

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE »

AMÉLIORATION DU MANAGEMENT DE LA QUALITÉ
DANS LE PÔLE DE BIOLOGIE DES
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG

Filisetti Denis
2012

Note au lecteur

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au 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.

Filisetti Denis

Biologiste médical au laboratoire de parasitologie et mycologie médicale des Hôpitaux
Universitaires de Strasbourg

Référent qualité & référent pédagogique du pôle de biologie des Hôpitaux Universitaires de
Strasbourg

Remerciements

Le travail présenté dans ce mémoire n'aurait pas pu voir le jour sans le soutien et la confiance de Bertrand Ludes (chef du pôle de biologie), Michèle Wolf (directeur de la qualité, de la coordination des risques et des relations avec les usagers, directeur référent du pôle de biologie), Ermanno Candolfi (chef de service du laboratoire de parasitologie et mycologie médicale, coordonateur du plateau technique de microbiologie), les responsables qualité des structures internes du pôle de biologie (Nadège Calmels, Françoise Gasser, Isabelle Jahn, Véronique Kemmel, Françoise Lemaire, Céline Ménard, Noëlie Rivet, Marie-Josée Wendling, Philippe Gosset, Jean-Paul Heinrich, Laurent Miguet et Jocelyn Waller), les pilotes de processus du pôle de biologie (Bénédicte Gérard, Véronique Kemmel, Odile Villard, Anne-Claire Voegeli, Michèle Wolf, Arnaud Agin, Ermanno Candolfi, Philippe Gosset et Jocelyn Waller) et les membres de la cellule qualité du pôle de biologie (Martine Klein et Mourad Bouazzaoui, ingénieurs, Elisabeth Antoni, cadre supérieur du pôle et Thomas Steinmetz technicien qualité). Qu'ils en soient ici chaleureusement remerciés.

Sommaire

Glossaire	6
1. Introduction.....	9
2. Méthodologie.....	10
3. Résultats, analyse et interprétation des enquêtes et entretien.....	10
3.1. Entretien avec le directeur de la DQCORRU	10
3.2. Enquête auprès des responsables qualité des structures internes	11
3.3. Enquête auprès des pilotes de processus.....	14
4. Management du pilotage polaire transversal des processus	17
4.1. Bilan	17
4.2. Déploiement du management transversal polaire	18
4.3. Evaluation par audit externe	21
5. Conclusion.....	23
6. Bibliographie	25
7. Annexes.....	26
Annexe 1 : formulaire d'enquête auprès des responsables qualité des structures internes.	26
Annexe 2 : formulaire d'enquête auprès des pilotes de processus.....	29
Annexe 3 : cartographie des processus du pôle de biologie	35
Annexe 4 : avancement général du pilotage par processus.....	36
Annexe 5 : avancement du pilotage des processus de management.....	36
Annexe 6 : avancement du pilotage des processus de réalisation.....	37
Annexe 7 : avancement du pilotage des processus support	37

Glossaire

COPIL	Structure de co-pilotage entre un processus du pôle de biologie et une ou plusieurs directions de l'établissement dont la direction de la qualité, de la coordination des risques et des relations avec les usagers
CP	Chef du pôle de biologie
CQ	Cellule qualité (composée du responsable qualité du pôle de biologie, de la cadre supérieure du pôle de biologie, de deux ingénieurs qualité, d'un technicien qualité)
DQCORRU	Direction de la qualité, de la coordination des risques et des relations avec les usagers
EBM	Examens de biologie médicale
ENS	Exigences normatives (norme NF EN ISO 15189) et spécifiques (document de référence SH-REF-02, COFRAC)
ETP	Equivalent temps plein
EPP	Evaluation des pratiques professionnelles
GBEA	Guide de bonne exécution des analyses
GdT	Groupe de travail (groupes de personnel travaillant sous la direction d'un pilote de processus)
GQL	Groupe Qualité des Laboratoires (groupe composé du chef de pôle, du directeur référent du pôle, des responsables qualité des structures internes, des pilotes de processus, des cadres de santé et de la cellule qualité)
HAS	Haute Autorité de Santé
HUS	Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (dénomination du Centre Hospitalier Régional Universitaire de Strasbourg)
LABHH	Laboratoire d'hygiène hospitalière
M1	Processus de « Pilotage de la qualité » (processus de management du pôle de biologie)

M2	Processus de « Mesure, analyse et amélioration » (processus de management du pôle de biologie)
PB	Pôle de biologie (qui constitue « le » laboratoire de biologie médicale des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg)
PG	Procédure générale
PO	Procédure opérationnelle
PP	Pilote de processus
PPTP	Pilotage polaire transversal des processus
R1	Processus d'« Accueil et prise en charge du patient » (processus de réalisation du pôle de biologie)
R2	Processus « Pré-analytique » (processus de réalisation du pôle de biologie)
R3	Processus « Analytique » (processus de réalisation du pôle de biologie)
R4	Processus « Post-analytique » (processus de réalisation du pôle de biologie)
RQPB	Responsable qualité du pôle de biologie
RQSI	Responsable qualité de structure interne
RSI/CS	Responsable de structure interne / chef de service
S1	Processus « Ressources humaines » (processus support du pôle de biologie)
S2	Processus « Maîtrise des achats » (processus support du pôle de biologie)
S3	Processus « Maîtrise des équipements » (processus support du pôle de biologie)
S4	Processus « Hygiène et sécurité » (processus support du pôle de biologie)
S5	Processus « Maîtrise des documents et de l'information » (processus support du pôle de biologie)
SFBC	Société Française de Biologie Clinique
SI	Structure interne (terme remplaçant celui de « laboratoire » quand ceux-ci n'étaient pas regroupés au sein du pôle de biologie)

SMQ Système de management de la qualité

1. Introduction

Le pôle de biologie (PB) des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS), formé en 2007, regroupe 14 structures internes (SI) et constitue le laboratoire de biologie médicale de l'établissement. Les 14 SI sont les « laboratoires » de bactériologie, biochimie et biologie moléculaire (2 SI), biologie de la reproduction, cytogénétique, dermatologie, diagnostic génétique, explorations fonctionnelles par les isotopes, hématologie, immunologie, médecine légale et toxicologie, parasitologie et mycologie médicale, virologie et le département de pathologie. Premier pôle employeur des HUS, il est employé 60 équivalents temps plein (ETP) de biologistes et 242 ETP de techniciens de laboratoire et forme 28 internes en biologie médicale. Il a réalisé une activité annuelle de 195 millions de B en 2010. La démarche qualité, initiée en 1998, a évolué vers la norme NF EN ISO 15189 « Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence » [1] du fait de l'accréditation rendue obligatoire pour les 12 SI du pôle pratiquant des examens de biologie médicale (EBM) par l'article 69 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires [2] et l'article L. 6221-1 du Code de la Santé Publique modifié par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 [3].

Malgré la volonté de la direction du PB et de la direction de la qualité, de la coordination des risques et des relations avec les usagers (DQCORRU) des HUS, aucun dossier d'accréditation n'a pour l'instant été déposé au Comité Français d'Accréditation (COFRAC) : les exigences normatives n'étant pas atteintes, en particulier celles relatives au système de management de la qualité (SMQ).

Ce travail se propose d'enquêter / mener des entretiens auprès du directeur de la DQCORRU, des responsables qualité des SI (RQSI) et des pilotes de processus (PP) du PB afin de déterminer : i) la ou les cause(s) de la faiblesse voir l'absence de management transversal polaire de la démarche qualité et, ii) les moyens d'y remédier. Ceci constitue les objectifs de ce travail.

Pendant la réalisation de ce travail, nous avons été nommé responsable qualité du PB (RQPB) et avons mis en place des actions issues de l'analyse de ces enquêtes. Ce travail reflétera donc aussi les principales actions menées au titre de la fonction de RQPB.

Nous envisagerons successivement la méthodologie que nous avons adoptée ; les résultats des enquêtes / entretien du directeur de la DQCORRU, des RQSI et des PP et leurs analyse

et interprétation ; la mise en place du management du pilotage polaire transversal des processus (PPTP) puis l'évaluation de cette mise en place par un audit externe et les actions d'amélioration prévues et enfin nous concluons.

