défaut ou absence de renseignements cliniques	X		Appel par la secrétaire pour récupérer les renseignements
Défaut ou absence de renseignements administratifs	X		Appel par la secrétaire pour récupérer les renseignements
Autre			
Transport			
Emballage non-conforme	X		Appel par la secrétaire pour signaler au service demandeur
Conditions d'acheminement non conforme		X	Reconvoication du patient par la secrétaire
Délai d'acheminement non-conforme		X	Reconvoication du patient par la secrétaire
Prélèvement			
Tube non identifié		X (2)	Reconvoication du patient par la secrétaire
Prélèvement Bac/éro non identifié pour la localisation	X		Reconvoication du patient par la secrétaire
Tube absent		X	Reconvoication du patient par la secrétaire
Tube hémolysé	X (2)		Pour LDH, K+, ASAT avec des degrés d'hémolyse à 2 et 3 : alourdir un commentaire sur l'analyse ; Prélèvement hémolysé, valeur sur es linée
Tube mal rempli			Hémolysé : Prélèvement refusé ; Autres : Prélèvements acceptés (2)
Tube vide		X	Reconvoication du patient par la secrétaire Reconvoication du patient par la secrétaire
Tube coagulé			Hémolysé : Prélèvement refusé ; Autres : Prélèvements acceptés (2)
Tube cassé		X	Reconvoication du patient par la secrétaire
Tube soufflé	X (2)		Appel par la secrétaire pour signaler au service demandeur
Présence d'aiguille	X		Appel par la secrétaire pour signaler au service demandeur
Tube non-conforme (nature inappropriée)	X (2)		Reconvoication du patient par la secrétaire
Tube sur-numéroté	X (2)		Appel par la secrétaire ou le technicien pour signaler au service demandeur
Préparation Patient (non à leur sous demande contre du prescripteur)			Pour Glycémie, Bilan lipidique
Etiquetage non-conforme		X	Appel par la secrétaire ou le technicien pour signaler au service demandeur
Nombre d'étiquettes non-conforme		X	Appel par la secrétaire ou le technicien pour signaler au service demandeur
(1) Mention sur le Compte rendu : Les résultats de ce prélèvement sont rendus malgré une non-conformité détectée et/ou la NC (2) Mode de traitement du tube et/ou du bon de demande : Tube et Bon conservé 48h avant d'être leler			

Figure 3 : description des principales anomalies et des actions curatives à effectuer

Non Conformité N° 207

Service émetteur : Tous

Lue: ✕

<input type="checkbox"/> créée par	GIGUEL Nadège du service Tous
<input type="checkbox"/> Problème constaté par :	GIGUEL Nadège
<input type="checkbox"/> Objet :	1-PREANALYTIQUE-PRELEVEMENTS
<input type="checkbox"/> Nature :	L- Echantillon non conforme (nature inappropriée)
<input type="checkbox"/> Date de rédaction :	2011/09/06 11:22:03
<input type="checkbox"/> Date de rencontre du problème :	2011/09/06

Résumé

prélèvement d'une pièce opératoire sur écouvillon sec et non PTG

Information Complémentaire

<input type="checkbox"/> N° de dossier	1109-060170
<input type="checkbox"/> Prescripteur	
<input type="checkbox"/> Préleveur	
<input type="checkbox"/> Service concerné	A5 (501-5..)
<input type="checkbox"/> Fournisseur	
<input type="checkbox"/> Matériel	
<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	

Traitement

Action curative ou immédiate :

le :2011/09/06 11:25:13 par GIGUEL Nadège
tél à l'étage pour leur parler des PTG... échantillon traité correctement par Osc

Analyse des causes

<input type="checkbox"/> Cause présumée 1	
<input type="checkbox"/> Cause présumée 2	
<input type="checkbox"/> Cause présumée (texte libre)	

Autre éléments du traitement

Services concernés :

Résolue : ✔ indiqué résolu par KREBS Marie Christine le 2011/09/06

Criticité

<input type="checkbox"/> Indice de gravité	5 Assez grave
<input type="checkbox"/> Difficulté de détection	1 Facile à détecter
<input type="checkbox"/> Indice de fréquence	1 Exceptionnel
<input type="checkbox"/> Indice de criticité	5

Audit

✕ Supprimer

par Email

+ Créer une action corrective

+ Rattacher une action corrective

+ Rattache a un referentiel

Historique

+ Ajouter une cause

Figure 4 : exemple d'une non-conformité déclarée dans le logiciel qualité

- **Résultats**

Nous avons analysé les premières statistiques recueillies au mois d'août pour les non-conformités pré-analytiques. 66 non-conformités ont été déclarées dont 73 % des non-conformités sont liées au prélèvement (figure 5).

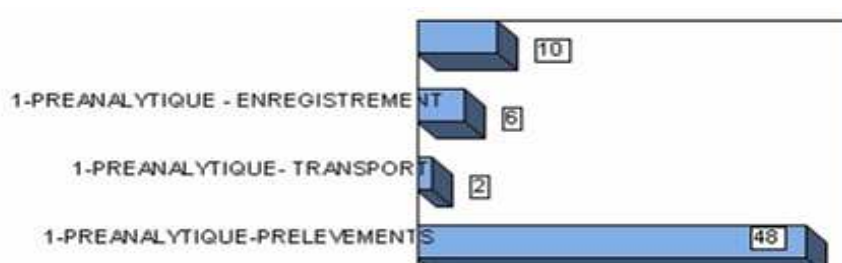


Figure 5 : non-conformités pré-analytiques enregistrées au mois d'août

NATURE	Total	Pourcentage
A- Echantillon non identifié	4	8,33%
C- Prélèvement bactériologique non identifié pour la localisation	1	2,08%
D- Echantillon absent	1	2,08%
E- Prélèvement hémolysé	9	18,75%
F- Echantillon mal rempli	4	8,33%
G- Tube ou échantillon bactériologique vide	2	4,17%
H- Prélèvement coagulé	5	10,42%
I- Tube cassé	1	2,08%
J- Tube ou échantillon bactériologique souillé	13	27,08%
L- Echantillon non conforme (nature inappropriée)	5	10,42%
M- Echantillon sur numéraire	1	2,08%
O- Etiquetage non conforme	1	2,08%
(vide)	1	2,08%
Total	48	

Figure 6 : répartition des non-conformités pré-analytiques du mois d'août

Nous avons ensuite analysé la répartition de ces 48 non-conformités (figure 6). Environ 50% des non-conformités déclarées sont dues à des prélèvements hémolysés, des prélèvements bactériologiques souillés et des prélèvements avec une nature de tube inappropriée. Concernant la nature des tubes, le bon de prescription interne à l'hôpital, précisant la couleur du tube à prélever selon les analyses, a été rediffusé aux unités de soins. Pour les prélèvements des patients externes, la nature du tube s'affiche sur la planche d'étiquette à l'enregistrement du dossier. Concernant les prélèvements hémolysés et les prélèvements souillés, une information aux différentes équipes va être effectuée. Nous avons également effectué notre analyse statistique selon le service concerné, ce qui a permis d'identifier trois services essentiellement concernés par ces non-conformités et permettra d'accentuer notre communication auprès d'eux.

b. Indicateurs et revue de processus

Nous avons rédigé la procédure de gestions des indicateurs avec un tableau de bord de suivi des indicateurs.

