

MISE EN PLACE DU PROCESSUS ACHAT AU SEIN DES HOPITAUX PARIS NORD VAL DE SEINE

DEMAILLY Pauline

1	INTRODUCTION	2
1.1	Le Centre Hospitalier Bichat-Claude Bernard	2
1.2	Le pôle biologie au sein des HUPNVS	3
1.3	La politique qualité au sein des HUPNVS	4
1.4	L'Accréditation.....	5
1.5	La démarche d'accréditation au sein des HUPNVS	6
1.6	La démarche qualité au sein de l'UF de Biologie de la Reproduction	8
1.7	Le processus Achat.....	9
1.7.1	Les objectifs du groupe de travail	9
1.7.2	Les intérêts	9
1.7.3	Les limites.....	9
1.7.4	Plan d'action	9
2	METHODOLOGIE	10
2.1	Planification.....	11
2.2	Réalisation	12
2.2.1	Exigences de la Norme 15189.....	12
2.2.2	Etat des lieux	13
2.2.3	Identifier et formaliser le processus	13
2.2.4	Harmonisation des pratiques et rédaction de documents	13
2.3	Evaluation	16
2.4	Ajustement	17
3	CONCLUSION.....	18
4	ANNEXES	19

GLOSSAIRE

ACHA : Centrale d'Achat des Hôpitaux de Paris

AGEPS : l'Agence Générale des Equipements et Produits de Santé

AP-HP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

COFIL : Comité de Pilotage de l'Accréditation

DU : Diplôme Universitaire

HUPNVS : Hôpitaux Paris Nord Val de Seine

PUI : Pharmacie à Usage Interne

RAQ : Responsable Assurance Qualité

UF : Unité fonctionnelle

1 INTRODUCTION

Dans le cadre du mémoire du Diplôme Universitaire (DU) « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale », nous allons d'abord aborder la structure au sein de laquelle j'ai pu réaliser mon travail. Puis l'organisation de la structure vis-à-vis de la démarche qualité, et plus précisément vis-à-vis du processus achat.

1.1 Le Centre Hospitalier Bichat-Claude Bernard

Le Centre Hospitalier Universitaire Bichat-Claude Bernard est situé dans le 18^{ème} arrondissement de Paris. Il est né de la fusion de l'hôpital Bichat et de l'hôpital Claude Bernard.

Le bassin de population drainé par l'hôpital Bichat – Claude Bernard se situe dans le Nord parisien, il comprend les populations des 17ème, 18ème, 19ème arrondissements et de la commune de Saint Ouen.

L'hôpital Bichat-claude Bernard est également universitaire (Université Paris VII) et dispose d'un pôle de recherche clinique et de santé publique.

L'hôpital Bichat-Claude Bernard fait partie du « Groupe Hospitalier Universitaire Paris Nord Val de Seine » (HUPNVS) depuis janvier 2011. Ce groupe fait partie des 13 groupes de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) en région parisienne. Il est constitué de cinq sites :

- L'hôpital Bichat
- L'hôpital Beaujon
- L'hôpital Bretonneau
- L'hôpital Louis Mourier
- L'hôpital Charles Richet.

1.2 Le pôle biologie au sein des HUPNVS

Au sein des HUPNVS, 15 pôles ont été créés :

1. Biologie-Pharmacie à Usage Interne (PUI)
2. Imagerie-pathologie
3. Digestif
4. Cœur-vaisseaux
5. Thorax-vaisseaux
6. Santé publique, recherche clinique, et information médicale
7. Gériatrie
8. Adulte proximité
9. Psychiatrie-addictologie-pédopsychiatrie
10. Urologie-gynécologie-obstétrique
11. Maladies systémiques et cancérologie
12. Tête-cou-orthopédie-rachis
13. Infectieux
14. Urgence réanimation anesthésie
15. Femme -enfant

Le 1^{er} juillet 2011, Madame Mireille FAUGERE, directrice Générale de l'AP-HP a nommé de nouveaux chefs de pôles au sein des HUPNVS. Le Professeur Hervé PUY a été nommé chef du pôle Biologie –Pharmacie à Usage Interne, le cadre paramédical de pôle est Madame Brigitte CORNILLEAU, et le cadre administratif Monsieur Francis DENNERY. L'organigramme de l'encadrement médicale et paramédical a été défini (annexe I).

Le Laboratoire de Biologie Médicale des HUPNVS est constitué des différentes unités fonctionnelles des différents groupes hospitaliers, réunies au sein d'une même entité. Le laboratoire est donc un laboratoire multisite. Les 3 sites sont Bichat, Beaujon et Louis Mourier.

Tableau I : Les unités fonctionnelles constituant le laboratoire multi-site des HUPVNS

Hôpital	Bichat-Claude Bernard	Beaujon	Louis Mourier
Unités Fonctionnelles	<ul style="list-style-type: none"> • Biochimie • Génétique • Médecine nucléaire • Bactériologie • Toxicologie • Immunologie • Hématologie • Virologie • Parasitologie • Biologie de la reproduction • Centre de tri • Laboratoire de garde 	<ul style="list-style-type: none"> • Microbiologie • Biochimie • Hématologie • Centre de tri • Laboratoire de garde 	<ul style="list-style-type: none"> • Hématologie • Biochimie • Microbiologie • Centre de tri • Laboratoire de garde

Mon activité se situe au sein de l'unité fonctionnelle de biologie de la reproduction, dirigée par le Dr Catherine Patrat. Cette unité fait partie du pôle biologie–PUI des HUPNVS. A ce titre nous participons à la mise en œuvre de la politique qualité de notre structure.

1.3 La politique qualité au sein des HUPNVS

Les HUPNVS développent et mettent en œuvre une politique qualité au sein des 5 sites. Cette politique a pour objet d'améliorer la prise en charge des usagers, et d'être à leur écoute, afin de mieux répondre à leurs demandes.

Des axes d'amélioration sont décidés tous les 4 ans par la direction des HUPNVS, encadrés par la directrice qualité et mise en œuvre par les équipes sur le terrain.

Ces axes d'amélioration pour 2010-2014 sont aux nombres de six :

- Améliorer la prise en charge et la qualité des soins prodigués aux patients
- Assurer une meilleure maîtrise des risques sanitaires et la sécurité d'exercice professionnel
- Améliorer la qualité de l'environnement, les équipements et les infrastructures
- Développer l'Evaluation des Pratiques professionnelles
- Développer la démarche d'accréditation du laboratoire
- Développer des démarches qualité par pôle

1.4 L'Accréditation

Depuis l'ordonnance du 13 janvier 2010, le pôle biologie, accompagné de la direction qualité, a entrepris une démarche d'accréditation.

En effet cette ordonnance a rendu obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale publics et privés selon la Norme 15189. Cette accréditation sera délivrée par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC).