2. Méthodologie

La méthodologie utilisée est celle de la démarche qualité / amélioration continue « PDCA » :

- prévoir / planifier : les grilles d'enquête (RQSI, PP) ; entretien (directeur de la DQCORRU) ; la mise en place du PPTP et le calendrier d'avancement du PPTP ; l'audit externe,
- faire / réaliser : réaliser / analyser / interpréter les enquêtes (RQSI, PP) et entretien (directeur de la DQCORRU) ; rendre effectif le PPTP, l'accompagner et le surveiller,
- évaluer : le PPTP par un audit externe,
- agir / améliorer : le PPTP et définir un plan d'action d'améliorations suite à l'audit externe.

3. Résultats, analyse et interprétation des enquêtes et entretien

3.1. Entretien avec le directeur de la DQCORRU

La démarche qualité du PB n'est pas complètement intégrée : l'organisation selon le SMQ restant à mettre en place. Le management de la qualité est mené par les RQSI, qui œuvrent dans leurs SI respectives, par un management « mono-laboratoire », « vertical » fort. Le management du PPTP n'existe pas : il n'y a pas de pilotage, bien que des PP aient été nommés. De plus, le PB n'est pas un pôle autonome en terme de stratégie et de projet dans la démarche qualité vis-à-vis des exigences métier. Le PB a par ailleurs besoin d'améliorer ses interactions vis-à-vis des pôles support (ex. transport) en ayant une meilleure connaissance de leurs fonctionnements (ex. connaissance des circuits de transport). Les

acteurs du PB estiment que la cellule qualité (CQ) doit mettre en place le SMQ, CQ qui comporte par ailleurs un ingénieur qualité mis à disposition par la DQCORRU en support. La structuration interne relative à la démarche qualité doit être améliorée par l'investissement fort des responsables de structures internes/chefs de service (RSI/CS). Concernant les concepts de la démarche qualité, la transition « Guide de bonne exécution des analyses (GBEA) » vers l'« ISO » en ce qui concerne le SMQ n'a pas été faite, faute probablement de formation. Il est parfois noté une absence de relation entre RSI/CS et RQSI or le RQSI n'a pas fonction d'autorité. La culture hospitalo-universitaire pourrait être revue de manière à réorganiser les activités des SI afin de redonner du temps disponible pour que les RQSI puissent mener à bien leur mission.

3.2. Enquête auprès des responsables qualité des structures internes

De façon à explorer la façon dont le management de la qualité est déployé dans chaque SI (management « vertical »), une enquête auprès des RQSI a été menée (Cf. annexe 1 : formulaire d'enquête auprès des responsables qualité des structures internes). Les résultats sont décrits succinctement ci-après.

Sur les 12 RQSI des SI réalisant des EBM, 12 ont répondu à l'enquête (100 %). Ils occupent cette fonction depuis $9,6 \pm 5,4$ années en moyenne. Ils ont une formation initiale de : i) pharmacien (42 %), ii) médecin (33 %) ou iii) scientifique (25 %). Ils sont : i) praticiens hospitaliers (58 %) ; ii) hospitalo-universitaires (25 %) ; iii) contractuels (8,5 %) ou, iv) ingénieur (8,5 %). Ils ont bénéficié d'une formation spécifique à ce poste (67 %) ou pas (33 %). Les formations ont été diverses et 63 % s'inscrivent dans le champ du SMQ, les autres étant des formations « GBEA » ou non précisées. Deux RQSI (17 %) signalent une formation à l'audit. Tous s'appuient sur des collaborateurs dans leurs SI dont le nombre varie (mais n'est pas forcément en lien avec la taille de la SI) allant de : i) 1 collaborateur (17 % des RQSI) ; ii) 2 à 5 collaborateurs (58 %) ou, iii) 10 collaborateurs (ou plus) (25 %). Les RQSI des 3 laboratoires effectuant le plus d'EBM ont en moyenne $2,7 \pm 0,9$ collaborateurs. Les RQSI définissent ainsi leurs missions : i) mettre en œuvre le SMQ dans leur SI (92 %) ; ii) être « moteurs de la démarche qualité » (« former, informer, motiver, animer » sont les verbes utilisés) (58 %) ; iii) gérer la documentation de la SI (50 %) ; iv) assurer le lien entre le PPTP et leur SI (42 %) et, v) planifier et vérifier la mise en œuvre du SMQ (33 %). Les missions suivantes sont décrites par au moins 2 RQSI (17 %) : rédiger des documents, connaître la norme ISO 15189, suivre les contrôles de qualité. Sont cités par un RQSI (8,5 %) les missions « préparer la revue de direction », « gérer les événements indésirables

et les réclamations », « accompagner la validation de méthodes » et « participer à des réunions ». Ils décrivent les qualités d'un RQSI devant être : i) pour 75 % d'entre eux « rigoureux » ; ii) pour 67 % relevant du « savoir être » (« écoute, diplomate, patient, pédagogue, disponible, dialogue, adaptabilité ») ; iii) pour 67 % des caractéristiques personnelles (« manager, charisme, autorité, planification, motivation, convainquant, sur de soi, apte à la communication, animateur, dynamique, aptitude au travail en équipe ») ; iv) pour 42 % « organisé » ; v) pour 33 % « pugnace, persévérant, optimiste, courageux, tenace » et, vi) être doué d'« esprit de synthèse » (40 %). Ils travaillent selon : i) les besoins exprimés (83 %) par le personnel de la SI (50 %), le « PB » : CQ, le groupe qualité des laboratoires (GQL), les PP (40 %), le RSI/CS (30 %), le technicien qualité (10 %) ; ii) des objectifs fixés (75 %) par le PB (67 %) ou le RSI/CS (17 %) et, iii) les besoins qu'ils ressentent (58 %). Pour ce faire, 75 % utilisent un plan d'action (qu'ils ont eux-mêmes formalisé [89 %] ou leur a été fourni « par le pôle » [11 %]) ou sans plan d'action formalisé (25 %). Le relai d'information entre le PPTP et les RQSI qui a lieu en réunion du GQL est relevé par 58 % des RQSI, un RQSI (8,5 %) pense que la CQ assure ce lien. Trois des RQSI (23 %) participent à un ou plusieurs groupes de travail (GdT), trois RQSI (23 %) sont PP ou copilotes de processus. Enfin, un RQSI (8,5 %) soulève la faiblesse d'avancement du travail d'un processus polaire transversal en particulier. Les RQSI consacrent en moyenne 34 ± 26 % de leur temps à l'activité de responsable qualité, indépendamment du nombre d'EBM réalisés dans leur SI (les RQSI des 3 SI réalisant le plus d'EBM consacrent 15, 19 et 50 % de leur temps de travail à la fonction de responsable qualité ; un RQSI consacre plus de 80 % de son temps à la fonction de RQSI). L'avancement de chaque SI pour le dépôt de la demande d'accréditation partielle (octobre 2012) est variable : 83 % des RQSI déclarent un avancement moyen de 49 ± 21 % ; une SI (8,5 %) ne dépose pas de demande d'accréditation partielle et une autre (8,5 %) déclare que « beaucoup de choses restent à mettre en place ». Les objectifs des RQSI sont variés : i) 67 % déclarent vouloir être prêts pour le dépôt de la demande d'accréditation partielle (« validation de méthodes, revue de documents, habilitation du personnel, métrologie des équipements, maîtrise de la documentation interne de la SI, homogénéisation d'une SI sur deux sites ») et, ii) un RQSI (8,5 %) déclare qu'il envisagera la validation de méthodes de sa SI après mai 2013. Les difficultés qu'ils rencontrent sont de plusieurs ordres, les plus nombreuses (58 %) sont personnelles et représentées par le manque de temps qu'ils ressentent pour mener à bien leur mission. Viennent ensuite : i) le manque de « motivation / disponibilité / implication / adhésion / enthousiasme » voir la « résistance » des personnels dans les SI dont ils sont RQSI (50 %) ; ii) le manque de temps consacré par les personnels des SI à des tâches relevant de la démarche qualité (42 %) ; iii) quatre (33 %) signalent un manque d'implication de leur RSI/CS ; iv) deux (17 %) signalent un sous effectif en biologistes médicaux rendant

leur tâche de RQSI ardue et, v) un (8,5 %) une non motivation par la démarche qualité. Les solutions évoquées pour résoudre ces difficultés sont : i) recruter du personnel spécifique dédié à la démarche qualité (33 %) ; ii) motiver les personnels des SI (17 %) ; iii) une implication plus effective du RSI/CS (17 %) ; iv) l'acquisition d'un logiciel de gestion documentaire (17 %) ; v) l'utilisation de la CQ pour leur établir un plan d'action / les aider (17 %) et, vi) changer de RQSI (8,5 %). Ils attendent du RQPB et de la CQ : i) pour 58 % d'entre eux « une direction / orientation stratégique / guidance claire / définition d'objectifs « réalistes » / plan d'action / répondre aux questions qu'ils se posent » et parfois « trouver des solutions » et, ii) trois (25 %) demandent l'intervention du RQPB dans leur SI pour motiver le personnel. Onze RQSI (92 %) sont motivés pour continuer leur tâche, trois cesseront leur activité du fait de leur départ à la retraite prochaine. Leur âge moyen est 47 ± 14 années.