Processus	Type d'Indicateurs	Pilote	Seuil d'acceptabilité	Périodicité de recueil	Résultats	Actions Correctives
Préanalytique	Pourcentage de prélèvements horodatés	CB	80%	Trimestrielle	70	oui
Préanalytique	Pourcentage de fiches de prélèvements conformes	CT	70%	Trimestrielle	25	oui
Préanalytique	Pourcentage de doubles saisies conformes	CT	95%	Trimestrielle	98	non
Analytique	Nombre de contrôles internes cobas hors normes	ALR	30	Trimestrielle	45	oui
Analytique	Délais de rendu des résultats de troponine	ALR	2h	Trimestrielle	à suivre	oui
Général	Nombre de non-conformités	MCK	150	Trimestrielle		
Général	Résultats des enquêtes de satisfaction	ALR		Annuelle		
Général	Nombre de plaintes et réclamations	ALR		Annuelle		

Figure 7 : tableau de bord de suivi des indicateurs du laboratoire

Quelques indicateurs ont été mis en place : trois sur le processus pré-analytique, deux sur le processus analytique. Tous les trimestres à minima, nous analysons ces indicateurs, appliquons les actions nécessaires et communiquons à l'ensemble du personnel sur le tableau qualité comme mentionné sur les figures 8 à 11.

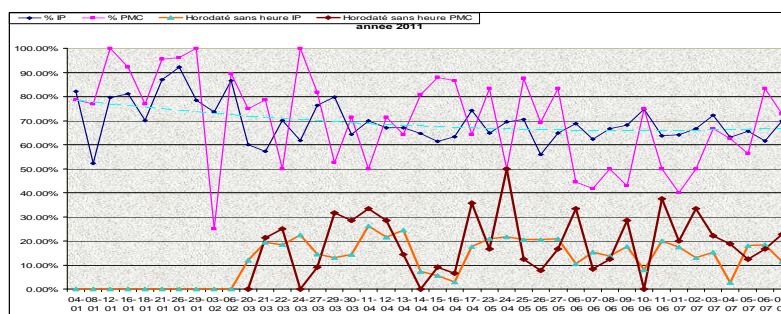
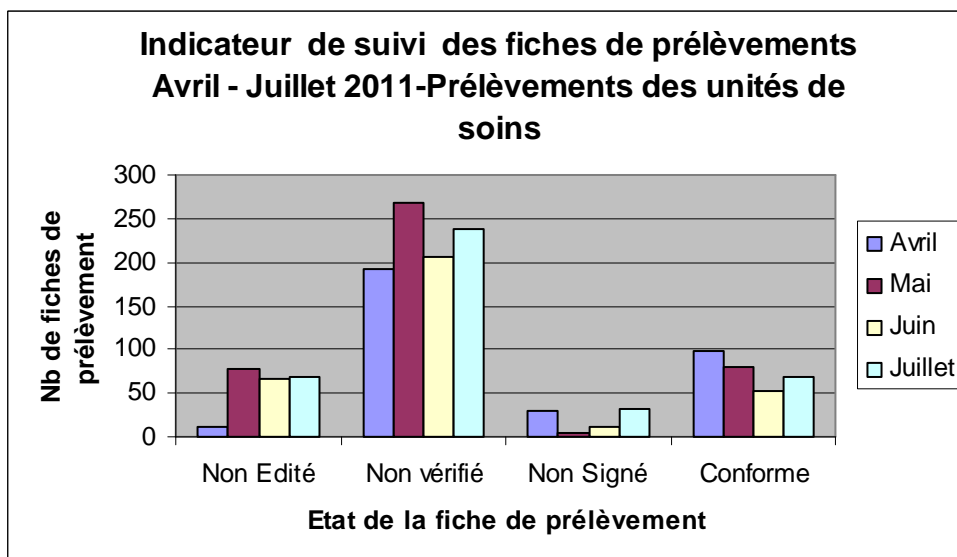


Figure 8 : indicateur de suivi de l'horodatage des prélèvements à l'arrivée au laboratoire

Pour suivre l'ensemble des différentes étapes dans le rendu des résultats, nous avons imposé l'horodatage des prélèvements des unités de soin à l'arrivée au laboratoire. Quand le pourcentage moyen du suivi des prélèvements horodatés est inférieur à 80 % sur un trimestre, un rappel aux équipes est formulé. Cet indicateur a sensibilisé les équipes sur le temps dédié à l'acheminement du prélèvement et à la nécessité d'optimiser au mieux cette étape.



**Figure 9 : indicateur de suivi d'enregistrement des demandes d'examens :
Pourcentage de fiches de prélèvements conformes**

Etant donné que certains prescripteurs pointaient des oublis d'enregistrements, nous avons décidé de mieux contrôler cette phase pré-analytique. Ainsi à chaque enregistrement de dossier, une fiche de prélèvement mentionnant par ordre alphabétique l'ensemble des codes de demandes saisis est éditée par la secrétaire, vérifiée et signée par le technicien ou l'infirmière. Ce procédé est appliqué depuis plusieurs années pour les prélèvements réalisés au laboratoire. Nous avons décidé de le mettre en place et de le suivre pour les prélèvements des unités de soins. Nous constatons que les équipes de secrétaires respectent l'édition de la fiche de prélèvement, par contre les équipes de techniciens n'appliquent pas cette nouvelle mesure de contrôle. Beaucoup de dossiers à vérifier par le technicien sont des dossiers pré-saisis la nuit avec impression des étiquettes codes à barre des automates directement collés dans les unités de soins. Ce procédé réduit donc en temps la phase pré-analytique imputée au laboratoire mais semble limiter le contrôle. Nous avons donc décidé d'arrêter la pré-saisie des dossiers, ainsi le technicien devra étiqueter l'ensemble des tubes selon la prescription, et vérifier la conformité de la fiche de prélèvement. L'efficacité de cette mesure, mise en place depuis le 5 septembre sera évaluée lors de notre prochaine analyse de l'indicateur.