Le COFRAC a été créé en 1994 sous le régime de la loi du 1^{er} juillet 1901 et a été désigné comme unique instance nationale d'accréditation par le décret du 19 décembre 2008. En France le COFRAC est le seul organisme habilité à accréditer les laboratoires de biologie médicale.

Pour obtenir l'accréditation auprès du COFRAC, les laboratoires doivent respecter les exigences de la norme ISO 15189 qui portent sur :

- Le système de management de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale.
- Le respect d'exigences techniques garantissant la qualité de la prestation biologie médicale.

1.5 La démarche d'accréditation au sein des HUPNVS

La démarche de l'accréditation au sein des l'HUPNVS est résumée dans l'annexe II. En amont, la direction du groupe hospitalier est engagée dans la démarche et se réunit 1 fois par trimestre, en comité stratégique. Le comité stratégique est constitué :

- Du Directeur des HUPNVS
- Du Chef de pole biologie –PUI
- Des Directeurs des services supports
- Des Pilotes
- De la Direction qualité

Le chef de pôle a délégué la mise en œuvre de la démarche à

- Des pilotes biologistes. Un pilote biologiste a été identifié par site. Son rôle est d'animer la démarche sur son site.
- Un ingénieur qualité. L'ingénieur qualité fait partie de la direction qualité, il accompagne le pôle dans sa démarche sur les 3 sites.

Un Responsable Assurance Qualité (RAQ) a été nommé dans chaque Unité Fonctionnelle (UF). Il anime les cellules qualités, pour développer la politique qualité au sein de leur UF. Ses missions sont les suivantes :

- Définir l'architecture du système documentaire.
- Produire et/ou améliorer les documents nécessaires
- Informer et former le personnel sur la Qualité et sur les exigences de la Norme.

Les RAQ se réunissent en Comité de Pilotage de l'Accréditation (COPIL). Il existe un COPIL par site, animé par le biologiste pilote du site, accompagné de l'ingénieur qualité.

Le COPIL se réunit environ toutes les 6 semaines. Il planifie les objectifs et les tâches et suit l'avancement des projets. Le COPIL décide des thèmes à traiter par les groupes de travail et discute des objectifs qualité annuels.

Un ordre du jour est fixé avant chaque réunion.

Pour répondre aux exigences de la Norme et de l'accréditation, les COPIL ont mis en place une démarche processus. La première étape a été d'identifier les différents processus. Ceux-ci sont rassemblés en trois familles et ont été schématisés dans la cartographie des processus (annexe III) :

- Le processus de pilotage : lié au déploiement de la politique Qualité, oriente et assure la cohérence des processus réalisation et support
- Le processus de réalisation : contribue directement à la réalisation du produit
- Le processus support : lié aux ressources humaines, aux infrastructures, à l'environnement de travail et à l'information

Des groupes de travail transversaux ont été créés suivant cette démarche processus. Ils sont au nombre de 9, les thèmes de ces groupes sont les suivants :

- Ressources humaines
- Validation de méthode
- Biologie délocalisée
- Prélèvement
- Achats/Stocks
- Tri et transport
- Rendu de résultats
- Contrôles qualité
- Prescription
- Non conformités
- Equipements

La démarche étant d'harmoniser les pratiques sur les 3 sites, les personnels des 3 sites travaillent ensemble au sein des groupes de travail. Les objectifs des groupes de travail sont les suivants :

- Etudier les exigences de la Norme
- Réaliser un état des lieux
- Apporter des solutions
- Formaliser les documents

C'est au sein des COPIL que sont validés les documents générés par les groupes de travail. Ces documents sont ensuite diffusés à toutes les UF. Le RAQ ayant pour rôle dans son unité de veiller à l'application de ces nouvelles organisations.

1.6 La démarche qualité au sein de l'UF de Biologie de la Reproduction

Médecin biologiste spécialisée en Assistance Médicale à la Procréation, je suis actuellement assistante-hospitalo-universitaire dans le service de biologie de la reproduction dirigé par le Dr Catherine Patrat.

Depuis 2 ans je suis également RAQ. Je suis à l'origine de la dynamique de mise en place de l'accréditation et de l'application du système de management de la qualité au sein de mon service.

Pour prouver l'entrée dans la démarche d'accréditation, le laboratoire HUPNVS fera une demande d'accréditation partielle en Octobre 2012 qui concerne notamment une portée de l'UF de biologie de la reproduction.

Au sein du groupe hospitalier, je participe aussi activement au COPIL dont dépend mon UF.

Effectuant mon DU « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale » je me suis proposée pour diriger un groupe de travail : le groupe de travail Achat, les exigences relatives aux Achats se situant dans le processus support.

Mon objectif était de développer mon expérience de management de la qualité, même si le domaine proposé, les Achats, n'était pas forcément celui que je connaissais le mieux.

En effet classiquement la gestion des achats et des stocks n'est pas assurée par les biologistes hospitaliers. Au sein de mon service, les achats sont gérés par le cadre de santé. La réception des commandes est assurée par les aides laboratoires, les techniciens ou le cadre. La gestion des stocks est effectuée par le cadre et les techniciens et les aides laboratoires.

1.7 Le processus Achat

1.7.1 Les objectifs du groupe de travail

Les COPILS ont choisi le processus Achat pour une mise en conformité aux exigences de la norme 15189 , en 2012/2013.

Ce processus comprend :

- La commande
- La réception de commande
- La gestion des stocks

1.7.2 Les intérêts

Le groupe de travail va permettre :

- D'harmoniser les pratiques des 3 sites et des différents UF.
- De formaliser les pratiques.
- De répondre aux exigences de la norme.

1.7.3 Les limites

Les règles et les critères de commande sont encadrés par des structures différentes des UF, l'AGEPS (l'Agence générale des équipements et produits de santé) et ACHA (Centrale d'Achat des Hôpitaux de Paris) pour l'AP-HP. Ainsi le biologiste hospitalier, contrairement aux structures privées manque de liberté de manœuvre dans le choix des commandes.

La réception de commande fait intervenir de multiples intervenants, internes (services financiers, magasins hôteliers) et externes à la structure (transporteurs).

La gestion des stocks est elle UF dépendante, chaque cadre de santé ayant sa manière personnelle et adaptée à son UF, pour gérer son stock.

1.7.4 Plan d'action

Nous avons décidé de suivre la méthode de la roue de Deming pour mener à bien notre projet, à savoir : planifier, réaliser, évaluer, ajuster .

2 METHODOLOGIE

Dans le but de satisfaire aux objectifs de la Norme 15189, les HUPVNS ont choisi de créer un groupe de Travail sur la thématique « Achat/Gestion des stocks ».

Mon travail en tant que responsable du groupe de travail était :

- D'organiser : programmation : date, lieu, matériel
- D'animer la réunion en fonction des objectifs fixés
- D'établir un ordre du jour, dont les participants étaient informés par mail.
- De rédiger et de diffuser un retour de la réunion par mail.