Cette enquête a été menée pendant une période longue (avril à août), ce qui ne permet pas d'avoir eu un cliché précis à un moment donné mais plutôt une photographie « floue ». Aussi, ses résultats reflètent une situation qui a évolué entre le début et la fin de l'enquête.

L'implication des RQSI est inscrite dans la durée : 10 ans en moyenne, mais ils sont cependant encore très majoritairement motivés par la poursuite de cette fonction. Lors de la visite de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS) de l'établissement en 2009, le caractère chronophage et le manque de motivation du personnel des SI avait déjà été noté par les RQSI. Dans un contexte financier peu favorable, il paraît difficile de recruter du personnel spécifique dédié à la démarche qualité (bien que la direction des ressources humaines ait engagé deux techniciens qualité affectés à la CQ en cours de ce travail, et que la DQCORRU ait mis à disposition du PB un de ses ingénieurs qualité). Il apparaît nécessaire que les RSI/CS réorganisent leur SI de manière à ce que tous les RQSI puissent bénéficier d'un temps suffisant pour réussir leurs missions, qu'ils accumulent souvent (PP, co-pilotage de processus, membres de GdT). De manière à remédier aux autres difficultés, il faudra veiller à ce que les RQSI :

- approfondissent leurs connaissances des exigences normatives et spécifiques [ENS] (norme NF EN ISO 15189 [1] et le document de référence « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale SH-REF-02 » du COFRAC [4]), planifient et vérifient la mise en place du SMQ et des exigences techniques normatives et spécifiques à l'aide d'un plan d'action,
- s'entourent de suffisamment de collaborateurs pour réussir leur mission, aidés en cela par leurs RSI/CS et soient pleinement soutenus par ces derniers, qui doivent

motiver le personnel placé sous leur responsabilité, étant les seuls dépositaires de l'autorité hiérarchique,

- prévoient, pour les RQSI qui cesseront leurs activités prochainement, leur remplacement en formant le futur RQSI de leur SI,
- soient formés en tant qu'auditeurs internes de façon à évaluer la conformité aux ENS dans les SI,
- bénéficient d'un support de la part de la CQ en cas de difficultés à la mise en place du SMQ.

Aucun des RQSI ne signale la faiblesse du PPTP, ce qui pourrait laisser penser qu'il est mis en place et efficace. Or, puisqu'il n'est pas déployé, cela traduit que les RQSI fonctionnent dans un management « mono-SI », « vertical » fort et que le PPTP ne leur manque pas. Pourtant, il est un élément fondamental de l'atteinte des ENS dans le PB puisqu'il permettent de maîtriser les activités (en identifiant [les produits d'entrée et de sortie, les clients internes, les moyens, méthodes, matériels, milieu et matière] ; en prenant en compte [les exigences réglementaires et les exigences client] ; en mettant en place des contrats d'interface [avec l'amont et l'aval, les processus en interaction] ; en analysant les non conformités et les risques ; en planifiant des actions et des audits ; en menant des enquêtes de satisfaction et des revues de processus). En l'absence de ce PPTP, les RQSI sont obligés de rédiger pour leurs SI des documents pour décrire la manière dont ils atteignent les ENS, ce qui est non seulement très chronophage mais comporte également un très grand risque d'hétérogénéité entre les SI alors que le SMQ du PB doit être unique et être la base du fonctionnement du laboratoire en matière de démarche qualité pour toutes les SI. Ceci permettrait évidemment de dégager du temps pour la mission spécifique qu'effectuent les RQSI.

3.3. Enquête auprès des pilotes de processus

De façon à explorer la façon dont le management du PPTP est déployé dans le PB, une enquête auprès des PP a été menée (Cf. annexe 2 : formulaire d'enquête auprès des pilotes de processus). Les résultats sont décrits succinctement ci-dessous. Le PB comporte 11 processus. Deux concernent le management : « pilotage de la qualité » (M1) et « mesure, analyse et amélioration » (M2). Quatre concernent la réalisation : « accueil et prise en charge du patient » (R1), « pré-analytique » (R2), « analytique » (R3) et « post-analytique » (R4). Enfin, 5 concernent les supports : « ressources humaines » (S1), « maîtrise des achats » (S2), « maîtrise des équipements » (S3), « hygiène et sécurité » (S4) et « maîtrise

des documents et de l'information » (S5). La cartographie des processus figure en annexe (Cf. annexe 3 : cartographie des processus du pôle de biologie).

Parmi les 11 pilotes de processus, 10 ont répondu à l'enquête (91 %). Tous ont été nommés en juillet 2011 et ont composé des GdT de 6 ± 9 personnes en moyenne, les plus grands comprenant 25 personnes et 23 personnes. Ces GdT ont été constitués : i) par la direction du PB pour 3 processus (30 %) ; ii) sur la base de référents existants (2 processus, 20 %) ; iii) par un représentant de chaque SI (1 processus, 10 %) ou, iv) sur la base des compétences (1 processus, 10 %). Les groupes sont mono-professionnels (ingénieur qualité ou biologiste ou cadre de santé) pour 6 processus (60 %) ou pluri-professionnels (cadres de santé + chef de pôle [CP] + biologistes ; cadre de santé + ingénieur + biologiste + techniciens de laboratoire) pour 2 processus (20 %). Deux pilotes de processus n'ont pas constitué de GdT (20 %), ces processus sont inactifs. Les activités qu'ils identifient comme devant être menées sont : i) décrire le processus (6 PP, 60%) ; ii) faire le lien avec les autres processus (4 PP, 40 %) et, iii) définir et suivre des indicateurs, améliorer et informer le CP et le RQPB (3 PP, 30 %). Un seul (10 %) signale la nécessité de mettre en conformité son processus avec les ENS et de mener une analyse de risque. Les qualités d'un PP relèvent, pour 6 d'entre eux (60 %) d'une caractéristique personnelle (« rigoureux / apte à la communication / organisé / convainquant / disponible / synthétique / pragmatique »). Deux PP (20 %) signalent qu'il est nécessaire de connaître les activités de son processus et un seul (10 %) indique qu'il faut comprendre l'outil processus et la démarche qualité. Six PP (60 %) pilotent leur processus avec un plan d'action (fourni par le directeur de la DQCORRU ou la cellule qualité [CQ] ou élaboré par lui-même) ; deux (20 %) pilotent selon les besoins que le GdT ressent. Les PP consacrent en moyenne 5 ± 7 % de leur temps de travail au pilotage. L'avancement des travaux est jugé à une moyenne de 26 ± 35 % ; le plus avancé déclare 90 % du travail effectué ; 5 processus (50 %) ont une avancée nulle. Les documents produits (procédure générale [PG], procédure opérationnelle [PO]) et approuvés par le CP se montent à 2 ± 3 documents en moyenne. Un PP (10 %) signale la production de plus de 10 documents. Un score d'avancée du travail des processus ayant été établi (score maximum à 26 : 100 %), la moyenne d'avancée des processus est à 23 ± 18 %. Leurs objectifs sont de : i) rédiger les PG et PO (5 PP, 50 %) ; ii) démissionner (3 PP, 30 %) ; iii) d'auditer leur processus (2 PP, 20 %) et, iv) rencontrer la direction d'un pôle support avec laquelle le processus est en lien fort (1 PP, 10 %). Aucun des 10 PP n'estime son processus autonome. Les PP ont mené en moyenne 4 ± 4 réunions de travail. Leurs difficultés ressenties sont : i) l'absence de formation ou la non satisfaction suite à formation (90 %) ; ii) le manque de temps (5 PP, 50 %) et, iii) une absence de propositions / d'interaction du GdT (1 PP, 10 %) ou de lien avec la direction du pôle support en relation avec le processus (1 PP, 10 %) ou un

