



**Lancement du projet d'accréditation
vis-à-vis du référentiel NF EN ISO 15189
au Laboratoire de l'Hôpital Américain de Paris.**

Dr Anne-Laure Rosey

I. Rapport de l'audit externe réalisé en septembre 2010

➤ Points forts du laboratoire

- Processus de réalisation, du pré-analytique au post-analytique
- Contrôle externe pour plus de 80% des analyses effectuées
- Nombre important de contrôles internes et de documents techniques
- Traçabilité satisfaisante

➤ Points d'amélioration du laboratoire

- Absence d'outils de management de la qualité
- Absence de logiciel qualité
- Mauvaise connaissance des documents disponibles par le personnel
- Absence de processus d'habilitation du personnel

II. Plan d'action de l'année 2010-2011

■ Initier le processus de management de la qualité

- Mise en place du sous processus politique qualité
- Mise en place du sous processus maîtrise documentaire
- Mise en place du sous processus évaluation-amélioration
 - Maîtrise des dysfonctionnements et des non-conformités
 - Indicateurs et revue de processus
 - Satisfactions des clients
 - Audits internes

■ Améliorer certains points du processus support

III. Processus de management de la qualité

Mise en place du sous processus politique qualité

- Réunion avec la direction de l'hôpital
 - Accréditation 15189 obligatoire avec des exigences et des échéanciers bien précis
 - Nomination d'un responsable assurance qualité en septembre 2010
 - Validation d'un accompagnement qualité par un cabinet extérieur débuté en février 2011

- Sensibilisation des équipes du laboratoire à l'accréditation et à la démarche qualité à instaurer
 - Création d'une cellule qualité :
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

- Rapprochement des 3 laboratoires : polyvalent + reproduction + cytogénétique
 - Réunion d'information
 - Intégration à la cellule qualité

- Formation qualité approfondie pour les membres de la cellule qualité

- Sensibilisation des directions transversales de l'établissement à la norme 15189

- Communication renforcée

III. Processus de management de la qualité

Mise en place du sous processus maîtrise documentaire

➤ Méthodologie

- Clarifier notre documentation existante
- Homogénéiser la gestion documentaire entre les différents secteurs

- Validation par la direction d'un logiciel qualité + Mise en place du logiciel
- Formation de la cellule qualité au module documentaire et son paramétrage
- Formation du personnel à l'utilisation de ce module

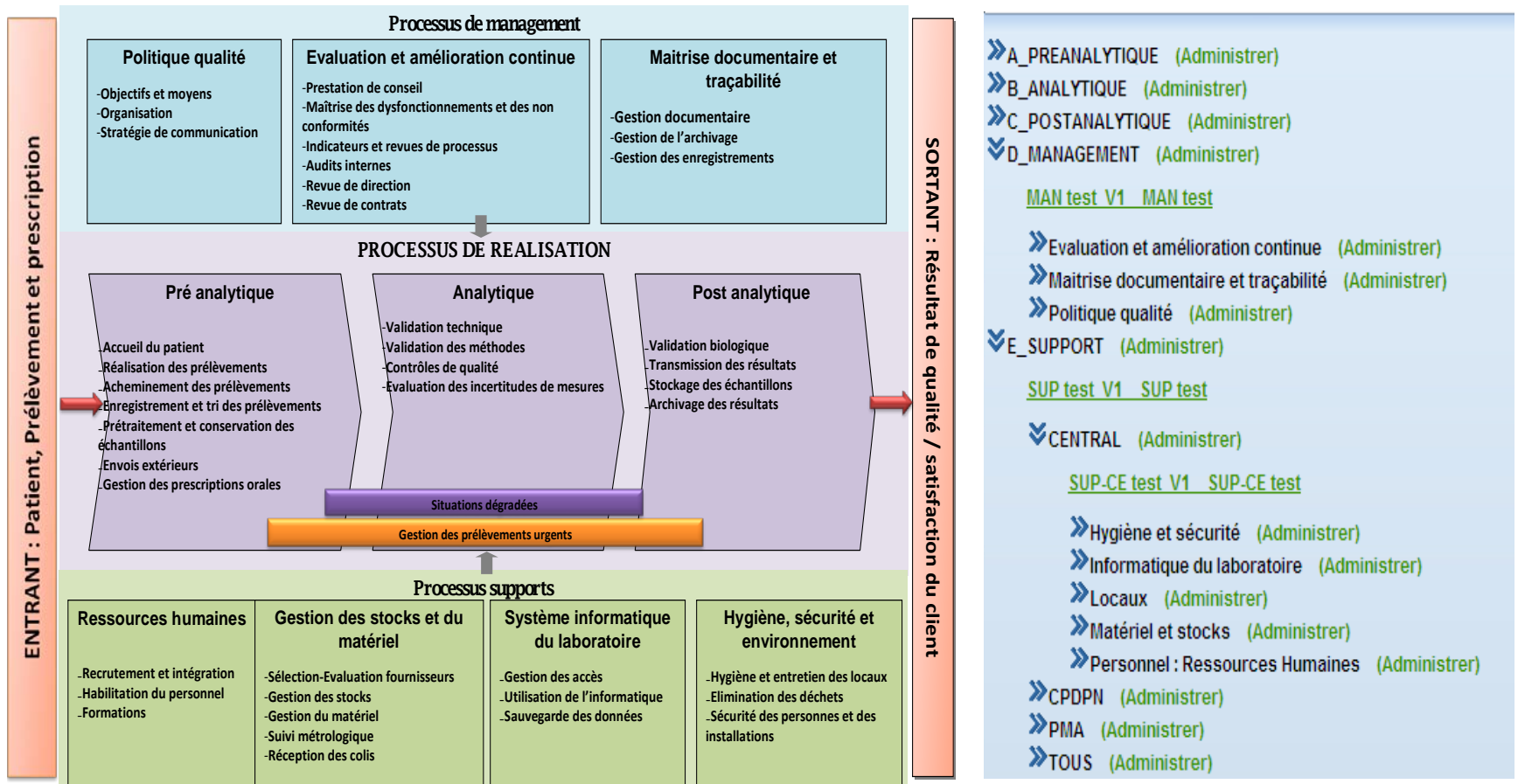
- Définition de l'arborescence documentaire selon la cartographie de nos processus
- Définition des plans des documents qualité, leur codification, leur cartouche
- Rédaction de la procédure de gestion documentaire pour définir le cycle de vie d'un document
- Répartition des procédures à rédiger selon différents pilotes
- Relecture des modes opératoires