Pour mener à bien les objectifs du groupe j'ai choisi d'utiliser la méthode de la roue de DEMING. Cette méthode permet d'assurer le management qualité selon 4 actions :



2.1 Planification

La constitution du groupe de travail s'est effectuée sur la base du volontariat, sur les 3 sites. Les RAQ des HUPVNS ont été informés par mail, et les membres du COPIL en réunion. Le personnel informé a effectué le retour au sein de leur propre unité, afin que le maximum de personnes soit sensibilisé.

Les participants m'ont informée de leur désir de participation par retour de mail, l'équipe de travail a ainsi pu être formée.

Constitution de l'équipe :

Le groupe de travail Achat/Gestion des stocks est essentiellement constitué de cadres de santé, acteurs privilégiés des Achats au sein du laboratoire, mais aussi de techniciens puisqu'ils participent à la gestion des stocks. Fatima Toubais, ingénieur qualitiennne a aussi apporté son expérience. Nous sommes ainsi une dizaine de personnes à participer au groupe.

Une première date de réunion a été déterminée, les réunions se sont déroulées environ toutes les 6 semaines, au sein de l'hôpital Bichat-Claude Bernard, la date étant choisie pour que le maximum de participants soient présents, et toujours au moins un représentant de chaque hôpital.

Planification :

Février 2012 :

- Constitution du groupe de travail.
- Définition de la feuille de route.

Printemps 2012

- 1 Etude des exigences de la Norme.
- 2 Etat des lieux.
- 3 Identification et formalisation du processus.
- 4 Harmonisation des pratiques et rédaction de documents.
- 5 Créations d'outils de gestion des stocks.

Eté 2012

Test des documents par les membres du groupe de travail

Automne 2012

Validation des documents par le COPIL .

Diffusion des documents.

Application au sein des UF.

Hiver 2012/2013

Retour d'expérience.

Mise en place d'indicateurs du processus.

Suivi des indicateurs.

Analyse en revue de direction.

2.2 Réalisation

2.2.1 Exigences de la Norme 15189

Le sous chapitre 4.6 « Services externes et approvisionnement » fixe les exigences de la Norme concernant le processus Achat.

Il est précisé qu'il « doit exister des procédures et des critères de contrôle, de réception ou de rejet et de stockage des matériaux consommables ». Ces procédures s'inscrivent dans la politique de management de la qualité du laboratoire.

Les consommables influençant la qualité des résultats doivent répondre aux critères fixés dans les procédures avant leur utilisation.

La gestion des stocks doit faire apparaître « le numéro de lot de tous les réactifs, des matériaux de contrôle et des calibrateurs, la date de réception au laboratoire et la date de mise en service du matériau ». Cette gestion doit être tracée et faire l'objet d'un archivage, l'ensemble étant disponible pour la revue de direction.

Enfin les fournisseurs externes doivent faire l'objet d'une évaluation par le laboratoire.

2.2.2 Etat des lieux

Un mail avait été diffusé à l'ensemble des UF pour récupérer les procédures et modes opératoires déjà existants. Mais aucune UF n'avait formalisé ses pratiques dans le cadre des achats et de la gestion des stocks et les enregistrements disponibles étaient très hétérogènes.

D'autre part, des disparités sont apparues dans la collaboration avec les économats des services financiers des 3 hôpitaux.

2.2.3 Identifier et formaliser le processus

J'ai formalisé le processus achat, en utilisant la trame de la fiche utilisée par la direction qualité (annexe IV)

Ce processus est composé de 5 parties :

- la commande
- la réception
- l'entrée dans le stock
- la sortie de stock
- le suivi du stock

2.2.4 Harmonisation des pratiques et rédaction de documents

2.2.4.1 La commande

La demande d'Achat est majoritairement effectuée via l'intranet de l'AP-HP. Le catalogue des produits au marché est consultable sur le site intranet dans la rubrique « thèmes et métiers ». Ce catalogue est régi par 2 institutions l'AGEPS et l'ACHA.

L'AGEPS est l'Agence générale des équipements et produits de santé. L'AGEPS met en œuvre la politique de l'AP-HP en matière d'équipements et de produits de santé. Ses équipes sont pluridisciplinaires, pharmaciens, médecins, ingénieurs biomédicaux, cadres de santé, experts, rédacteurs de marché, ouvriers, techniciens de laboratoire, préparateurs en pharmacie.

Principales missions de l'AGEPS :

- L'évaluation et l'achat des produits de santé utilisés dans les 38 hôpitaux et groupes hospitaliers de Paris. Cette mission porte sur la majeure partie des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, réactifs et consommables de laboratoire) et équipements médicaux utilisés à l'AP-HP
- L'approvisionnement et la distribution des médicaments et de certains dispositifs médicaux
- Département des essais cliniques

ACHA est la centrale d'achat des Hôpitaux de Paris pour les biens et services hors production.

Les grandes familles de produits concernés sont : les produits alimentaires, les fournitures de bureau et informatiques, les articles textiles et le linge à usage unique ainsi que l'ensemble du mobilier pour les chambres de patients.

Lors d'une demande d'achat, on distingue les achats concernant les fournisseurs externes et internes.

Les fournisseurs internes à la structure pour tout ce qui concerne les dispositifs médicaux, la papeterie /consommable informatique, pièces détachées, solutés/médicaments, usage unique. La commande s'effectue via le logiciel NSI gestion ou COPILOTE.

Pour les fournisseurs externes, la commande diffère selon l'appartenance au marché ou non. Le marché est déterminé par l'AGEPS pour les consommables et réactifs de laboratoire, pièces détachées ; et l'ACHA pour les articles de bureau, informatique et autres consommables.

Si le produit est au marché, la commande s'effectue par le logiciel informatique NSI Gestion via l'intranet, celle ci est ensuite transmise aux économats des services financiers. L'économat transmet ensuite la demande au fournisseur externe.

Si le produit n'est pas au marché, les devis demandés aux fournisseurs externes sont transmis à l'économat pour validation.

Des disparités existent dans les moyens de communication avec les économats des services financiers de chaque hôpital. Les responsables des économats ont été contacté mais il n'existe pas au sein de leur service de procédures concernant la gestion des achats. La question d'une uniformisation des pratiques a aussi été soumise aux représentants des économats mais cela ne sera pas possible avant leur regroupement prévu en janvier 2013.

La procédure achat a donc été rédigée en fonction des expériences des participants, à noter pour chaque réunion, la présence d'au moins un représentant des 3 hôpitaux concernés (annexe V).