GdT non efficace (1 PP, 10 %) ; iv) une absence de coordination avec la CQ et le manque d'objectifs (1 PP, 10 %) et v) un PP (10 %) non motivé par cette fonction. Les solutions proposées pour résoudre ces difficultés sont : i) le changement du PP (3 PP, 30 %) ; ii) un appui de la CQ (ex. plan d'action) (2 PP, 20 %) ; iii) la définition des objectifs (1 PP, 10 %) ou, iv) restaurer l'autorité du pilote (1 PP, 10 %). Cinq processus (50 %) sont jugés non conformes aux ENS alors que 4 déclarent l'être (40 %). Les PP utilisent dans leur travail : i) la norme (NF EN ISO 15189) et « les documents du COFRAC » (4 PP, 40 %) ; ii) la norme et des documents spécifiques institutionnels ou réglementaires autres que ceux du COFRAC (2 PP, 20 %) ou, iii) uniquement des « documents trouvés sur internet » (1 PP, 10 %). Deux PP (20 %) utilisent en plus les recommandations de la Société Française de Biologie Clinique (SFBC) [5, 6]. Le niveau de connaissance des ENS ayant été coté sur 3, la connaissance moyenne est de $1 \pm 0,8$ (soit 32 ± 27 % des connaissances à atteindre). Six PP (60 %) n'ont pas bénéficié d'une formation spécifique et quatre (40 %) en ont bénéficié (dont 3 [30 %] exprimant une non satisfaction suite à cette formation). Cinq PP (50 %) ont été volontaires à ce poste, trois (30 %) ont été désignés (en leur présence) et un (10 %) désigné en son absence. Cinq PP (50 %) ne sont pas motivés par ce poste et 5 PP (50 %) le sont. Quatre PP (40 %) attendent du RQPB un support, un PP (10 %) attend une analyse critique de son processus et un PP (10 %) compte sur lui pour assurer le lien entre pilotage de processus et les SI. Leur âge moyen est 49 ± 8 années, ils sont pharmaciens (5 PP, 50 %), médecins (4 PP, 40 %) ou scientifiques (1 PP, 10 %). Huit PP (80 %) sont hospitalo-universitaires et 2 (20 %) mono-appartenant. Ils sont (ou ont été) impliqués dans la démarche qualité depuis 8 ± 7 années, en tant que : i) RQPB (1 PP, 10 %) ; ii) RQSI (4 PP [40 %] dont le directeur de la DQCORRU) ; iii) RSI/CS (1 PP, 10 %) ou, iv) référent qualité d'une unité fonctionnelle d'une SI (1 PP, 10 %).

Le PP n'ayant pas répondu au questionnaire n'a pas constitué de GdT. Le processus qu'il pilote est inactif.

Cette enquête elle aussi a été menée pendant une période longue (avril à août), ses résultats reflètent une situation qui a évolué entre le début et la fin de l'enquête comme le souligne le bilan d'avancement du PPTV réalisé en mars 2012 (inactivité de 5 PP, moyenne d'avancement à 8 ± 14 %). L'inactivité de certains processus est due en grande partie à la non-motivation des PP désignés qui n'étaient pas volontaires pour exercer cette fonction, il convient donc de remplacer ces PP. De façon à répondre aux difficultés des PP, les SI dont un des personnels est PP doivent bénéficier d'une réorganisation de leurs activités par leur RSI/CS de manière à augmenter le temps disponible pour mener à bien la mission du PP. Par ailleurs, les PP devraient :

- bénéficier d'une formation satisfaisante au pilotage de processus, connaître et utiliser comme base de travail les référentiels où sont décrites les ENS,
- constituer ou recomposer leur GdT sur les compétences de leurs membres, quitte à réduire les effectifs de ces-dits groupes,
- établir un plan d'action de manière à atteindre la conformité aux ENS du processus qu'ils pilotent.

Le travail des PP, aidés de leurs GdT et soutenus par la CQ permettrait d'engager une logique « gagnant – gagnant » : le temps consacré par le GdT et le PP à décrire les ENS dans la PG et des PO est largement inférieur au temps que chaque RQSI aurait dû passer pour décrire les ENS dans sa SI, avec le grand risque d'hétérogénéité entre les SI. Ceci permettrait également de créer des interactions entre PP donc des liens qui permettront d'avoir une vision globale du « laboratoire » et de la maîtrise des activités de biologie médicale conformément aux ENS.

Concernant les autres acteurs importants du PPTP, il eut été intéressant de questionner les cadres de santé et les ingénieurs de la CQ. Les premiers ont été oubliés et les derniers n'ont pas eu le temps d'exprimer leur opinion faute d'un questionnaire d'enquête spécifique.

4. Management du pilotage polaire transversal des processus

4.1. Bilan

Un audit externe mené en janvier 2011 souligne dans ses observations générales que : i) la mise en cohérence des SMQ des SI jusqu'alors indépendants est un des enjeux majeurs du PB et que, ii) la création de plateaux techniques (biologie, microbiologie) a généré des modifications considérables notamment en pré-analytique. Le rapport d'audit suggère de « mettre en place des politiques transversales applicables à l'ensemble du pôle de biologie ». Des non-conformités critiques sont notées dans différents domaines (évaluation des fournisseurs, validation biologique, métrologie des pipettes, cartographie des enceintes et raccordement métrologique, validation de méthodes, convention pour sous-traitance, compétences).

Bien que les SI aient été regroupées dans le PB en 2007, la mise en cohérence des SMQ des SI a été initiée en 2011 par l'approche processus au niveau polaire.

Un recensement des documents internes concernant les processus a été mené en mars 2011. Mis à part une PO, aucune autre PG ni PO n'a été rédigée. Il faut donc rendre vivante et effective l'approche processus en, dans un premier temps, débutant le travail par une description des processus (PG) et les PO associées. Cette tâche est bien sûr confiée aux PP aidés par leurs GdT. Une fois ce travail abouti, il permettra le déploiement et le respect des exigences dans toutes les SI et permettra également de rédiger le manuel qualité qui n'existe pas.

Un bilan d'avancement du pilotage par processus montre en mars 2012 une inactivité de 5 pilotages, un avancement de : i) moins de 10 % pour 3 processus ; ii) 10 % pour 2 processus ; iii) 50 % pour un processus.

4.2. Déploiement du management transversal polaire

Le RQPB est chargé de la coordination de la mise en place et du suivi du système de management de la qualité avec l'aide de la CQ.

La mise en route du PPTP nécessite de bien articuler le management transversal (PPTP) et le management vertical des RQSI dans les SI. Il faut également un lien fort entre ces deux éléments clés de manière à organiser un flux descendant (les ENS polaires doivent se déployer dans les SI) et ascendant (remontée des éventuelles difficultés rencontrées dans les SI pour la mise en application des ENS). Ce lien est créé par le GQL qui est recomposé. Il comporte dorénavant le CP, le directeur de la DQCORRU, les RQSI, les PP, les cadres de santé, la CQ, et la responsable qualité du laboratoire d'hygiène hospitalière (LABHH). Ce laboratoire ne fait pas partie du PB mais son activité « légionelles » a été accréditée par le COFRAC selon la norme NF EN ISO 17025. La DQCORRU, au travers du « club-ISO » (structure qui regroupe les entités des HUS engagées dans une démarche qualité) qu'elle anime met à disposition des outils et favorise le partage et le retour d'expérience en terme de démarche qualité. Ces outils, qui ont permis l'accréditation du LABHH, sont validés *ipso facto*. Ils serviront de base pour la mise en place du PPTP et l'expérience de la responsable qualité du LABHH sera d'une grande aide pour mener à bien le déploiement polaire du SMQ du PB. Ces outils comportent les processus de management et de support dont pourra s'inspirer le PB pour les adapter à ses ENS. Les processus de réalisation seront à créer puisque spécifiques au PB. Le GQL se réunira tous les 15 jours et un bilan d'avancement de

chaque PP sera effectué. Les difficultés de mise en application dans les SI devront être remontées par les RQSI. Le GQL est l'endroit où sont présentés les documents (PG / PO, après validation par le GdT du PP) avant approbation par le CP.

Par ailleurs, la DQCORRU propose de créer et piloter le processus transport, de le rendre institutionnel sur l'ensemble des HUS de façon à le mettre en place et le faire vivre pour qu'il soit à terme piloté par un biologiste du PB puisque faisant partie du processus pré-analytique du PB. Ce type de pilotage, intégrant plusieurs directions des HUS (direction des sites, direction des équipements, DQCORRU) et un pôle (un représentant du PB en l'occurrence), sera dénommé « COPIL » et pourra servir de modèle pour le pilotage des processus support qui sont en interaction forte avec différentes directions de l'établissement.