	Avril	Mai	Juin	Juillet
Nombre de dossiers analysés	336	620	583	559
Temps d'exécution le plus court	29 minutes	21 minutes	21 minutes	23 minutes
Temps d'exécution le plus long	4h29 minutes	4h40 minutes	5h15 minutes	3h53 minutes
Temps d'exécution moyen	1h31 minutes	1h26 minutes	1h29 minutes	1h22 minutes

Indicateur Troponine Avril - Juillet 2011

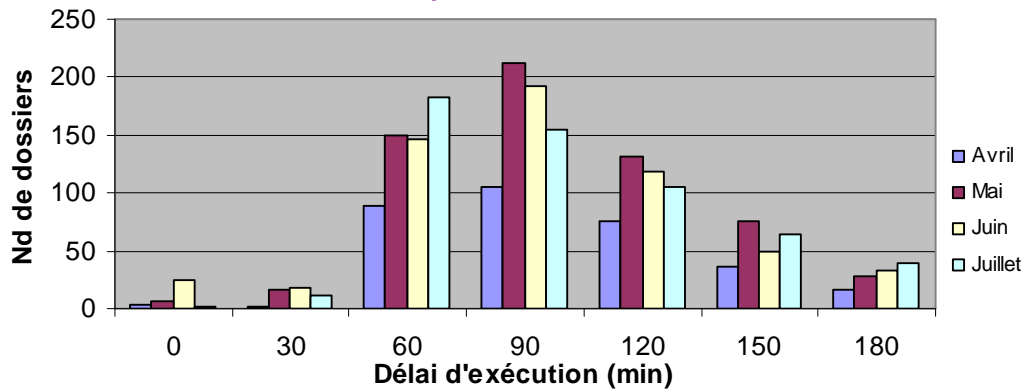


Figure 10 : indicateur analytique : délai de rendus des résultats de troponine

Avec la dernière enquête de satisfaction prescripteur, nous avons constaté que les prescripteurs ne sont pas toujours satisfaits de nos délais de rendus de résultats. Nous avons décidé d'évaluer objectivement ce point et de mettre en place un indicateur sur le délai de rendu du résultat de troponine. Cette étude nous a permis, par la reprise de l'ensemble des dossiers avec un délai supérieur à deux heures, de comprendre que la statistique créée et générée automatiquement par le logiciel informatique, se basait sur l'heure de prélèvement comme heure de début, et quand elle n'était pas renseignée, sur l'heure de saisie. L'heure de fin est l'heure où le résultat est confirmé techniquement pour tous les dossiers. Un biais statistique existait donc par les dossiers pré-saisis et par le non renseignement de l'heure de prélèvement. L'arrêt des dossiers pré-saisis en septembre et le rappel aux équipes de renseigner l'heure de prélèvement nous permettra de nous affranchir de ce problème d'extraction de données. Afin toutefois d'analyser les premiers résultats, nous avons écarté les dossiers pré-saisis entre minuit et six heures du matin. Le délai de rendu moyen de la troponine entre l'heure de prélèvement et l'heure de validation technique est de 1h30, ce qui semble satisfaisant. Toutefois, nous devons attendre le retour des 3 prochains mois afin de valider notre outil statistique et, selon les résultats, suivre cet indicateur sous cette forme ou sous l'analyse ponctuelle de 100 dossiers par mois.

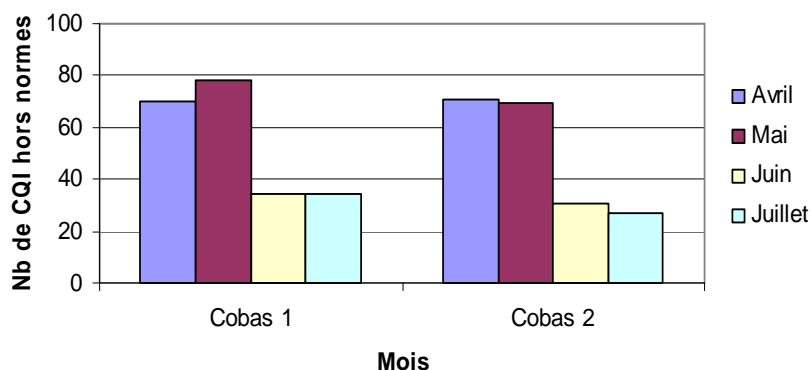


Figure 11 : indicateur Analytique = Nombre de Contrôles internes hors normes par mois sur les automates Cobas 1 et 2

Nous avons renouvelé notre parc automate Chimie-Immunologie avec l'acquisition de deux Cobas sur lesquels environ 70% des analyses du laboratoire sont effectuées. Nous avons décidé de mettre en place un indicateur analytique sur ces automates piliers, d'autant plus que les techniciens exprimaient des difficultés au lancement des automates le matin, avec les maintenances et les 70 contrôles de qualité réalisés quotidiennement et devant souvent être relancés. Nous avons décidé de suivre le nombre de contrôles hors normes par mois sur les automates Cobas. Pour recueillir ces informations et avoir une visualisation des actions réalisées plus accessible par les différents techniciens, nous avons mis en place un tableau de suivi des contrôles rempli au jour le jour par le technicien comme mentionné ci-dessous pour les trois premiers jours du mois (figure 12).

Date	1	2	3
Analyses non-conformes			
Nom du Contrôle			
Niveau du contrôle			
Action corrective R = repasse C = calibration			

Figure 12 : tableau de suivi des contrôles internes sur les automates cobas

L'analyse des premiers mois a permis de mettre en évidence certains points et d'apporter des améliorations. Pour anticiper la dérive de certains contrôles de qualité, la conservation de certains échantillons a été modifiée et la fréquence de calibration de certains paramètres a été augmentée. Les bornes d'acceptabilité parfois trop étroites de certains contrôles ont été recalculées. Une fois ces actions correctives réalisées, le nombre de contrôles hors normes par mois sur les automates a significativement diminué. Cet indicateur nous apporte donc une meilleure maîtrise analytique, une meilleure communication et une sensibilisation des équipes.

c. Satisfactions des clients

- **Prescripteurs -Méthodologie**

Nous avons réalisé une première enquête de satisfaction auprès des prescripteurs. Le formulaire (figure 13a - annexes) a été envoyé aux médecins de l'Hôpital Américain et aux médecins extérieurs, par courrier et par mail.

- **Prescripteurs -Résultats**

400 médecins ont été concernés par notre enquête. 56 médecins (14 %) ont répondu à notre enquête sous format papier à 99%. Dans un premier temps, nous avons évalué dans leur ensemble les 4 phases sélectionnées dans le formulaire. La tendance positive de l'enquête a pu ainsi être appréciée dans la figure 14a. Dans un deuxième temps, nous avons évalué chaque item des différentes phases avec les deux questions posées et nous nous sommes focalisés sur les points peu satisfaisants pour pouvoir mettre en place des actions d'amélioration (figure 15a).

Pour améliorer le délai d'attente au téléphone (item 2), nous avons diffusé la liste des numéros directs et des téléphones portables des directeurs adjoints. Lors d'une réunion secrétaire, l'information de transmettre rapidement les appels extérieurs vers les responsables a également été faite.

Pour pallier le manque d'information sur les analyses effectuées et leurs conditions de prélèvement (items 5 et 6), nous avons communiqué, auprès des unités de soins et du centre de prélèvement, sur notre manuel de prélèvement et nous nous sommes assurés de sa diffusion également lors de l'accueil d'un nouveau personnel infirmier. Parallèlement, nous avons actualisé notre feuille de prescription interne et travaillons actuellement sur la rédaction de notre catalogue d'analyses.

Pour la gestion des prélèvements urgents (item 8), un circuit en pochette rouge existait préalablement à l'enquête. En réunion, un rappel a été effectué sur ce circuit et il a été convenu que le coursier dépose directement ces pochettes en technique et non au secrétariat.