➤ Résultats

- Alimenter le logiciel documentaire selon ce schéma en modes opératoires et en procédures

III. Processus de management de la qualité

Mise en place du sous processus maîtrise documentaire



Cartographie de nos processus à l'origine de notre arborescence documentaire
Liste des procédures

Maîtrise des dysfonctionnements et des non-conformités

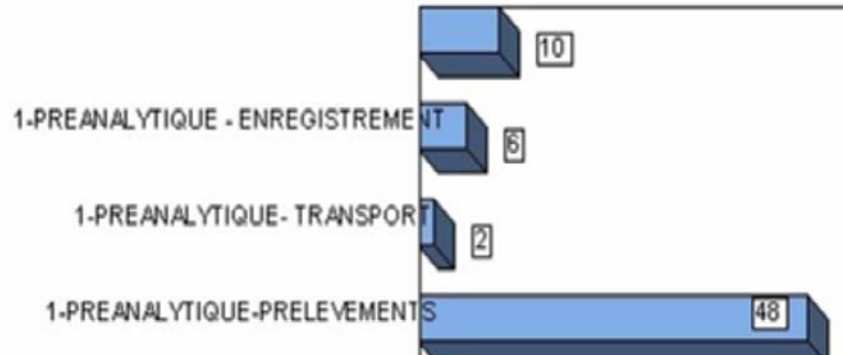
➤ Méthodologie

- Rédaction de la procédure de déclaration des dysfonctionnements et des non-conformités
- Formulaire de non-conformités à disposition avec un tableau des actions curatives
- Items du formulaire papier enregistrés dans le logiciel avec des menus déroulant pré-remplis
- Paramétrage du module des non-conformités dans le logiciel et formation des utilisateurs

- Diffusion des non-conformités déclarées à la cellule qualité
- Clôture de la non-conformité avec une action corrective si besoin par la cellule qualité

- Statistiques des non-conformités avec les actions correctives suivis mensuellement
- Nombre de non-conformités mensuelles = indicateur qualité