L'enquête menée auprès des PP montre qu'ils ont besoin :

- d'un accompagnement méthodologique pour décrire leur processus (PG) et les PO et respecter les ENS,
- pour se documenter (norme NF EN ISO 15189 [1], SH-REF-02 [4], recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale » de la SFBC [5, 6] et autres documents spécifiques sont mis à leur disposition, certains sur un serveur informatique partagé),
- constituer/recomposer leurs GdT pour donner du sens au PPTP, apprendre au quotidien pour progresser dans une logique de travail « gagnant – gagnant ».

Le partage de l'information dans l'organisation (qui peut engendrer motivation et efficacité de part la compréhension de la façon dont son travail s'intègre à la stratégie du PB et de l'établissement) est fait en GQL mais aussi dans la rubrique « le mot de la qualité » dans la Newsletter « Biologie 2016 » mensuelle distribuée électroniquement à tout le personnel du PB.

Le bilan du pilotage et de la motivation des PP montre qu'il faut remplacer certains pilotes. Cinq PP sont remplacés et un copilote prend assure temporairement les fonctions de PP. D'autres pilotages auraient pu également être changés mais le PB ne dispose pas de ressources suffisamment identifiées pour effectuer ces remplacements. Les PP ont bénéficié d'un accompagnement renforcé de la part de la CQ, tous les PP ont eu à disposition les informations nécessaires pour mener à bien leur travail en particulier une formation au pilotage de processus (et diaporama mis à disposition). Les PP ont eu liberté dans le choix des membres de leurs GdT, certains membres s'imposant d'eux-mêmes de par leur compétence.

Le bilan d'avancement des travaux des PP est mené tous les 15 jours à l'occasion de la réunion du GQL. Chaque PP annonce son pourcentage de progression. La moyenne de progression sur tous les processus montre une courbe toujours ascendante (Cf. annexe 4 : avancement général du pilotage par processus). Les avancements des PP respectifs sont variables (Cf. annexe 5 : avancement du pilotage des processus de management ; annexe 6 : avancement du pilotage des processus de réalisation ; annexe 7 : avancement du pilotage des processus support). L'activité de certains PP est très rapidement croissante, d'autres ont une activité régulièrement croissante. L'activité de certains processus a pu montrer une baisse temporaire due à la création de sous-groupes progressant moins rapidement. Malgré tout, 8 PP ne progressent pas (pas de progression depuis au mois 15 jours) avec une moyenne de stagnation à 7 semaines. L'engagement pris d'une description complète de toutes les PG et PO avant l'été n'a pu être tenu.

Suite à ces actions, le bilan documentaire montre que 6 PG et PO ont été rédigées et validées. Elles n'ont volontairement pas été soumises à approbation avant leur évaluation par audit externe (Cf. chapitre « 4.3. Evaluation par audit externe »). Par ailleurs, 9 enregistrements ont été rédigés et validés. Au total, 15 documents ont été produits mais ne sont pas encore approuvés, ce qui donne une moyenne de 1,4 documents par processus, moins important que les 2 ± 4 documents approuvés recensés par l'enquête.

Le bilan du COPIL transport montre une grande activité (description des circuits de transport des échantillons biologiques, recensement des équipements relatifs au transport d'échantillons biologiques, fiches circuit de transport des échantillons biologiques, construction et mesure d'indicateur de délai de transport [enquête 1 jour / mois], pilotage du processus défini et différents modes opératoires validés). Une journée d'audit concernant le suivi des températures de transport des échantillons biologiques a été organisée et un projet de suivi des températures de transport par puces RFID des échantillons biologiques est mené.

L'analyse de la situation montre parfois une mauvaise appropriation des concepts du pilotage de processus, d'une faiblesse de leadership, des GdT parfois trop grands, et parfois un esprit qui reste « GBEA » plutôt que « SMQ ». De ce fait, un accompagnement encore plus resserré est déployé, dans tous les GdT qui ne sont pas pilotés par un membre de la CQ, par la désignation de « référents », principalement les ingénieurs qualité et dans une moindre part le RQPB, chargés d'aider le travail de PPTP.

Parallèlement, l'évolution des informations concernant les activités de biologie médicale du PB sur intranet et internet a été confiée à une RQSI ; une cadre supérieure du PB a été nommée (elle a naturellement intégré la CQ et constitue un support indispensable dans

divers processus et assure une transmission cruciale en direction des cadres de santé et des personnels placés sous leur autorité) ; deux techniciens qualité ont été recrutés et affectés à la cellule qualité.

La CQ en lien avec les PP et RQSI a préparé un audit externe visant à mesurer l'atteinte des ENS pour les processus suivants : R2 (dont transport et urgences), R3 : (EBM de portée flexible standard [A] ou étendue [B] représentant 9 portées-type d'accréditation constituant le souhait de demande d'accréditation partielle), R4, S1, S3 et S5. Tous les documents en lien avec le champ d'audit seront audités (PG et PO rédigées ou validées ou approuvées, dossiers de validation de méthodes, modes opératoires analytiques, liste des CEQ). Les fiches de poste et fiches d'habilitation en lien avec les EBM en question ont été renseignées.

4.3. Evaluation par audit externe

L'audit externe de conformité aux ENS s'est déroulé du 10 au 14 septembre 2012. Il visait à déterminer les points forts et les points à améliorer en vue du dépôt de la demande d'accréditation partielle du PB des HUS fin octobre 2012. Les auditeurs externes soulignent l'esprit de transparence de l'audit et la grande disponibilité des personnels. L'audit de validation de méthodes montre le professionnalisme des équipes et un niveau scientifique d'excellence, 16 EBM sont recevables et peuvent être déposés pour la demande d'accréditation partielle, les autres dossiers de validation de méthode doivent encore être maturés. Si l'architecture documentaire est un point fort, ainsi que la description des processus, le management du PPTV doit être effectué à l'aide de plans d'actions pour chaque pilotage. Un nouveau processus de réalisation doit être créé : celui de la prestation de conseil. Certaines activités doivent faire l'objet d'un important saut qualitatif si le PB souhaite voir reconnaître ses compétences en particulier avec les processus « support ». Dans ce but, le modèle « COPIL » transport doit être déployé avec les directions concernées pour ces activités support.

Les équipes de la direction des HUS ont pris conscience du défi que représente pour le PB la démarche d'accréditation et l'épauleront de façon soutenue en interagissant avec lui de façon plus coordonnée au travers de COPILs. L'équipe des auditeurs estime que le PB est tout à fait capable de relever le défi de l'accréditation avec succès.

La détermination d'un plan d'action prioritaire en vue du dépôt de la demande d'accréditation partielle est confiée aux pilotes de processus, une revue de direction sera organisée. Le contexte n'est pas facile car les ressources du PB en matière de démarche qualité sont

limitées car mal identifiées et reposent essentiellement sur les mêmes personnes qui accumulent massivement des charges difficilement compatibles avec leurs activités professionnelles d'origine.

4.4. Liens avec l'évaluation de pratiques professionnelles et la certification HAS

Les HUS sont dotés d'un groupe « référents méthodes » qui est en charge de valider et recenser les évaluations de pratiques professionnelles (EPP). Le nombre d'EPP menées par le PB représente 3.5 % des EPP des HUS. Le RQPB est donc nommé référent méthode EPP afin de renforcer la dynamique des EPP dans le PB et de mettre en lien d'éventuelles EPP des HUS qui pourraient s'articuler avec un domaine du PB. Ainsi, une EPP initiée par la direction des soins infirmiers portant sur le prélèvement d'échantillons biologique a été mise en relation avec le PP pré-analytique.

En mars 2013, une visite de certification HAS de l'établissement aura lieu. Un plan d'action spécifique a été défini à l'occasion de la cotation des critères 21a et 21b. Ce plan d'action comporte : i) la mise en place d'un manuel de prélèvements ; ii) la mise en place de l'identification sur le feuille de prescription des EBM pour lesquels la présence de renseignements cliniques est indispensable ; iii) le développement des EPP ; iv) un travail sur la pertinence de prescription et, v) des indicateurs sur la performance du PB. Le directeur général des HUS a d'ailleurs rappelé le lien fort qui existe entre certification HAS de l'établissement et accréditation COFRAC du PB lors d'une réunion de bilan d'étape organisé entre la direction générale et le PB.

5. Conclusion

Les objectifs de ce travail étaient de comprendre pourquoi le management transversal polaire de la démarche qualité était faible voir absent au regard du management vertical fort dans les structures internes. Les RQSI ne ressentent pas de besoin de management polaire, habitués à gérer leur SMQ dans leurs SI. Ceci comporte le risque de juxtaposition de SMQ hétérogènes, non uniformes dans le PB, et qui courent le risque de ne pas satisfaire les ENS. Par ailleurs, les concepts doivent quitter le champ du GBEA pour intégrer ceux des démarches ISO pour l'organisation du SMQ.