Pour le délai et la transmission des résultats (items 10 et 13), un indicateur sur le délai de rendu de la troponine a été mis en place pour évaluer les actions à mener.

Pour la transmission des comptes rendus de résultats, une demande de décaler l'heure d'envoi du courrier postal de l'hôpital de 15h30 à 17h30 a été formulée à la direction. Pour la transmission des résultats des analyses sous traitées, il a été demandé aux laboratoires sous traitants d'envoyer par courrier directement leurs résultats aux prescripteurs. Sur notre serveur de résultats, les analyses sous traitées n'apparaissent actuellement pas. Afin qu'elles puissent apparaître, nous avons installé une version informatique du logiciel de laboratoire le permettant et nous devons planifier celle du serveur de résultats pour que la transmission soit effective. Cette évolution permettra également d'envisager un procédé électronique (email, Sms).

- **Patients - Méthodologie**

Nous avons réalisé l'enquête patients sur une période de 15 jours (fin juin - début juillet 2011) au niveau de notre laboratoire de prélèvement. Le formulaire était à disposition à l'accueil du patient et une urne transparente était à sa disposition à la sortie du laboratoire de prélèvement (figure 13b - annexes).

- **Patients - Résultats**

90 patients, soit 5 % seulement, ont répondu à notre enquête. Pour améliorer ce taux de réponse, une secrétaire devra, à la prochaine enquête, remettre en main propre le formulaire au patient et une infirmière le récupérer avant la sortie du patient ou lui suggérer le dépôt dans l'urne. Nous estimons toutefois qu'avec un échantillon de 90 patients cette première enquête peut être statistiquement prise en compte. Dans un premier temps, nous avons évalué dans leur ensemble les 4 phases sélectionnées dans le formulaire. La tendance positive de l'enquête a pu ainsi être appréciée et est résumée dans la figure 14b. Dans un deuxième temps, nous avons évalué chaque item des différentes phases et les questions posées (Figure 15b). Nous nous sommes focalisés sur les points non satisfaisants pour pouvoir mettre en place des actions.

Le point à améliorer ressorti dans les trois phases est le délai d'attente aussi bien au secrétariat qu'au prélèvement et aux rendus des résultats. Il semble être très variable selon les jours et les horaires. Il n'y a pas de schéma type de fréquentation qui nous permettrait une meilleure répartition du personnel. En général, les effectifs semblent être cohérents. Pour le délai au secrétariat, nous pourrions peut être accélérer la création des

dossiers des patients fréquentant souvent notre établissement. Une réflexion avec la direction informatique est à mener. Pour le délai au prélèvement, il n'est pas envisageable de créer une salle de prélèvement supplémentaire. Pour le délai de transmission des résultats, il pourra potentiellement être diminué avec les solutions précitées dans l'enquête prescripteurs.

Nous devons également nous tourner vers la qualité de l'attente : fauteuils plus confortables, revues mises à disposition...

d. Audits internes

Fin août, certains membres de la cellule qualité ont suivi une formation à l'audit de deux jours pour être en mesure de réaliser les audits au sein du laboratoire. Les audits vont être planifiés à la revue de direction et réalisés par la suite.

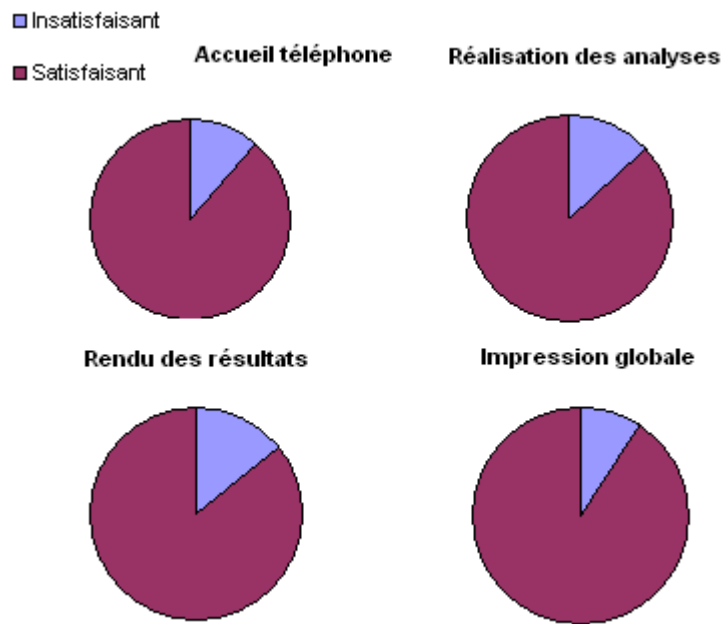


Figure 14a: évaluation des 4 phases principales de l'enquête prescripteurs

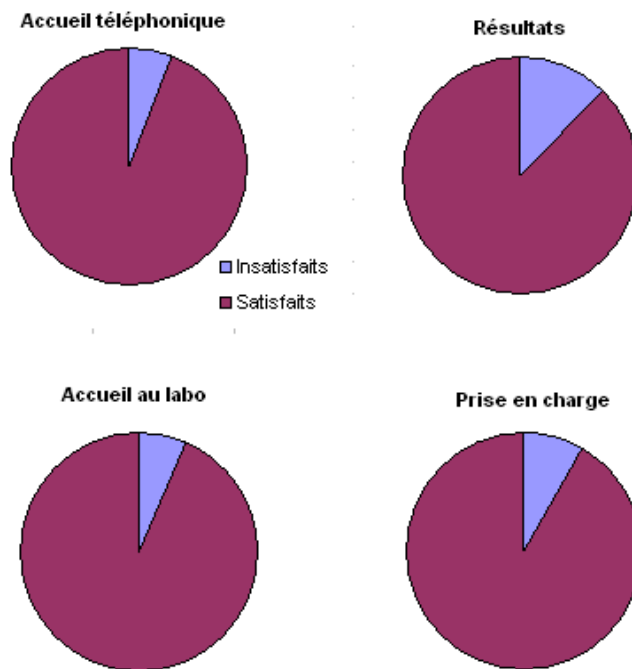


Figure 14b: évaluation des 4 phases principales de l'enquête patients

	Nombre de Prescripteurs			Pourcentage de Prescripteurs	
	Insatisfait	Satisfait	Se prononçant	Insatisfait	Satisfait
L'accueil téléphonique					
1. Qualité de l'accueil téléphonique	5	48	53	9	91
2. Délais d'attente	9	47	56	16	84
3. Qualité des réponses fournies	6	46	52	12	88
4. Disponibilité de l'interlocuteur / du biologiste	5	47	52	10	90
Réalisation des analyses					
5. Informations reçues sur les conditions de réalisation du prélèvement	10	40	50	20	80
6. Catalogue analytique	6	35	41	15	85
7. Cohérence des résultats	4	47	51	8	92
8. Gestion des urgences	6	46	52	12	88
Rendu des résultats					
9. Respect de la confidentialité	6	45	51	12	88
10. Délais de rendu des résultats	15	40	55	27	73
11. Fiabilité des Résultats	2	51	53	4	96
12. Présentation du compte-rendu	7	44	51	14	86
13. Transmission des résultats	14	41	55	25	75
14. Interprétations des résultats et échanges biologiste/prescripteur	2	48	50	4	96
Impression globale					
15. Relations avec le laboratoire	5	48	53	9	91