2.2.4.2 La réception de commande

Nous avons défini dans le mode opératoire « réception de commande » (annexe VI), les étapes obligatoires à la validation de la commande :

- traçabilité de la livraison de la commande
- puis, vérification de la conformité
- puis, stockage des produits
- puis, gestion des non conformités
- puis, devenir du bon de livraison

Dans le cadre du traitement des non conformités nous avons décidé de mettre en place une fiche de dysfonctionnement spécifique à la réception de commande (annexe VII). La difficulté rencontrée étant que au sein des HUPVNS, les commandes n'arrivent pas directement au sein des unités mais au magasin hôtelier. Les réclamations portant sur les commandes peuvent avoir pour responsable de multiples intervenants : le fournisseur, le transporteur, le magasin hôtelier, le transporteur interne de la structure. Actuellement ses dysfonctionnements ne sont pas recensés. Cette fiche de dysfonctionnement sera testée par les membres du groupe de travail achat à la rentrée, puis validée par le COPIL après modifications. Le recensement de ces réclamations, se fera sur un logiciel excel. Une analyse sera ensuite réalisée en revue de direction.

2.2.4.3 Suivi, entrée, sortie du stock

Chaque UF, possède en fonction de son activité et de son infrastructure une gestion du stock différente. Chaque cadre de santé a son propre outil :

- fichier excell
- logiciel « maison »
- listing...

L'uniformisation va être difficile. En effet au sein des HUPVNS il n'existe pas de logiciel commun de gestion des stocks.

Le logiciel qualité ARMURE est en attente d'être déployé sur l'AP-HP. Ce logiciel possède un module gestion des stocks mais l'interface avec NSI Gestion le logiciel des commandes n'est pas réalisée.

En l'absence de logiciel commun, il faudra cependant formaliser cette gestion, pour que celle ci soit en conformité avec les exigences de la norme 15189. Le groupe de travail va proposer une trame, et chaque cadre de santé devra formaliser dans ce mode opératoire sa gestion du stock.

2.2.4.4 L'évaluation des fournisseurs

En ce qui concerne l'évaluation des fournisseurs demandée par la Norme au sein des HUPVNS, le choix des fournisseurs dits au marché est réalisé par l'AGEPS. Ainsi le laboratoire n'a pas d'action directement sur leur évaluation. Il existe une procédure de réclamation mise en ligne depuis le 18/06/2012, par l'AGEPS et dont nous attendons le retour.

2.3 Evaluation

Pendant l'été 2012, les documents rédigés vont être testés par le groupe de travail. Les modifications, après test, vont être réalisées. La procédure sera ensuite diffusée à l'ensemble des RAQ pour lecture et test, puis elle sera validée par les COPILS des HUPVNS.

Les documents seront ensuite diffusés sur le portail intranet du laboratoire des HUPVNS afin d'en faciliter leur utilisation par les UF.

2.4 Ajustement

Les documents validés, et diffusés vont être utilisés au sein des UF. De cette utilisation va découler la pertinence d'indicateurs. Ces indicateurs seront définis pour la prochaine réunion de direction prévue en mai 2013.

3 CONCLUSION

Les objectifs de ce travail ont pu être atteints. En effet le but était surtout pour moi de manager un groupe de travail et de m'occuper du développement d'un projet de sa conception jusqu'à son application. La période dont je disposais était courte (février à septembre 2012). Ce d'autant plus que l'avancée du travail ne dépendait pas que de moi. Cependant j'ai pu établir une bonne dynamique de travail, avec des participants motivés, ce qui a pu aboutir à la production de documents qui devraient être applicables dès le mois d'octobre.

Bien sur certains objectifs du groupe, comme la définition d'indicateurs, l'habilitation à la réception de commande, restent à atteindre mais le planning prévu devrait nous permettre de les atteindre d'ici le mois de mai 2013.

4 ANNEXES

Annexe I : Encadrement médical et paramédical par sites et unités. Pôle biologie-PUI. Secteur biologie

Annexe II : Organisation de la démarche de l'accréditation au sein des l'HUPNVS

Annexe III : Cartographie des processus

Annexe IV : Cartographie du processus Achat

Annexe V : Procédure achat

Annexe VI : Mode opératoire : réception de commande

Annexe VII : Formulaire de réclamation réception de commande

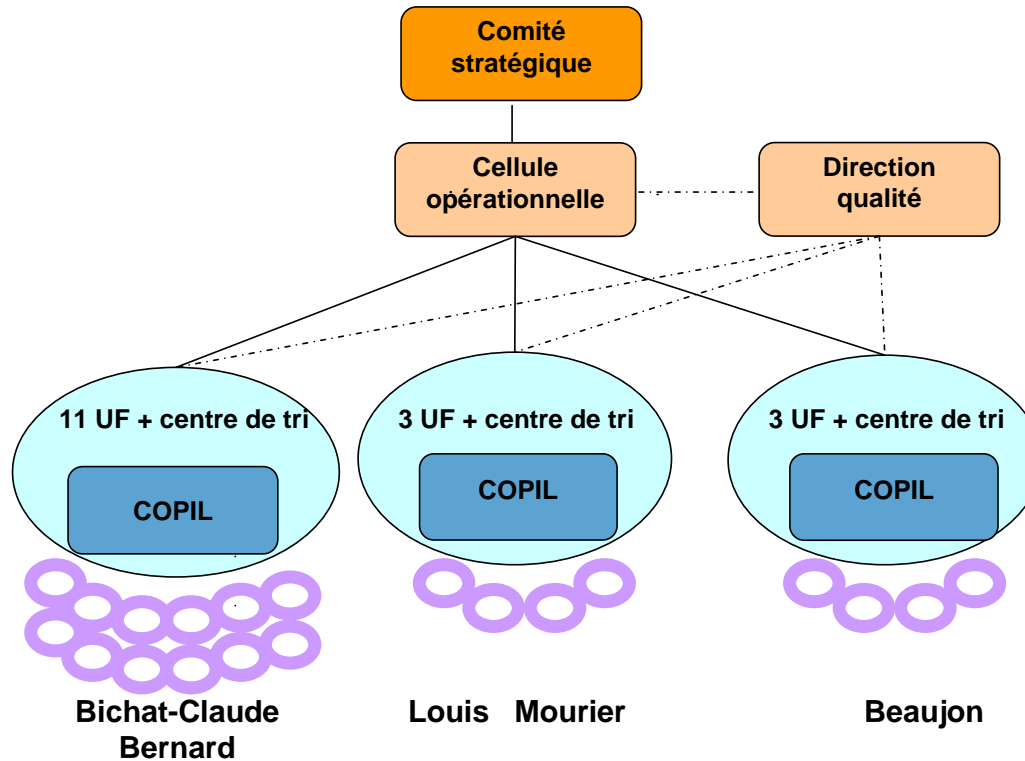
ANNEXE I
ENCADREMENT MEDICAL ET PARAMEDICAL
PAR SITES ET UNITES
POLE BIOLOGIE - PUI Secteur Biologie