De façon à ce que les RQSI puissent bénéficier du temps nécessaire à leur mission, des collaborateurs doivent être identifiés et les RSI/CS doivent réorganiser les activités de façon à dégager ce temps et soutenir fortement l'application effective de la démarche qualité en motivant le personnel. Les RQSI doivent perfectionner leurs connaissances des ENS, planifier et vérifier la mise en place du SMQ dans leurs SI.

Les PP doivent également disposer de temps suffisant pour mener à bien le pilotage polaire transversal des processus de façon à rendre prépondérant et premier le management transversal polaire. Ils doivent bénéficier d'une formation au pilotage de processus et piloter à l'aide d'un plan d'action en renforçant leurs connaissances des ENS.

Le GQL a permis d'articuler le management transversal polaire avec les RQSI chargés de le déployer dans leurs structures internes. Ces RQSI ont pu remonter grâce à ce groupe les difficultés rencontrées pour la mise en application du SMQ dans leurs SI.

Un audit externe a permis d'apprécier les points forts et les points à améliorer en particulier pour le SMQ du PB. Seize EBM peuvent être présentés au COFRAC en vue de la demande d'accréditation partielle mais le PPTP doit être conduit par plan d'actions. Des structures de co-pilotage doivent être mises en place pour les processus support, suivant l'exemple du COPIL transport.

La « transversalisation » du management de la qualité a-t-elle été réussie au niveau polaire ? Il est trop tôt pour répondre à cette question. Ce management doit s'ancrer dans le temps et dans les esprits, de façon à modifier les façons de travailler. Les personnels rencontrés sont motivés par la démarche d'accréditation mais cette dernière est parfois ressentie comme une contrainte et, parfois, rencontre des résistances. Les difficultés rencontrées dans certaines SI doivent bénéficier d'un accompagnement renforcé de la cellule qualité, dans un esprit pédagogique et d'amélioration. L'appropriation de la démarche

reste un enjeu crucial, de façon à ce que tous les personnels en deviennent les acteurs et la « vivent » plutôt que de la ressentir comme une activité « annexe » à leurs activités professionnelles.

L'identification de nouveaux personnels qui pourraient s'impliquer au niveau polaire n'a pas encore été faite. Elle mériterait de l'être tant la démarche repose essentiellement sur les mêmes personnes qui s'impliquent à différents niveaux et accumulent ainsi massivement des charges qui deviennent de plus en plus difficiles à gérer au quotidien. C'est là aussi un défi que le PB doit relever pour réussir la démarche d'accréditation.

6. Bibliographie

- [1] NF EN ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. La Plaine Saint-Denis : AFNOR, 2007.
- [2] Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Journal Officiel de la République Française n°0167 du 22 juillet 2009.
- [3] Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Journal Officiel de la République Française n°0012 du 15 janvier 2010.
- [4] COFRAC : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale SH REF 02 Révision 01 [en ligne]. Paris : COFRAC, 2012 (<http://www.cofrac.fr/documentation/SH-REF-02>).
- [5] SOCIETE FRANCAISE DE BIOLOGIE CLINIQUE : Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale : phase pré-analytique, phase analytique. Annales de Biologie Clinique 2010 ; 68 (hors série n°1). Montrouge : John Libbey Eurotext, 2011.
- [6] SOCIETE FRANCAISE DE BIOLOGIE CLINIQUE : Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale : phase post-analytique, biologie délocalisée. Annales de Biologie Clinique 2012 ; 70 (hors série n°1). Montrouge : John Libbey Eurotext, 2012.

7. Annexes

Annexe 1 : formulaire d'enquête auprès des responsables qualité des structures internes.

Denis Filisetti

Etudiant du DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale » – Université Pierre et Marie Curie, Paris 6, 2011-12.

denis.filisetti@unistra.fr

Tél. 03 69 55 14 43

QUESTIONNAIRE AUX RESPONSABLES (REFERENTS) QUALITE DE STRUCTURE INTERNE
DU POLE DE BIOLOGIE DES HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG

Dans le cadre du travail de mémoire intitulé « Amélioration du management de la qualité au pôle de biologie des HUS », mon but est d'identifier et de recenser les difficultés ressenties par les personnes impliquées dans la qualité de manière à proposer des pistes d'amélioration et à les mettre en œuvre.

1. Date de votre entrée en fonction en tant que RQ : ____ / ____ / _____

2. Formation initiale : _____

3. Titre : _____

4. Formation spécifique au poste de RQ ? : _____

5. Collaborateurs (trices) éventuels et fonctions :

(Espace disponible en fin d'enquête si besoin – Reportez le numéro de la question)

6. Quelles sont les activités qui relèvent du RQ ?

(Espace disponible en fin d'enquête si besoin – Reportez le numéro de la question)

7. A votre avis, quelles sont les qualités essentielles d'un RQ ?

(Espace disponible en fin d'enquête si besoin – Reportez le numéro de la question)

8. Comment travaillez-vous ?

- Selon les besoins que vous ressentez
- Selon les besoins exprimés (si oui par qui : _____)
- Selon des objectifs fixés (si oui par qui : _____)
- A l'aide d'un plan d'action que vous avez déterminé
- A l'aide d'un plan d'action qu'on vous a fourni (si oui, par qui : _____)
- Sans plan d'action formalisé

9. Quels sont vos liens avec le pilotage de la qualité au niveau du pôle ?

(Espace disponible en fin d'enquête si besoin – Reportez le numéro de la question)

10. Combien de temps hebdomadaire consacrez-vous à cette tâche ? _____

11. Quel est le niveau d'avancement de votre structure interne en termes d'accréditation ?

(Espace disponible en fin d'enquête si besoin – Reportez le numéro de la question)

12. Quels sont vos objectifs actuels ?

13. Quelles sont les difficultés (personnelles / générales) que vous rencontrez pour mener à bien cette tâche ?

14. Propositions pour résoudre les difficultés rencontrées ?

15. Qu'attendez-vous du responsable qualité du pôle par rapport à votre structure interne ?

(Espace disponible en fin d'enquête si besoin – Reportez le numéro de la question)

16. Vous estimez vous toujours motivé pour continuer à ce poste ?

Oui

Non

16. Quel est votre âge ? _____ ans

Annexe 2 : formulaire d'enquête auprès des pilotes de processus.

Denis Filisetti

Etudiant du DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale » – Université Pierre et Marie Curie, Paris 6, 2011-12.

denis.filisetti@unistra.fr

Tél. 03 69 55 14 43

QUESTIONNAIRE AUX PILOTES DE PROCESSUS
DU POLE DE BIOLOGIE DES HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG

Dans le cadre du travail de mémoire intitulé « Amélioration du management de la qualité au pôle de biologie des HUS », mon but est d'identifier et de recenser les difficultés ressenties par les personnes impliquées dans la qualité de manière à proposer des pistes d'amélioration et à les mettre en œuvre.

1. Processus dont vous êtes pilote : _____

2. Date de votre nomination : ____ / ____ / _____

3. Combien de personnes constituent votre équipe ? _____

4. Sur quelle base avez-vous formé l'équipe qui travaille avec vous ?

(Espace disponible en fin d'enquête si besoin – Reportez le numéro de la question)

5. Quelles personnes constituent votre équipe (Nom, Rôle dans le pilotage, Fonction, Structure interne) ?

(Espace disponible en fin d'enquête si besoin – Reportez le numéro de la question)

6. Selon vous, quelles activités comprend le pilotage d'un processus ?

(Espace disponible en fin d'enquête si besoin – Reportez le numéro de la question)

7. A votre avis, quelles sont les qualités essentielles d'un pilote de processus ?

(Espace disponible en fin d'enquête si besoin – Reportez le numéro de la question)

8. Comment pilotez-vous ce processus ?

- Selon les besoins que vous ressentez
- Selon les besoins exprimés (si oui par qui : _____)
- Selon des objectifs fixés (si oui par qui : _____)
- A l'aide d'un plan d'action que vous avez déterminé
- A l'aide d'un plan d'action qu'on vous a fourni (si oui, par qui : _____)
- Sans plan d'action formalisé

9. Combien de temps hebdomadaire consacrez-vous à cette tâche ? _____

10. Quel est le niveau d'avancement des travaux de votre équipe ?

(Espace disponible en fin d'enquête si besoin – Reportez le numéro de la question)