Questions	Pourcentage de Réponses positives
Transmission des résultats par un procédé électronique	75
Informations scientifiques en relation avec les analyses	51

Figure 15a : évaluation de l'ensemble des items de l'enquête satisfaction prescripteur

	Nombre de patients			Pourcentage de patients	
	Insatisfait	Satisfait	Se prononçant	Insatisfait	Satisfait
L'accueil téléphonique					
1. Le délai d'attente pour une réponse téléphonique	5	61	66	8	92
2. La disponibilité de la personne qui répond au téléphone	4	62	66	6	94
3. La qualité de la réponse données	3	61	64	5	95
L'accueil au laboratoire					
4. Le délai d'attente avant votre prise en charge par la secrétaire	10	77	87	11	89
5. La qualité de l'accueil au secrétariat	4	84	88	5	95
6. Le respect de la confidentialité lors de la création de votre dossier	5	82	87	6	94
7. Les informations concernant le règlement de votre facture	6	79	85	7	93
8. La propreté des locaux	4	84	88	5	95
Votre prise en charge					
9. Le délai d'attente avant votre prise en charge par l'infirmière	14	71	85	16	84
10. La qualité de l'accueil par l'infirmière	4	82	86	5	95
11. La qualité de la prise en charge par l'infirmière	4	82	86	5	95
Les résultats					
12. La clarté du compte rendu de vos résultats biologiques	6	55	61	10	90
13. Le délai d'attente entre votre prélèvement et la réception des résultats biologiques	10	53	63	16	84

Appréciation	Oui	Non
Résultats sur serveur sécurisé	42	31
1ère fois à l'AHP	15	63
Adressé par un médecin	42	36
Recommandation de l'AHP à un ami	72	6

Figure 15b : évaluation de l'ensemble des items de l'enquête satisfaction patient

2. Mise en place du processus support

2.1. Mise en place du sous processus ressources humaines

Selon le rapport d'audit, le processus ressources humaines était à mettre en place dans son ensemble.

Nous avons commencé par rédiger l'ensemble des fiches de postes : secrétaires, infirmières, coursiers, techniciens, aide soignant pour les postes de jour et de nuit. Elles ont été établies selon un plan type enregistré dans notre logiciel, comprenant plusieurs sections : les habilitations requises, les automates concernés, les tâches journalières, hebdomadaires, bihebdomadaires, mensuelles, aléatoires. Vingt cinq fiches de postes dont un exemple figure ci-dessous (figure 16 - annexes) ont été rédigées et validées conjointement entre le responsable du secteur et le responsable assurance qualité.

Après cette première étape, la procédure d'habilitation du personnel a été rédigée (figure 17 - annexes). Un plan type pour les grilles d'habilitation enregistré en modèle de document a été établi avec la particularité d'être scindé en deux parties, une pour l'habilitation et une pour l'évaluation pour répondre simultanément aux normes ISO 15189 et Joint Commission. Douze grilles d'habilitation ont été écrites et validées selon l'exemple ci-dessous (figure 18 - annexes). Pour le personnel en fonction, une première habilitation sera réalisée a posteriori en fin de cette année.

Nous avons conclu ce chapitre en schématisant la matrice de compétences dont une partie est représentée en figure 19 – annexes, basée sur chaque personne et sur chacun des postes décrits dans les fiches de postes.

2.2. Mise en place du sous processus Gestion des stocks et Matériels

Comme le mentionne le rapport d'audit, la traçabilité doit être exhaustive à 100 % et la gestion des stocks et des colis doit être améliorée.

Un logiciel de gestion des stocks a de ce fait été budgété et installé au laboratoire. Il sera déployé une fois que l'interface avec notre logiciel achat sera effective.

Pour le suivi métrologique, l'ensemble de nos enceintes à l'exception des réfrigérateurs de prélèvements est équipé d'une sonde. Suite à l'audit, les relevés de température sont suivis et exploités mensuellement par une technicienne qualité (figure 20) et quotidiennement, en cas d'anomalies, une alarme sonore retentit dans le laboratoire. Des devis pour les cartographies sont en cours et la température des locaux devrait prochainement être enregistrée. L'ensemble des pipettes de mesure a également été étalonné et certifié par le comité français d'accréditation.

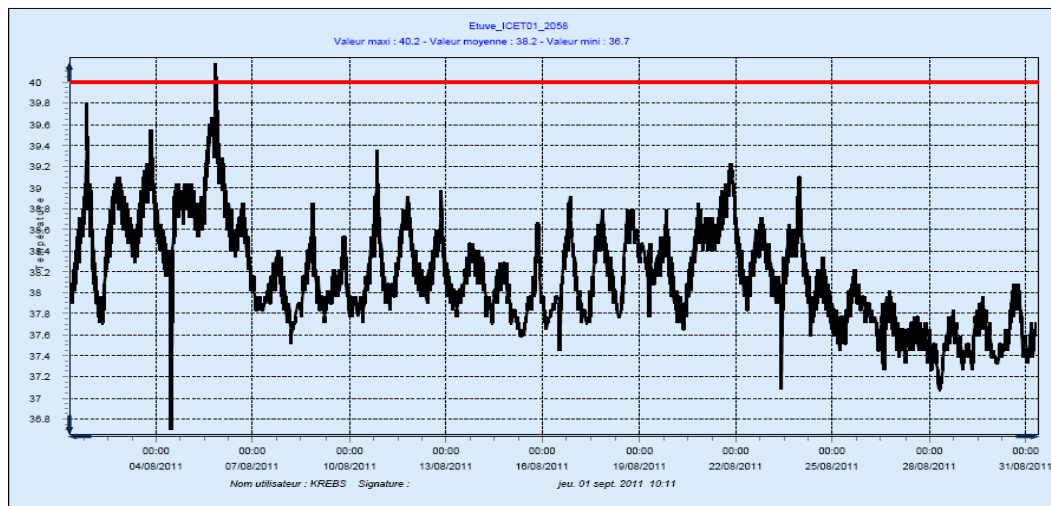


Figure 20 : suivi métrologique des enceintes climatiques

Conclusion

Durant cette année, le projet d'accréditation au sein du laboratoire de l'hôpital a avancé de façon satisfaisante grâce aux moyens matériels mis en œuvre et à notre nouvelle organisation. Le système de management de la qualité a été déployé de façon constructive au sein de notre structure.