CPP: Brigitte CONILLEAU		Chef de Pôle: Pr Hervé PUY		CAP: Francis DENNERY	
Dept biochimie métabolisme nutrition N. Seta		Dept Immunologie Hématologie N. Ajzenberg		Dept bactériologie hygiène virologie parasitologie F. Brun Vezinet	
<p style="text-align: center;">Site Beaujon</p> <div style="background-color: #c8e6c9; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">ACDL N.Breau M.Demay FFCS</div> <div style="background-color: #e8f5e9; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Laboratoire de garde A.Dauvergne B.Florens CS / R.Accipe CS</div> <div style="background-color: #fff9c4; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Biochimie clinique H.Puy B.Florens CS</div> <div style="background-color: #ffe0b2; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Hématologie biologique E. de Raucourt R.Accipe CS</div> <div style="background-color: #bbdefb; padding: 5px; margin-bottom: 5px; margin-top: 20px;">Bactériologie virologie parasitologie M.H Nicolas Chanoine C.Gauthier FFCS</div> <div style="background-color: #bbdefb; padding: 5px; margin-top: 20px;">Unité d'hygiène S.Nerome I.Garrigues CSS</div>	<p style="text-align: center;">Site Bichat-C.Bernard</p> <div style="background-color: #c8e6c9; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Centre de Tri A désigner A.Koulibaly CS</div> <div style="background-color: #e8f5e9; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Laboratoire de garde S.Houzé M.Lefebvre CSS</div> <div style="background-color: #fff9c4; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Biochimie clinique N.Seta N.Brabant CSS</div> <div style="background-color: #ffe0b2; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Hématologie biologique N.Ajzenberg M.Lefebvre CSS / F.Amary-Leblanc FFCS</div> <div style="background-color: #ffe0b2; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Dysfonctionnements. Immunitaires M.A Pocardalo M.Lefebvre CSS / F.Amary-Leblanc FFCS</div> <div style="background-color: #ffe0b2; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Auto immunité et hypersensibilités S. Chollet Martin F.Amary-Leblanc FFCS</div> <div style="background-color: #bbdefb; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Bactériologie Hygiène – L3 Biotox A Andremont A.Renard FFCS / I.Farfara FFCS</div> <div style="background-color: #bbdefb; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Virologie / CNR HIV résistance D. Descamps / F. Brun Vezinet F.Antzenberger FFCS / I.Farfara FFCS</div> <div style="background-color: #bbdefb; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Parasitologie / CNR Paludisme J. Lebras / S.Houzé D.Tily CS / I.Farfara FFCS</div> <div style="background-color: #bbdefb; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">UHLIN J.C. Lucet S.Belorgey CSS / I.Lolom FFCS</div> <div style="background-color: #ffccbc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Dept Génétique B. Grandchamp N.Brabant CSS</div> <div style="background-color: #ffccbc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Dept Biologie de la reproduction C. Patrat D.Tily CS</div> <div style="background-color: #fff9c4; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Radio immuno dosages T. Dupré</div> <div style="background-color: #ffe0b2; padding: 5px;">Toxicologie Pharmacologie G. Peytavin C.Roelants FFCS</div>	<p style="text-align: center;">Site Louis Mourier</p> <div style="background-color: #c8e6c9; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Centre de Tri A désigner V.LeStanguennec FFCS/B.Gallois FFCS</div> <div style="background-color: #e8f5e9; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Laboratoire de garde J.C. Deybach B.Gallois FFCS</div> <div style="background-color: #fff9c4; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Biochimie clinique/Centre des Porphyries J.C Deybach B.Gallois FFCS</div> <div style="background-color: #ffe0b2; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Hématologie / Dépôt de Sang D. de Prost D. Compte FFCS</div> <div style="background-color: #bbdefb; padding: 5px; margin-bottom: 5px; margin-top: 20px;">Bactériologie Virologie Parasitologie C. Branger D. Compte FFCS</div> <div style="background-color: #bbdefb; padding: 5px; margin-top: 20px;">UHLIN V. Fihman F.Mignot CSS</div>	<p style="text-align: center;">Site Bretonneau</p> <div style="background-color: #bbdefb; padding: 5px; margin-top: 20px;">Unité d'hygiène J.C. Lucet B.Hedoux-Queau CS</div> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">Site Charles Richtet</p> <div style="background-color: #bbdefb; padding: 5px; margin-top: 20px;">Equipe opérationnelle d'hygiène Recrutement en cours E.Gacia- Vargas/S.Hervouet IDE</div>		

CSS: Cadre supérieur de Santé CS: Cadre de Santé FF: Faisant fonction

ANNEXE II

L'accréditation du laboratoire HUPNVS



Comité stratégique

- Décision
- Budget
- Engagement des directions

Cellule opérationnelle-Direction qualité

- Coordonner le projet sur le GH
- Assurer une démarche harmonisée
- Améliorer la qualité des processus de pilotage et de support

COPIL par site

- Évaluer l'état d'avancement du Projet
- Planifier les tâches
- Travailler sur les objectifs fixés
- Validation des procédures transverses.

Cellule qualité par service

- Appliquer sur le terrain
- Informer et former le personnel
- Produire les documents internes au service

Groupes de travail

- Améliorer la qualité des processus de réalisation
- Répondre aux exigences de la norme par processus
- Produire les documents transverses