11. Combien de documents validés ont été produits par votre processus ? _____

12. Concernant le processus dont vous êtes le pilote, avez-vous :

Identifié vos produits d'entrée et de sortie ? oui non en cours

Identifié vos clients internes et externes ? oui non en cours

- Identifié les moyens, méthodes, matériels, milieu et matières ? oui non en cours
- Pris en compte les exigences réglementaires ? oui non en cours
- Mise en place des contrats d'interface avec l'amont et l'aval ? oui non en cours
- Pris en compte les réclamations des clients ? oui non en cours
- Analysé les non conformités ? oui non en cours
- Planifié des actions ? oui non en cours
- Analysé les risques ? oui non en cours

Mise en place des contrats d'interface avec les processus en interaction ?

oui non en cours

Planifié des audits ? oui non en cours

Mené des enquêtes de satisfaction ? oui non en cours

Mené une revue de processus ? oui non en cours

13. Quels sont vos objectifs actuels ?

(Espace disponible en fin d'enquête si besoin – Reportez le numéro de la question)

14. Considérez vous que votre processus fonctionne de façon autonome (sans aide extérieure) ?

Oui

Non

15. Combien de réunions avez-vous organisées depuis juillet 2011 (date de nomination des pilotes) ?

0

1

2-4

5-9

≥ 10

16. Quelles sont les difficultés (personnelles / générales) que vous rencontrez pour mener à bien le pilotage de ce processus ?

(Espace disponible en fin d'enquête si besoin – Reportez le numéro de la question)

17. Propositions pour résoudre les difficultés rencontrées ?

(Espace disponible en fin d'enquête si besoin – Reportez le numéro de la question)

18. Votre processus est-il en conformité avec la réglementation (norme, lois, règlements) ? Si non, expliquez les difficultés que vous avez rencontrées.

(Espace disponible en fin d'enquête si besoin – Reportez le numéro de la question)

19. Vous aidez vous de documents de référence (norme, lois, règlement, ouvrages de référence, articles) et si oui lesquels ?

(Espace disponible en fin d'enquête si besoin – Reportez le numéro de la question)

20. Quel est votre niveau de connaissance des textes réglementaires vis-à-vis de votre processus ?

- Expertise
- Maîtrise
- Connaissance partielle
- Méconnaissance

21. Avez-vous bénéficié d'une formation spécifique au poste de pilote de processus ?

- Oui, laquelle :
- Non

22. Conditions de nomination au poste de pilote de processus :

- Volontaire
- Désignation en votre présence
- Désignation en votre absence

23. Vous estimez vous toujours motivé pour continuer à ce poste ?

- Oui
- Non

24. Qu'attendez-vous du responsable qualité par rapport à votre processus ?

(Espace disponible en fin d'enquête si besoin – Reportez le numéro de la question)

25. Quel est votre âge ? _____ ans

26. Quelle est votre formation ?

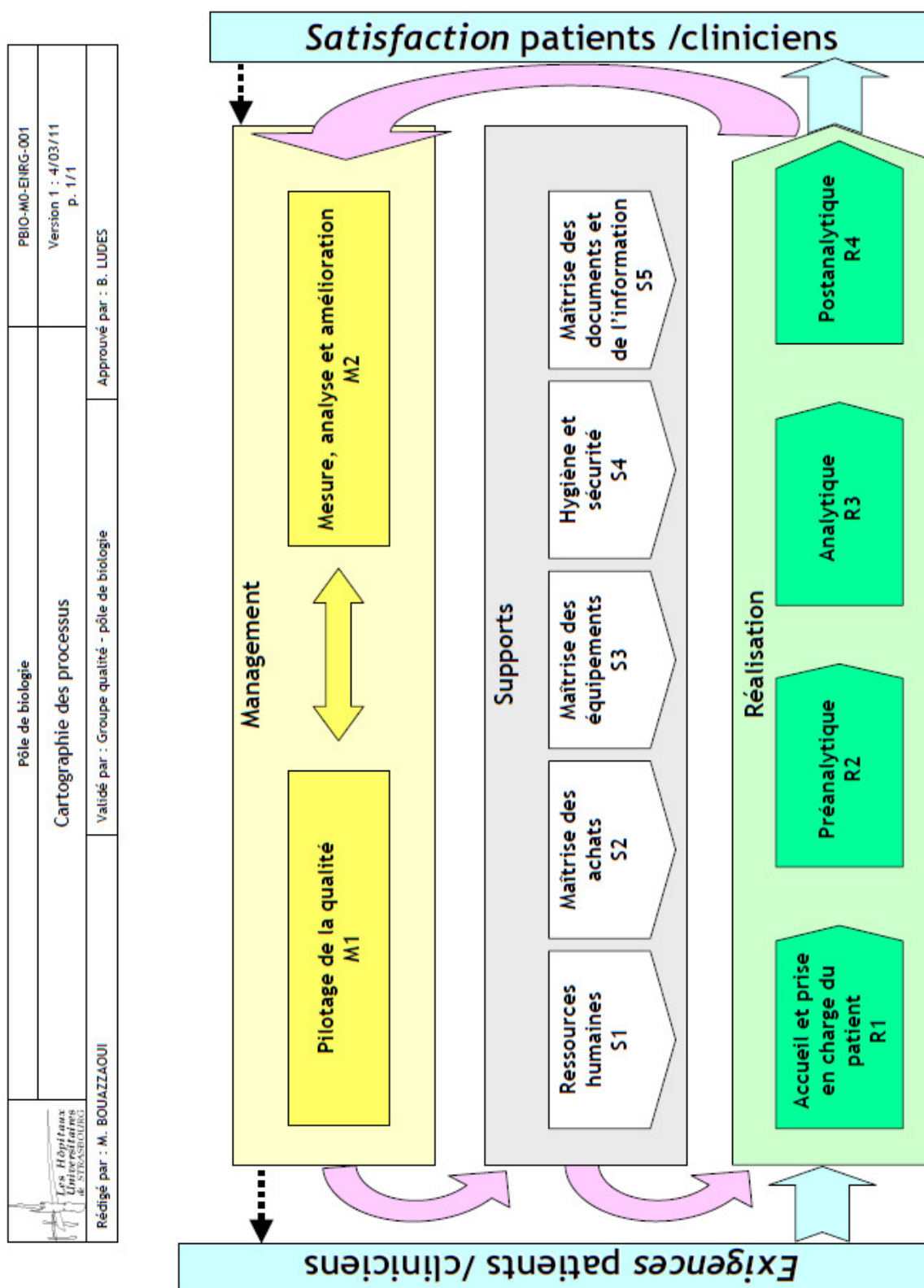
(Espace disponible en fin d'enquête si besoin – Reportez le numéro de la question)

27. Quel est votre titre ? _____

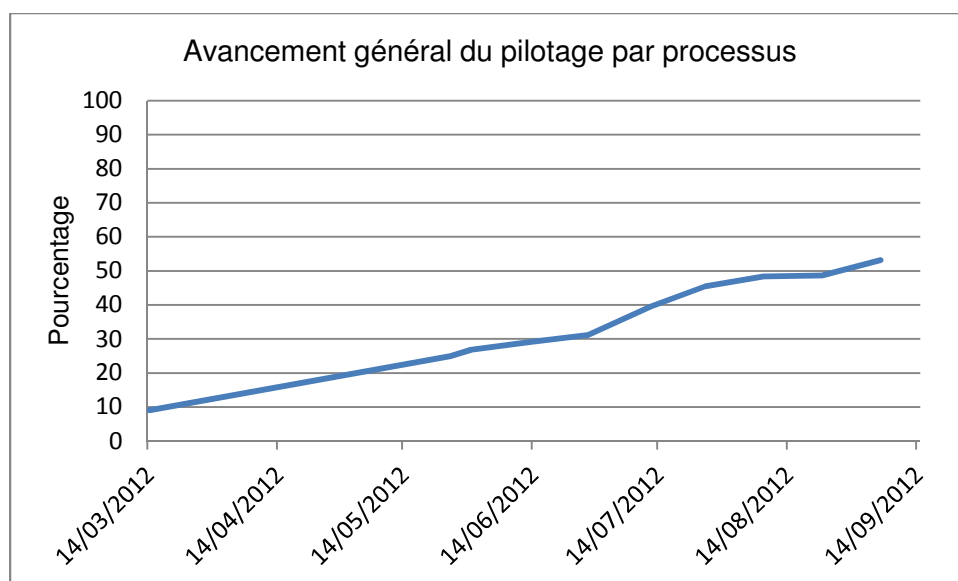
28. Depuis quand êtes vous impliqué dans la qualité ? _____