La maîtrise de l'ensemble de nos documents internes a bien avancé avec une optimisation de leur connaissance par le personnel. L'implantation de tous les documents internes reste à finaliser, avec l'aboutissement du cycle jusqu'à une diffusion satisfaisante, et la gestion des enregistrements est à formaliser. La maîtrise des documents externes est également définie dans la procédure de gestion documentaire. Les documents réglementaires font l'objet d'une veille régulière par le responsable assurance qualité et les modifications des documents externes techniques fournisseurs sont gérées par les responsables de secteur. Les fournisseurs sont sensibilisés sur le fait de transmettre les informations aux responsables et un engagement écrit peut éventuellement être formulé. Nous prévoyons de ce fait d'améliorer nos outils de communication avec certains de nos fournisseurs. La rédaction du manuel d'assurance qualité conclura notre démarche documentaire avec la communication sur notre politique qualité et notre engagement qualité au sein d'un personnel averti. Chaque année, l'ensemble des documents sera relu et révisé si besoin.

Le sous processus évaluation et amélioration continue a largement été développé. Les non-conformités, les indicateurs, ont été mis en place et ont été à l'origine d'actions correctives et préventives. Ils seront à exploiter et à suivre régulièrement avec surveillance de l'efficacité des actions correctives menées. Pour les non-conformités, le personnel doit augmenter la déclaration des non-conformités internes. Pour le traitement des réclamations, les plaintes téléphoniques devront également être prises en compte. Pour les indicateurs, nous projetons d'en créer d'autres sur différents processus. Concernant le processus ressources humaines, le nombre de jours de congés maladie et le nombre de personnes ayant assisté aux formations obligatoires vont être utilisés comme indicateur. A la revue de direction de cette fin d'année, nous établirons une liste plus exhaustive des indicateurs choisis. La satisfaction clients a pu être évaluée cette année par deux enquêtes patients et prescripteurs qui ont engendré des actions correctives et que nous renouvèlerons les années suivantes. Pour les audits internes, le personnel étant formé, nous devons

rapidement planifier les premiers audits comme par exemple un audit de traçabilité, un audit sur la réception des échantillons et un audit sur un poste de travail analytique. Prochainement, nous procéderons à notre première revue de direction, pour résumer l'ensemble des actions réalisées durant l'année et citées dans ce mémoire, et pour formaliser nos objectifs futurs

En termes de management de la qualité, nous devons répondre aux dernières exigences de la norme, rattachées directement au processus de management de la qualité ou indirectement à d'autres processus. Nous devons ainsi tracer davantage nos prestations de conseils, réfléchir à l'établissement de contrats et à leur revue systématique avec différents clients (unités de soins particulières, prescripteurs...) et finaliser le catalogue d'analyses proposées. Pour les analyses sous traitées, nous avons revu les modalités d'envoi extérieur des échantillons et la transmission des résultats pour le principal laboratoire accrédité avec lequel nous travaillons. Nous entreprenons également cette démarche en recensant toutes les autres analyses fréquemment sous traitées et les différents laboratoires à qui nous faisons appel. Nous revoyons également les contrats avec les sociétés d'acheminement des tubes vers ces laboratoires. Pour le sous processus de gestion des stocks et du matériel, nous devons définir et appliquer notre procédure de sélection et d'évaluation des fournisseurs ainsi que notre procédure de réception des produits avant utilisation. Pour le sous processus hygiène, sécurité et environnement, nous sommes en train de revoir notre contrat pour l'entretien des locaux avec la société de nettoyage.

Notre projet d'accréditation concerne également le chapitre 5 des exigences techniques. Dans un premier temps, nous nous sommes focalisés sur les points faibles évoqués par l'audit. Le sous processus ressources humaines a été de ce fait mis en place et abordé par les fiches de poste, les grilles d'habilitation et par la matrice des compétences. L'habilitation a posteriori du personnel en fonction conclura une partie de ce chapitre. Nous devons établir une procédure d'évaluation des formations et une pour l'intégration d'un nouveau personnel. Pour la gestion des stocks et du matériel, nous devons étendre notre suivi métrologique aux locaux, à l'ensemble des matériels utilisés et déployer notre logiciel de gestion des stocks. Dans un deuxième temps, nous formaliserons les points forts évoqués dans le rapport d'audit c'est-à-dire essentiellement le processus de réalisation en ciblant le domaine proposé pour l'accréditation partielle (dossier de vérification de méthode,

exploitation des contrôles internes et des contrôles externes, gestion des risques). Nous devons également nous assurer de la maîtrise des logiciels informatiques utilisés par notre laboratoire.

Une fois ces différents objectifs partiellement remplis, nous souhaitons réaliser un audit à blanc par une société extérieure et parallèlement envoyer le questionnaire d'autoévaluation (2) sur lequel, avec le recueil des exigences spécifiques (3), le guide technique d'accréditation en biologie médicale (4), et la norme 15189 (1) nous nous basons quotidiennement pour mener notre projet d'accréditation et garantir sa réussite.

Bibliographie

1. Norme internationale –Management de la qualité dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale NF EN ISO – 2007, AFNOR

2. Questionnaire d'autoévaluation préparation de l'évaluation sur site selon la norme NF EN ISO 15189, document SH FORM 03, révision 00, 2010, Cofrac section santé humaine, internet : <http://www.cofrac.fr>

3. Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale, document SH REF 02 révision 00, 2010, Cofrac section santé humaine, internet : <http://www.cofrac.fr>




4. Guide technique d'accréditation en biologie médicale, document SH GTA 01 révision 00, 2011 Cofrac section santé humaine internet : <http://www.cofrac.fr>

Annexes

ENQUETE SATISFACTION des PRESCRIPTEURS

La vocation du Laboratoire de l'Hôpital Américain est le maintien et le développement d'une biologie de Qualité. Afin de répondre au mieux à vos attentes et d'optimiser nos procédures, nous vous serions très reconnaissants de bien vouloir remplir ce questionnaire et nous le retourner à l'attention de Mme ROSEY (Biologiste Responsable Qualité 63 bd Victor Hugo 92202 Neuilly sur Seine, anne-laure.rosey@ahparis.org, Fax :01-46-41-29-10)

Nous vous remercions par avance de votre implication dans cette démarche qualité.

CRITERES D'ÉVALUATION					Total
ACCUEIL TELEPHONIQUE					
Qualité de l'accueil					
Délais d'attente					
Qualité des Réponses fournies					
Disponibilité de l'interlocuteur / du biologiste					
REALISATION DES ANALYSES					
Informations reçues sur les conditions de réalisation du prélèvement					
Catalogue analytique					
Cohérence des résultats					
Gestion des urgences					
RENDU DES RESULTATS					
Respect de la confidentialité					
Délais de rendu des résultats					
Fiabilité des Résultats					
Présentation du compte-rendu					
Transmission des résultats					
Interprétations des résultats et échanges biologiste/prescripteur					
IMPRESSION GLOBALE					
Relations avec le laboratoire					

Seriez-vous intéressé

-par le développement de la transmission des résultats par un procédé électronique ? Non Oui Si oui, seriez vous disposé à recevoir un informaticien pour faire le paramétrage nécessaire ? Oui

-par l'envoi d'informations scientifiques en relation avec les analyses et les nouvelles techniques ? Oui non

Figure 13a : formulaire d'enquête de satisfaction des prescripteurs

Questionnaire de Satisfaction Laboratoire

Madame, Monsieur,

La vocation du Laboratoire de l'Hôpital Américain est le maintien et le développement d'une biologie de Qualité. Nous souhaitons profiter de votre expérience de ce jour pour évaluer nos prestations et adapter celles-ci à vos besoins.