Groupes de travail transversaux par processus

Ressources humaines

Validation méthodes

Biologie délocalisée

Prélèvement

Stocks

Tri et transport

Rendu de résultats

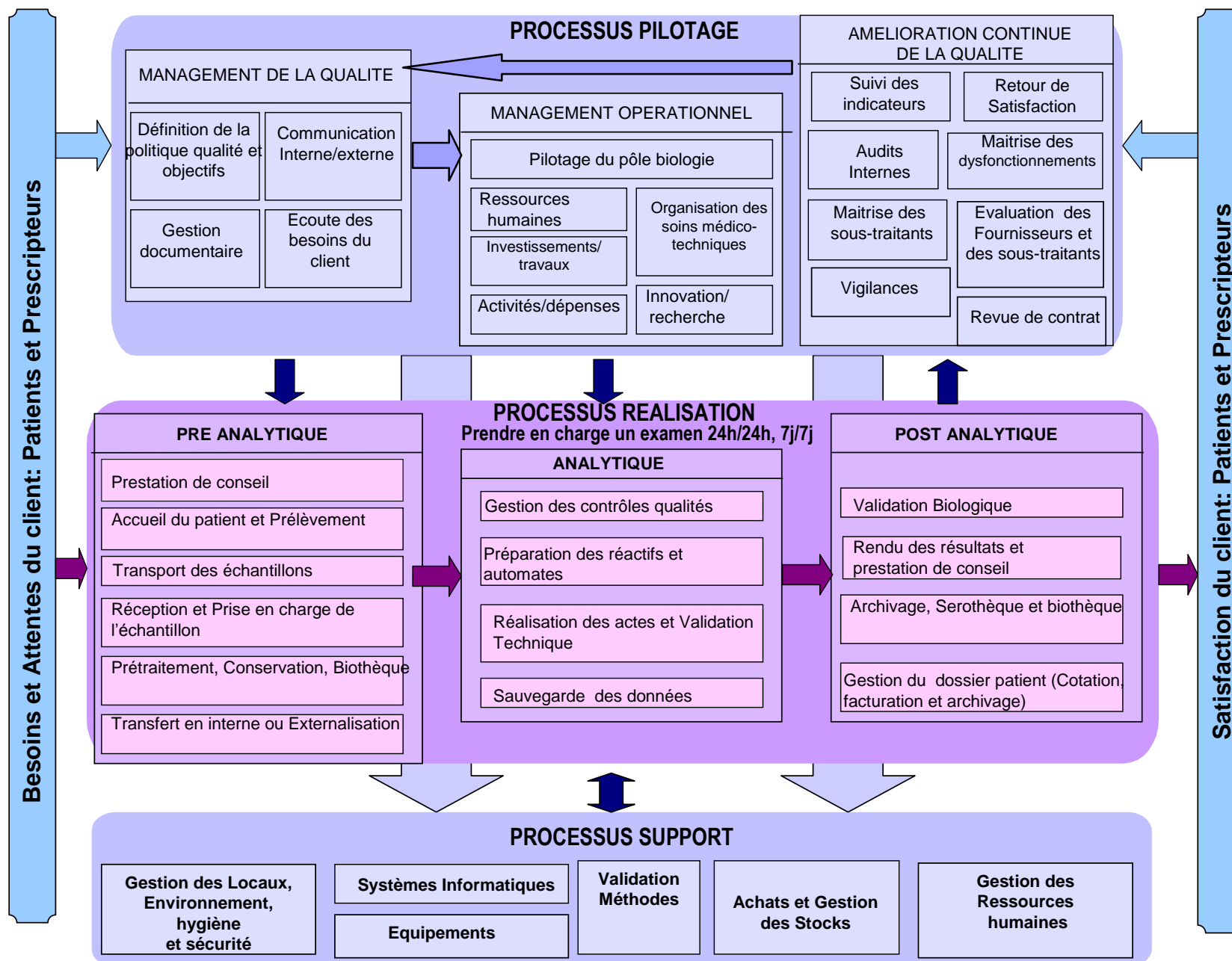
Contrôles qualité

Prescription

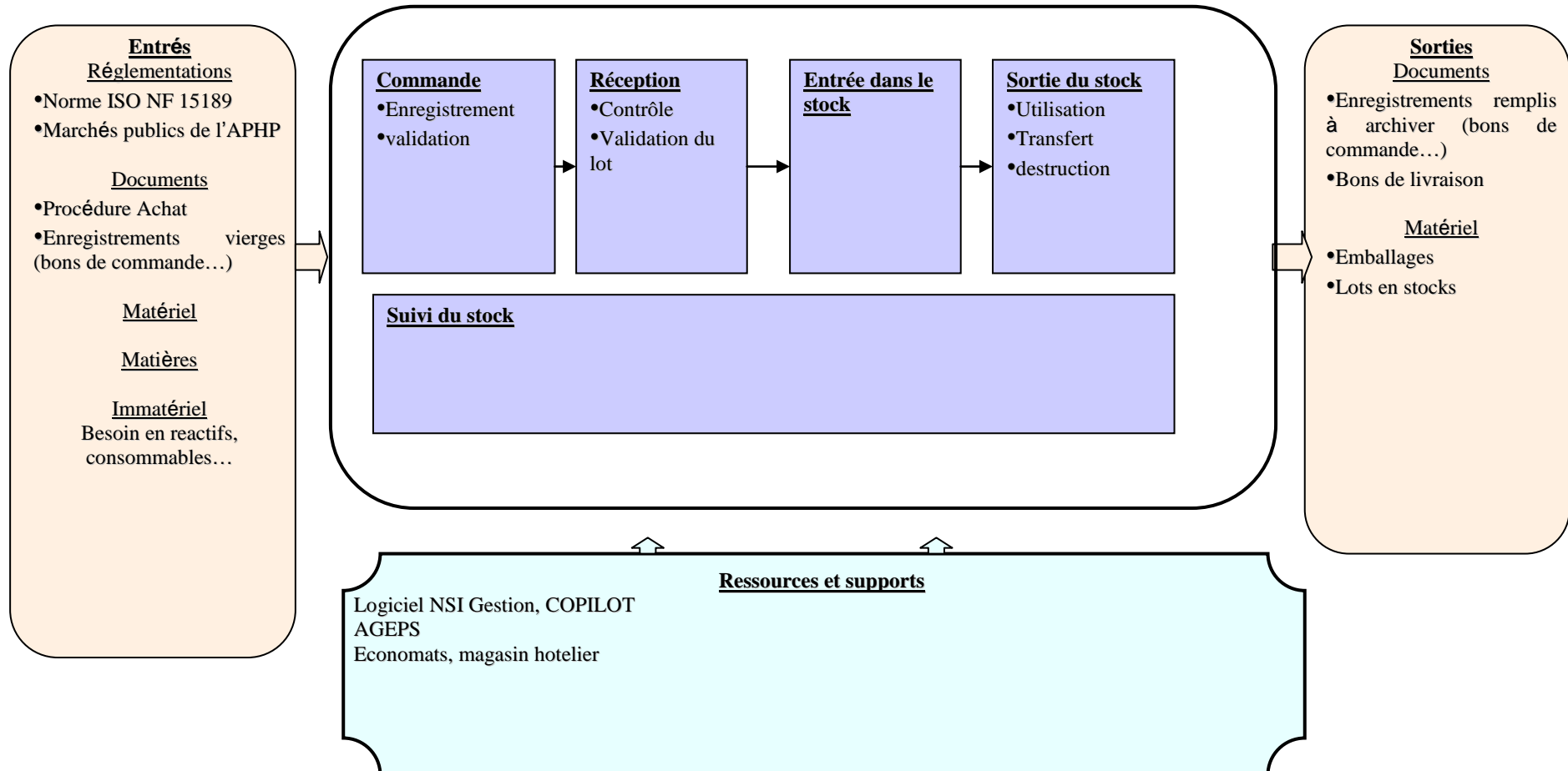
Non conformités

Equipements


ANNEXE III CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS




ANNEXE IV



ANNEXE V

 HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL DE SEINE	Procédure Achat	Page : 1 sur 4
		Réf : Date d'application :

Rédigé par :	Groupe de travail	Date de création :	05/2012
Validé par :	(nom, fonction) Signature :	Date d'application :	
Approuvé par		Date de péremption :	

Objet(s) de la modification :	 page(s) :
-------------------------------	---

Nombre de copies et lieux

SOMMAIRE

1. OBJET

2. DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNEES

3. DOCUMENTS DE REFERENCE

4. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

5. DESCRIPTION DE LA DEMARCHE


5.1 Les différents types de commande

5.2 Les différents fournisseurs

5.3 Commande auprès d'un fournisseur externe

5.4 Commande auprès d'un fournisseur interne

5.5 Périodes de commande

	Procédure Achat	Page : 2sur4
		Date d'application :

1.OBJET

Cette procédure présente la démarche à suivre en fonction des différents types de commande au Laboratoire de Biologie Médicale au sein des Hôpitaux Paris Nord Val de Seine.

2. DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNEES

Cette procédure concerne les cadres hospitaliers et le personnel habilité à réaliser les commandes .

3. DOCUMENTS DE REFERENCE

Norme 15189

4. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

AGEPS : Agence Générale des Equipements et Produits de Santé

ACHA : centrale d'achat des Hôpitaux de Paris pour les biens et services hors production

COPILOTE : outil informatique intranet de demande d'approvisionnement

DA : demande d'approvisionnement

Economat : service appartenant aux services économiques et financiers

HUPVNS : Hôpitaux Paris Nord Val de Seine

NSI Gestion : outil informatique de demande d'approvisionnement sur intranet

UPDMS : Unité Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux

5. DESCRIPTION DE LA DEMARCHE

5.1 Les différents types de commande

- DA ponctuelle
- Abonnement

L'abonnement est enregistré par l'Economat des services économiques et financiers. Les numéros de bon de commande sont générés pour l'année.

Modifications en cours d'abonnement :

- site de l'hôpital Beaujon : l'unité fonctionnelle modifie directement les quantités auprès du fournisseur, puis auprès de l'Economat

- site de l'hôpital Bichat : l'unité fonctionnelle n'envoie pas les modifications à l'Economat
- site de l'hôpital Louis Mourier : les abonnements font l'objet d'une DA mensuelle, dont l'Economat est informé.

5.2 Les différents fournisseurs

Les fournisseurs internes pour :

- les dispositifs médicaux
- la papeterie/le consommable informatique
- les pièces détachées
- les solutés/médicaments
- l'usage unique

Les fournisseurs externes pour le reste des achats.

5.3 Commande auprès d'un fournisseur externe

Il faut déterminer si la commande est au marché ou pas.

Pour cela consulter les marchés de l'AGEPS pour les consommables, les réactifs de laboratoire et les pièces détachées ou ACHA pour les articles de bureau, informatique et autres consommables, ou NSI Gestion.

5.3.1 Demande d'approvisionnement au marché

La DA est réalisée sur NSI Gestion. La validation est réalisée par les cadres de santé par délégation pour le responsable de pôle, ou par le pharmacien responsable de l'UPDMS pour les dispositifs médicaux.

La DA est transmise à l'Economat est devient un bon de commande dont le numéro est visible sur NSI Gestion. La demande est ensuite faxée au fournisseur.

5.3.2 Demande d'approvisionnement hors marché

Demander trois devis fournisseurs, sauf pour les produits captifs. Les devis sont ensuite transmis au service économique.

Particularités selon le site :

site de l'hôpital Beaujon : transmission via NSI Gestion

site de l'hôpital Bichat : par mail ou voie papier

site de l'hôpital Louis Mourier : voie papier

5.4 Commande auprès d'un fournisseur interne

La DA varie selon le type d'achat.

Les dispositifs médicaux : réservation sur COPILOTE

La papeterie /consommable :

site de l'hôpital Beaujon : dotation complémentaire

site des hôpitaux Bichat et Louis Mourier : demande de réservation

Les pièces détachées : commande réalisée par les bio médicaux

Les solutés/médicaments : réservation sur COPILOTE

L'usage unique :

site de l'hôpital Bichat et Louis Mourier : commande sur NSI Gestion

site de l'hôpital Beaujon : commande via le magasin hôtelier

5.5 Périodes de commande

5.5.1 Pour les fournisseurs externes

Du 1^{er} au 10 du mois auprès de l'Economat.

Sauf pour les commandes par quinzaine

5.5.2 Pour les fournisseurs internes

Le jour de la commande est déterminée selon l'unité fonctionnelle.

Le rythme est le suivant :

- magasin hôtelier : 1 fois/mois
- pharmacie : 1 fois/semaine
- dispositifs médicaux : 1 fois/semaine
- usage unique : 1 fois/semaine

5.6 Commande en urgence


5.6.1 Pour les fournisseurs externes

Prévenir le gestionnaire de commande

5.6.2 Pour les fournisseurs internes

Bon papier d'urgence, sauf pour les UPDMS utiliser COPILOTE .

ANNEXE VI

 HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL DE SEINE Bichat - Claude Bernard	➤ Mode opératoire : Réception d'une commande au laboratoire	Page : 1 sur 4 Réf :
		Date d'application : 2012

Rédigé par :		Date de création :	Avril 2012
Validé par :		Date d'application :	2012
	Signature :		
Approuvé par :		Date de péremption :	Avril 2014

Objet(s) de la modification :	✎ page(s) :
-------------------------------	-------------

Nombre de copies :

1. OBJET

Description du processus de livraison de commandes et de mise en stock des produits.

2. DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNEES

Mode opératoire du Processus Support - Achats et Gestion des stocks

Ce mode opératoire s'adresse aux cadres, agents de laboratoire, techniciens, préparateurs en pharmacie, pharmaciens et biologistes susceptibles de réceptionner une livraison au laboratoire.

3. DOCUMENTS DE REFERENCE

Norme NF EN ISO 15189

4. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS (le cas échéant)

DA : demande d'approvisionnement

BL : bon de livraison

UPDMS : unité pharmaceutique des dispositifs médicaux

5. MATERIELS


Poste informatique avec accès à NSI Gestion - COPILOTE

6. DESCRIPTION DU PROCESSUS

6.1. Livraison de la commande

A l'arrivée d'une livraison déposée à un endroit identifié, le réceptionnaire du laboratoire doit émarger un document prouvant la livraison après avoir validé la bonne destination. Si erreur de destinataire, le colis n'est pas accepté et est remis au coursier de livraison pour retour.

Ensuite, les produits sont identifiés en rapport avec le bon de livraison joint à la commande.

	<p>➤ Mode opératoire : Réception d'une commande au laboratoire</p>	<p>Page : 2 sur 4 Réf :</p>
		<p>Date d'application : 2012</p>

Les cartons sont pliés et éliminés dans la benne à déchets dédiée. Les palettes sont rangées pour être récupérées ou évacuées.

6.2. Vérification de la conformité

Le bon de livraison est daté et signé par le réceptionnaire.

Ensuite, une vérification de la conformité de la commande est à faire en adéquation avec le bon de livraison :

- intégrité de l'emballage
- vérification de la référence du produit
- vérification des conditions de transport et respect des températures (présence de carboglace – livraison +4°C)
- vérification des quantités livrées
- vérification des numéros de lot si lot réservé

La date de réception est mentionnée sur les coffrets de réactifs du laboratoire.