29. A quel titre ? _____

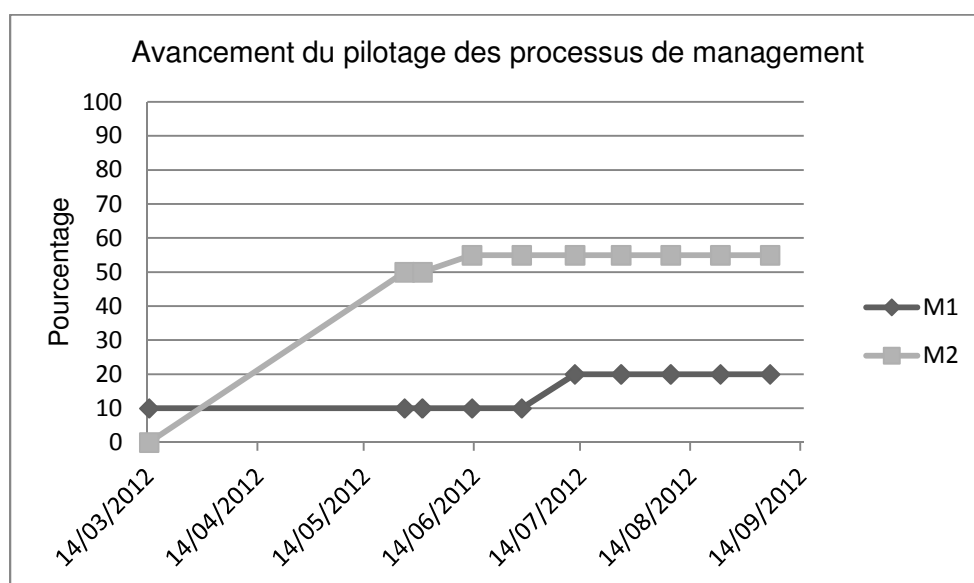
Annexe 3 : cartographie des processus du pôle de biologie.



Annexe 4 : avancement général du pilotage par processus.

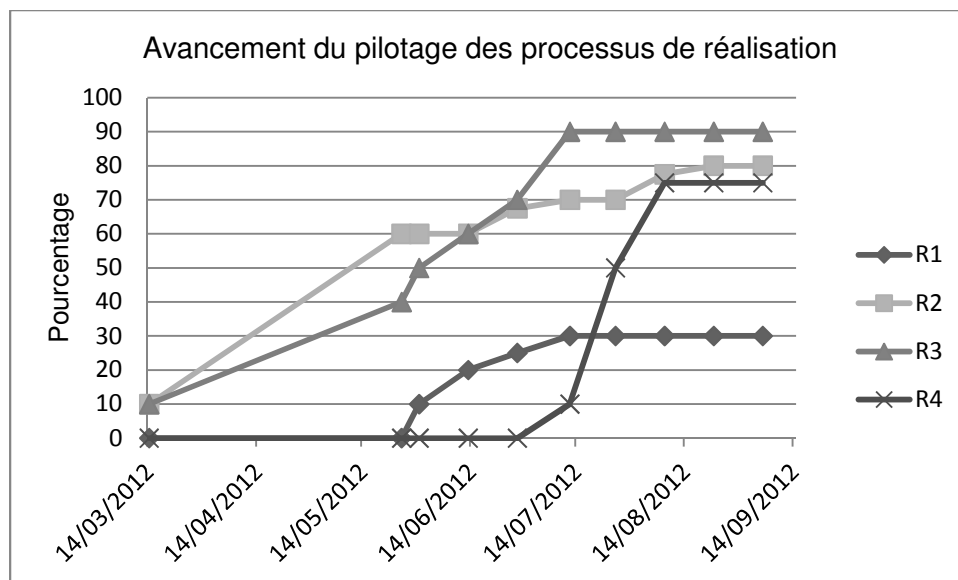


Annexe 5 : avancement du pilotage des processus de management.



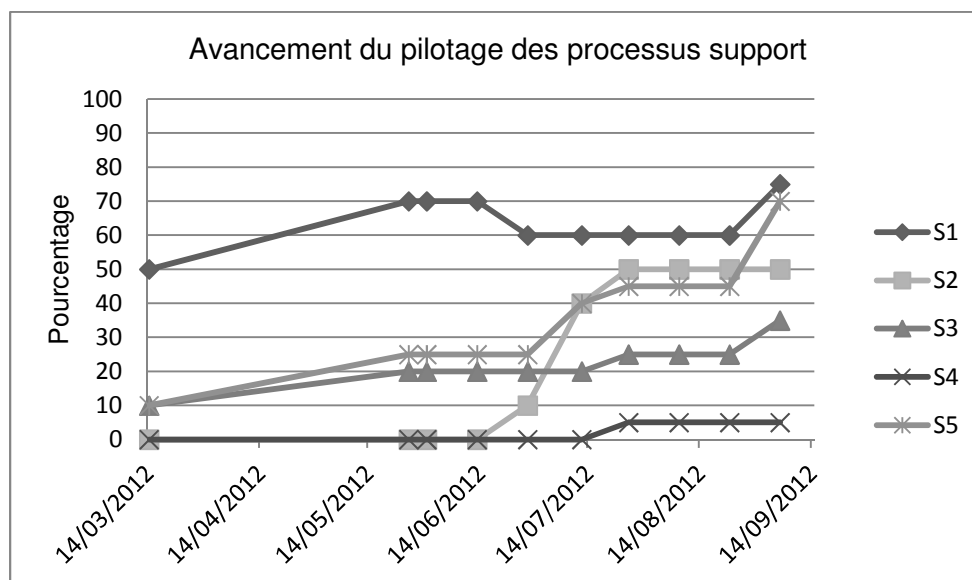
Légende : M1 « pilotage de la qualité » ; M2 « mesure, analyse et amélioration ».

Annexe 6 : avancement du pilotage des processus de réalisation.



Légende : R1 « accueil et prise en charge du patient » ; R2 « pré-analytique » ; R3 « analytique » ; R4 « post-analytique ».

Annexe 7 : avancement du pilotage des processus support.



Légende : S1 « ressources humaines » ; S2 « maîtrise des achats » ; S3 « maîtrise des équipements » ; S4 « hygiène et sécurité » ; S5 « maîtrise de la documentation ».

Le pôle de biologie des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg regroupe 14 structures internes dont 12 réalisent des examens de biologie médicale et constituent le laboratoire de l'établissement, qui doit être accrédité par le COFRAC selon les exigences de la norme NF EN ISO 15189 et les exigences spécifiques. La démarche qualité est principalement mise en place par les responsables qualités des structures internes, selon un management vertical fort, le management transversal de la qualité au niveau polaire restant à mettre en place.

De manière à proposer des solutions pour rendre transversal le management polaire de la qualité et atteindre les exigences normatives et spécifiques, des enquêtes ont été menées auprès des responsables qualité des structures internes et des pilotes de processus et un entretien a été réalisé avec le directeur de la qualité.

L'analyse de ces enquêtes et entretien montre que les responsables qualité des structures internes doivent bénéficier d'un temps suffisant pour réussir leurs missions et s'entourer de collaborateurs. Les chefs de service doivent revoir leurs organisations dans ce but ainsi que soutenir ces personnels dans l'accompagnement de la démarche qualité. Les pilotes de processus doivent bénéficier d'un temps suffisant pour réussir leurs missions, recevoir une formation spécifique au pilotage et piloter à l'aide d'un plan d'action.

Le management transversal polaire a été rendu effectif par la description des processus et la rédaction de procédures opérationnelles, à l'aide d'outils validés (puisque'ils ont permis l'accréditation COFRAC du laboratoire d'hygiène hospitalier) et un support de la part de la cellule qualité. L'articulation du management transversal polaire avec celui vertical effectué des structures internes a été créée en groupe qualité des laboratoires, structure qui valide les procédures polaires avant approbation par le chef de pôle. Ce groupe assure également la remontée des difficultés rencontrées pour la mise en place des dispositions du système de management de la qualité dans les structures internes. La communication a été renforcée grâce à ce groupe mais également grâce à la rubrique « le mot de la qualité » dans la newsletter mensuelle du pôle de biologie que chaque personnel du pôle reçoit par courriel.

Le pôle de biologie a ensuite organisé un audit externe de manière à déterminer les points forts et les points à améliorer en vue du dépôt du dossier de demande d'accréditation partielle au COFRAC.