Afin de répondre au mieux à vos attentes et d'optimiser nos procédures, nous vous serions très reconnaissants de bien vouloir remplir ce questionnaire.

En vous remerciant,

La Direction de Laboratoire

L'échelle d'appréciation est la suivante :

très insatisfaisant



insatisfaisant



satisfaisant



excellent



Jour : lundi mardi mercredi jeudi vendredi samedi

Sexe : Femme Homme **Age :** **Nationalité :**

Quel est votre degré de satisfaction concernant :



L'accueil téléphonique				
1. Le délai d'attente pour une réponse téléphonique				
2. La disponibilité de la personne qui répond au téléphone				
3. La qualité de la réponse donnée				
L'accueil au laboratoire				
4. Le délai d'attente avant votre prise en charge par la secrétaire				
5. La qualité de l'accueil au secrétariat				
6. Le respect de la confidentialité lors de la création de votre dossier				
7. Les informations concernant le règlement de votre facture				
8. La propreté des locaux				
Votre prise en charge				
9. Le délai d'attente avant votre prise en charge par l'infirmière				
10. La qualité de l'accueil par l'infirmière				
11. La qualité de la prise en charge par l'infirmière				

Figure 13b : formulaire d'enquêtes satisfaction patient

Quel est votre degré de satisfaction concernant :



Les résultats				
12. La clarté du compte rendu de vos résultats biologiques				
13. Le délai d'attente entre votre prélèvement et la réception des résultats biologiques				
Appréciation et informations globales				
14. Seriez-vous intéressé(e) par une mise à disposition de vos résultats sur un serveur sécurisé ?			<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
15. Veniez-vous au laboratoire de l'AHP pour la première fois ?			<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
16. Avez-vous été adressé(e) par un médecin de l'AHP ?			<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
17. Recommanderiez-vous le laboratoire de l'AHP à vos amis et connaissances ?			<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON

18. Ce que vous avez le plus apprécié :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

19. Ce que vous avez le moins apprécié :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

20. Avez-vous des suggestions pour améliorer la qualité des prestations de l'AHP :
.....

... Nous vous remercions sincèrement d'avoir pris le temps de répondre à ce questionnaire

Figure 13b : formulaire d'enquêtes satisfaction patient

CHAPITRE : TECHNICIENS	REFERENCE : SUP-CE-PE-TE FP10
TITRE : URGENCES - CHIMIE POSTE 1	VERSION-1

Horaires : 7h-15h30

Habilitations requises : Grille d'habilitation Urgences et Onglet Chimie -Immunologie et Hémostase (**SUP-CE-PE-TE GH04**)
Grille d'habilitation Généralités techniques (**SUP-CE-PE-TE GH01**)

Automates : **COBAS 6000 2, COBAS 6000 1, STAR**

Journalier :

De 7h à 7h30 :

- Répondre et gérer les demandes du BIP (renseignements, résultats, coursier)
- Saisir les prescriptions urgentes

De 7h à 8h :

- Gérer les urgences vitales et Délivrer les PSL si besoin

De 7h à 9h :

- Finir et valider les analyses en cours de la nuit du secteur et faire les manquants
- **Cobas 2** :
 - Effectuer la maintenance quotidienne et la mise en route du matin
 - Lancer les CQ des modules chimie et immunologie du Cobas 2 et les valider sur le MPL
- **Cobas 1** :
Pendant les maintenances du Cobas 2, effectuer et valider les analyses urgentes sur le Cobas 1

A 8h30 : Centrifuger et traiter les tubes de l'EDS

De 9h à 15h30 :

- Ouvrir les sachets, vérifier l'identité, la prescription, étiqueter les tubes si besoin et les centrifuger
- Effectuer les dosages sur les Cobas 1 et 2 et les valider sur le MPL en collaboration avec le poste 2
- Boucher les tubes du Cobas
- Effectuer les dosages sur le Star et les valider dans Glims en collaboration avec le poste 2
- Faire les manquants des Cobas et du Star à 11h30 et 14h30
- Réception des commandes de Chimie et d'hémostase
- Répondre aux appels téléphoniques et communiqués aux étages et/ou aux médecins les résultats critiques

Hebdomadaire :

- Effectuer la maintenance le dimanche uniquement

Mensuel :

- Les autres maintenances sont effectuées en fin de mois par le technicien référent ou un autre technicien en son absence

Périodique :

- Les maintenances bi mensuelles, trimestrielles, semestrielles et annuelles sont effectuées par le technicien référent ou un autre technicien en son absence

Aléatoire :

- Effectuer les dosages des Contrôles Externes

Auteur : VAST NICOLAS	Validation : ROSEY Anne Laure 2011-09-06	Approbation : AMOYEL Philippe 2011-09-09	Application : 2011-09-09	Page 33 / 37 Edité le : 24 octobre 2011
--------------------------	--	--	-----------------------------	---

Figure 16 : exemple d'une fiche de poste enregistrée dans le logiciel

1. OBJET

Cette procédure précise les modalités de l'habilitation du personnel du laboratoire.

2. DOMAINE D'APPLICATION et PERSONNES CONCERNEES

Ensemble du personnel du laboratoire

Référents de Laboratoire (Secrétaires, Infirmières, Techniciens, Biologistes)

Cadres de Laboratoire

3. DEFINITIONS et TERMINOLOGIE

Fp = Fiche de poste

Gr = Grille d'habilitation-évaluation.

Mc = Matrice des compétences

4. DESCRIPTIONS

Il est de la responsabilité des cadres et des Directeurs du laboratoire responsables du secteur concerné, de s'assurer que tous les postes de travail sont occupés par des agents habilités ; c'est à dire reconnus comme ayant la capacité à effectuer les tâches fixées.

Le cadre et le technicien référent qualité sont chargés de tenir à jour la liste du personnel habilité : *enregistrement Matrices des compétences*

Pour chaque fiche de poste, il est mentionné les grilles d'habilitation -évaluation requises pour la prise de poste

Le formulaire de chaque grille d'habilitation-évaluation est accessible dans la base documentaire. Pour l'habilitation d'un poste, il peut y avoir trois niveaux d'habilitation :

- Utilisateur de Garde
- Utilisateur en routine
- Utilisateur confirmé (Référent)

L'habilitation est basée sur des critères qualitatifs et/ou quantitatifs énumérés dans la grille d'habilitation

- ✓ connaissance des documents associés au poste
- ✓ connaissance des différentes actions décrites au sein de la fiche de poste
- ✓ supervision du poste
- ✓ si possible, réalisation d'analyses en doublons

L'habilitation du personnel est prononcée par le biologiste ou le cadre responsable du secteur en présence du formateur et de l'agent.