6.3. Stockage des produits reçus

Les produits reçus sont ensuite stockés en fonction des températures dans les locaux dédiés (réfrigérateurs, congélateurs, réserves, chambre froide, placards...).

6.4. Gestion des non-conformités

Lorsqu'une non-conformité est constatée , une fiche de non-conformité est générée. Les non conformités sont généralement traitées par les cadres qui passent les commandes.

6.4.1. Non conformité référence :


- Il faut d'abord vérifier la demande d'approvisionnement :

- si erreur de DA :
 - ⇒ Repasser une nouvelle DA et voir avec le fournisseur ce que l'on fait du produit (ex : utilisation prochaine – reprise fournisseur)
- si DA conforme, appeler le fournisseur pour explication :
 - ⇒ Soit reprise par le fournisseur : le produit reçu est alors mis en attente dans les bonnes conditions de conservation. Le retour doit se faire avec le consentement écrit du fournisseur (fax à coller sur le colis de retour ou bon de retour UPDMS).
 - ⇒ Soit destruction du produit à la demande du fournisseur : à tracer sur le BL et informer les services économiques pour qu'ils ne règlent pas la facture.
 - ⇒ Repasser une nouvelle DA dans certains cas

6.4.2. Non conformité sur la qualité du transport :

- Prévenir le fournisseur sur l'action à suivre :

- ⇒ Si problème de transporteur : renvoi d'une nouvelle livraison par le fournisseur

	<p>➤ Mode opératoire : Réception d'une commande au laboratoire</p>	Page : 3 sur 4 Réf :
		Date d'application : 2012

6.4.3. Non conformité sur la quantité :

- Voir sur le BL si produit est en livraison différée: le fournisseur se doit de mentionner la date de la prochaine livraison ou sinon téléphoner au fournisseur pour connaître le délai de livraison du solde de la commande.

- Vérification de la demande d'approvisionnement :

- si erreur au niveau de la DA :
 - ⇒ Repasser une autre DA complémentaire
- si DA conforme :
 - ⇒ appeler le fournisseur pour explication

6.4.4. Non respect des N° de lot réservé

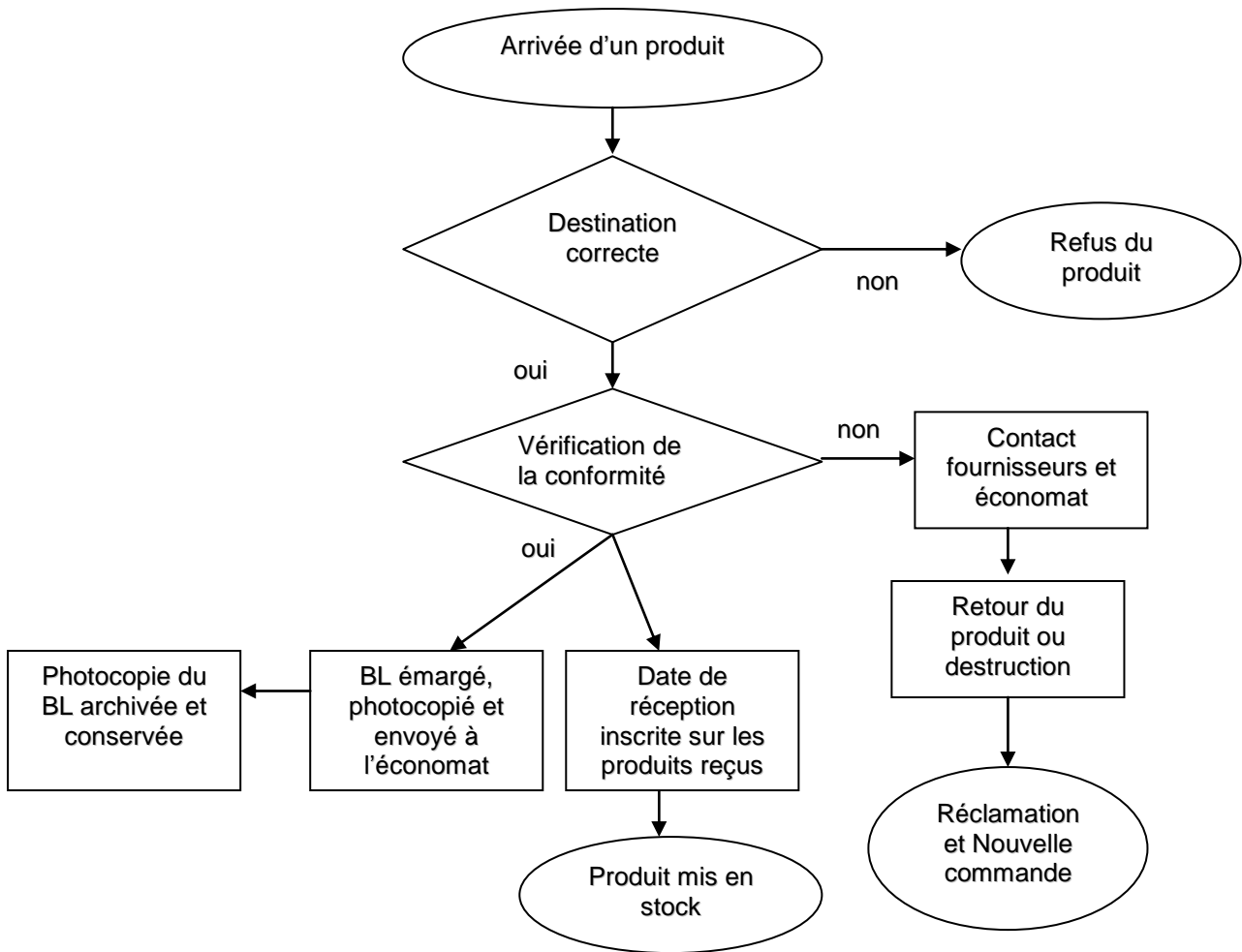
- Après consultation de la liste des réactifs avec les n° de lot réservés, on contacte les fournisseurs pour explication.

6.5 Devenir du bon de livraison

Après une vérification du bon de livraison avec la demande d'achat, celui-ci est photocopié. L'original est envoyé à l'économat pour règlement de la facture et la copie est conservée dans le bureau du cadre.

L'inventaire du stock est mis à jour.

Logigramme de la démarche



ANNEXE VII

	Formulaire de réclamation Réception de commande	Réf :
		Page: 1 sur 1
		Date d'application :

Rédigé par :
Service :
Centre de cout :
Date :

Type de commande

- Commande interne : nom du magasin :

- Commande externe :
 - nom du magasin :
 - nom du fournisseur :
 - nom du transporteur :

- Commande non destinée au laboratoire

Motif

- Non réception de commande
- Commande non-conforme :
 - quantité,
 - référence non-conforme,
 - température non-conforme,
 - délai,
 - qualité non-conforme,
 - autre

Description

Action mise en œuvre

Réclamation cloturée :

oui/ non
par :
date :