Résultats



- 66 non-conformités déclarées
- 73 % des non-conformités liées au prélèvement

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	

- 50% des non-conformités

-Hémolyse ➡

Information
aux différentes équipes

-souillés ➡

-nature inappropriée ➡

Rediffusion du bon de prescription
avec la couleur du tube à prélever

Indicateurs et revue de processus

➤ Méthodologie

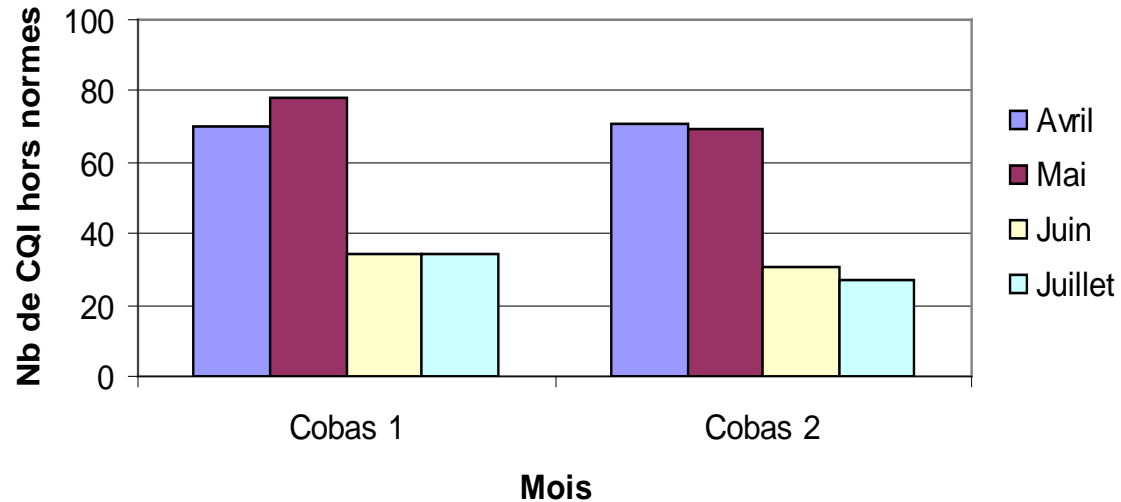
- Mise en place d'indicateurs : 3 sur le pré-analytique, 2 sur l'analytique
- Analyses des indicateurs tous les trimestres à minima avec les actions correctives
- Communication à l'ensemble du personnel tous les trimestres

➤ Résultats

1. Suivi de l'horodatage des prélèvements
2. Suivi des enregistrements
3. Suivi du délai de rendus du résultat de la troponine
4. Suivi de la conformité de la fiche de prélèvement
5. Suivi du nombre de contrôles internes hors normes par mois sur les automates Cobas

Indicateurs et revue de processus

5. Suivi du nombre de contrôles internes hors normes par mois sur les automates Cobas



- 70% des analyses effectuées sur cobas → mise en place d'un indicateur
- Problème au lancement des automates
- Actions correctives menées
- Modification de la conservation de certains échantillons
- Augmentation de la fréquence de calibration de certains paramètres
- Recalcul des bornes d'acceptabilité parfois trop étroites de certains contrôles
- Meilleure maîtrise analytique, meilleure communication et sensibilisation inter-équipes.

Satisfactions des clients : Prescripteurs

Taux de réponse : 14%	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

- Liste des numéros directs et des portables des directeurs

- Manuel de prélèvement rediffusé
- Feuille de prescription interne réactualisée
- Catalogue d'analyses en rédaction

- Circuit urgent
- Indicateur sur la troponine
- Décaler l'heure d'envoi du courrier
- Changement de version de serveur de résultats
- Analyses transmises courrier directement au prescripteur

Audits internes

- Formation réalisées
- Audit à planifier

IV. Mise en place du processus support

Mise en place du sous processus ressources humaines

- Rédaction de l'ensemble des fiches de postes (25) avec un plan type :
 - Habilitations requises, automates concernés, tâches journalières, hebdomadaires, bihebdomadaires, mensuelles, aléatoires.

- Rédaction de la procédure d'habilitation du personnel avec les modèles de grille :
 - 12 grilles d'habilitation validées
 - Première habilitation réalisée a posteriori en fin de cette année

- Mise à jour de la matrice de compétences

V. Conclusion

- Processus de management de la qualité déployé de façon satisfaisante cette année

Maîtrise des documents satisfaisante

- Implantation à finaliser avec 100% de diffusion
- Rédaction du manuel d'assurance qualité
- Améliorer la maîtrise des documents externes

Politique Qualité en place

- Moyens matériels mis en œuvre
- Nouvelle organisation

- Formalisation dans le MAQ

Évaluation et amélioration continue développées

- Satisfaction clients évaluée cette année
- Non-conformités + Indicateurs mis en place
- Exploitation et suivi réguliers des actions correctives

- Augmenter la déclaration des NC internes
- Créer d'autres indicateurs
- Planifier les audits internes
- Première revue de direction en cours de rédaction

V. Conclusion

➤ Répondre aux dernières exigences en management de la qualité

- Tracer nos prestations de conseils
- Établir les contrats avec les différents clients avec finalisation du catalogue d'analyses
- Établir la liste des analyses sous traitées
- Évaluation des fournisseurs

➤ Répondre aux exigences techniques

- Sous processus ressources humaines et gestion stocks-matériel à étendre
- Formaliser les points forts évoqués dans le rapport d'audit

processus de réalisation en **ciblant le domaine proposé pour l'accréditation partielle**

Dépôt de dossier premier semestre 2012

Mener notre projet d'accréditation à sa réussite.



American Hospital of Paris