Elle nécessite l'habilitation de l'ensemble des critères pour un niveau d'habilitation sauf accord particulier du responsable de secteur.

Pour chaque agent, la grille d'habilitation est enregistrée et figure dans son classeur de suivi.

❖ **Habilitation initiale**

Toute personne nouvellement arrivée dans le laboratoire doit suivre une formation au poste de travail, réalisée par le référent ou un technicien habilité afin d'obtenir son habilitation au poste. La première année, elle devra être réhabilitée tous les 6 mois.

Pour le personnel en fonction, une première habilitation sera réalisée à postériori

❖ **Maintien de l'habilitation**

Tous les ans la partie évaluation sera remplie pour chaque personnel dans l'objectif d'un maintien et d'une évolution des compétences avec mise à jour éventuelle de la partie habilitation.

❖ **Réhabilitation au poste après une absence prolongée (>6 mois)**

Chaque personnel devra à nouveau être réhabilité avant sa réaffectation au poste.

5. DOCUMENTS ASSOCIES

Toutes Grilles d'habilitation et d'évaluations, Fiches de postes, Matrice de compétences

Figure 17 : procédure d'habilitation du personnel

CRITERES QUALITATIFS/ CRITERES QUANTITATIFS	Utilisateur en garde		Utilisateur en routine		Utilisateur confirmé		Evaluation annuelle			
	Requis	Acquis	Requis	Acquis	Requis	Acquis	Non applicable	A améliorer	Répond aux attentes	Au-delà des attentes
CHIMIE - IMMUNOLOGIE										
Cobas 1 et 2 : Maintenances										
Maintenances quotidiennes			X			X				
Maintenances hebdomadaires, mensuelles, bimensuelle, trimestrielle, semestrielle et autre						X				
Cobas 1 et 2 : Contrôles de qualité interne et externe										
Passer les contrôles de qualité quotidiens			X			X				
Connait les modes opératoires de CQ quotidiens			X			X				
Documente correctement les CQ quotidiens			X			X				
Interpréter et Valider les contrôles de qualité quotidiens			X			X				
Connait les modes opératoire de CQ externes			X			X				
Cobas 1 et 2 : Dosages analytiques										
Effectuer un dosage	X		X			X				
Calibrer un dosage			X			X				
Changer les réactifs			X			X				
Agir en cas de panne			X			X				
Valider les résultats sur le MPL	X		X			X				
Gestion des analyses en cours et des manquants techniques	X		X			X				
DATE	NOM ET SIGNATURE		AGENT		FORMATEUR		RESPONSABLE SECTEUR			

Figure 18 : exemple d'une grille d'habilitation

MATRICE DE COMPETENCES

	TRI	URGENCES							
		CHIMIE		HEMATOLOGIE		COAGULATION		IMMUNO HEMATOLOGIE	
		POSTE 1 (7-15h30)	POSTE 2 (7-15h30)	POSTE 3 (9-17h30)	POSTE 4 (11h30-20h00)	8 h	12h		
ATTAR Yolande	•	•	•	•	•	•	•	•	•
BELLERY Joelle	•	•	•	•	•	•	•	•	•
BENARD Denis	•	•	•	•	•	•	•	•	•
BERGAMINI Anne Marie	•	•	•	•	•	•	•	•	•
BEUCLER Guy	•	•	•	•	•	•	•	•	•
BORDET Régis	•	•	•	•	•	•	•	•	•
CHALANDON Annick	•	•	•	•	•	•	•	•	•
COMMUNAL Isabelle	•	•	•	•	•	•	•	•	•
GIGUEL Nadège	•	•	•	•	•	•	•	•	•
GUERMINE Nouria	•	•	•	•	•	•	•	•	•
KORSEC Sylvie	•	•	•	•	•	•	•	•	•
KREBS Marie Christine	•	•	•	•	•	•	•	•	•
LEROUX Bruno	•	•	•	•	•	•	•	•	•
MOYON Céline	•	•	•	•	•	•	•	•	•
NEVEU Florence	•	•	•	•	•	•	•	•	•
PELLEGRINI Nadia	•	•	•	•	•	•	•	•	•
PICARD Alain	•	•	•	•	•	•	•	•	•
PINON Patricia	•	•	•	•	•	•	•	•	•
SCHERER Olivier	•	•	•	•	•	•	•	•	•
SPITZ Adeline	•	•	•	•	•	•	•	•	•
VAST Nicolas	•	•	•	•	•	•	•	•	•

Figure 19 : une partie de la matrice de compétences du personnel du laboratoire

Au Laboratoire de l'Hôpital Américain de Paris, la démarche qualité vis à vis du référentiel d'accréditation NF EN ISO 15189 a été initiée en septembre 2010 par la réalisation d'un audit extérieur. Le rapport d'audit a d'une part souligné les points faibles comme l'absence d'outils de management de la qualité imposés par le référentiel. Notre plan d'action de l'année 2010-2011 décrit dans le mémoire constituait donc à déployer le processus de management de la qualité, avec nos trois sous processus, « Politique Qualité », « Maîtrise documentaire et traçabilité », « Evaluation et Amélioration continue ». Tout d'abord, nous avons sensibilisé la direction de l'établissement, les directions transversales, et formé le personnel du laboratoire aux exigences de la norme 15189 et les échéances à venir. Les trois laboratoires de l'établissement se sont rapprochés avec la création d'une cellule qualité accompagnée par un responsable qualité et un cabinet conseil. Pour la maîtrise documentaire, nous avons acquis un logiciel qualité, formé le personnel à son utilisation et la cellule qualité à son paramétrage. Les documents existants sont réactualisés et implantés dans le logiciel selon la cartographie de nos processus et différentes modalités préalablement établies. Parallèlement, nous avons identifié les documents manquants et débuté leur rédaction pour les agréments dans le logiciel. Le sous processus évaluation et amélioration continue a largement été développé avec la réalisation de deux enquêtes patients et prescripteurs, la mise en place des non-conformités et des indicateurs sur certains processus. Leur suivi est périodiquement effectué avec l'application d'actions correctives si besoin et communiqué au personnel. Une exploitation des premières données détaillée dans le mémoire a contribué à l'amélioration de notre système. Notre première revue de direction permettra de planifier les audits et de concrétiser nos actions pour répondre aux dernières exigences management de la norme (conseils, revue de contrats...).

D'autre part, le rapport d'audit a mis en avant nos points forts liés aux exigences techniques que nous devons formaliser. Certains points étaient à améliorer comme le processus de ressources humaines que nous avons abordé par la rédaction des fiches de poste, des grilles d'habilitation et la matrice des compétences. Pour la gestion des stocks et du matériel, nous avons instauré un suivi métrologique des enceintes à déployer sur les locaux, les matériels et notre logiciel de gestion des stocks récemment acquis doit être utilisé. Une fois ces objectifs partiellement remplis, nous souhaitons réaliser un audit à blanc par une société et envoyer le questionnaire d'autoévaluation pour mener notre projet d'accréditation à sa réussite.