

Université Pierre et Marie Curie  
Paris 6

MEMOIRE  
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE  
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE  
DE BIOLOGIE MEDICALE »

**APPORT D'UN LOGICIEL DANS LA  
GESTION QUALITE D'UNE SEL :  
GESTION DOCUMENTAIRE ET GESTION DES NON CONFORMITES**

LEFEBVRE Mélanie

2011-2012

## **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 options 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. »

LEFEBVRE Mélanie

Technicienne de laboratoire - Responsable qualité

SEL de la Madeleine  
8 rue de la Madeleine  
28200 CHATEAUDUN

## **REMERCIEMENTS**

Je remercie M SENGMANY, Mme BENARD, Mme BENARD, Mme THERMY et M VIGIER biologistes de la SEL pour m'avoir permis de suivre cette formation et de m'avoir aidé dans la réalisation et la rédaction de ce mémoire.

Je tiens à remercier tous mes collègues pour leur implication dans la mise en place et l'utilisation de ce logiciel ce qui a permis la rédaction de ce mémoire.

Je souhaitais remercier tous les intervenants du DU qualité pour la qualité de leur enseignement et la richesse des échanges au cours des différents modules de la formation.

Enfin, je tenais à remercier ma famille pour m'avoir soutenue pendant cette année où je n'étais pas très disponible

## SOMMAIRE

	PAGE
Glossaire	1
Introduction :	2
<b>1- Présentation du laboratoire</b>	4
1-1 Organisation et activité du laboratoire :	4
1-2 : Démarche qualité de la SEL de la Madeleine :	5
1-3 Mon rôle au sein de la SEL de la Madeleine :	6
<b>2- Problématique initiale :</b>	6
<b>3- Etat des lieux avant la mise en place du logiciel</b>	7
<b>3-1 : État des lieux sur la gestion des non conformités:</b>	7
3-1-1 : Exigences de la norme ISO 15189 en matière de gestion des non-conformités :	7
3-1-2 : Notre situation initiale, avant l'acquisition de GesQual web, en matière de gestion des non-conformités :	8
3-1-3 : Objectifs du logiciel:	9
<b>3-2-: Etat des lieux sur la gestion documentaire</b>	9
3-2-1 : Exigences en matière de gestion documentaire :	9
3-2-2 : Notre situation initiale, avant l'acquisition de GesQual web, en matière de gestion de la documentation:	10
3.2.3. Objectifs du logiciel :	12
<b>4- Choix du logiciel :</b>	12
<b>5- Présentation du logiciel GesQual web :</b>	13
<b>6- Méthodologie</b>	14
<b>6-1- Planification :</b>	15
<b>6-2 Réaliser :</b>	16
6-2-1 Installation du logiciel et formation initiale :	16
6-2-2 Paramétrage du logiciel:	16
<b>6-3 Rédaction des documents supports:</b>	19
<b>6-4 Formation des utilisateurs:</b>	20
<b>6-5 Suivi de l'utilisation avec mise en place d'indicateurs qualité :</b>	21
<b>7- Résultats (Évaluer) :</b>	21

<b>7-1 Bilan de la mise en place du logiciel :</b>	<b>21</b>
<b>7-2 Bilan de la gestion des non conformités :</b>	<b>22</b>
<b>7-3 Bilan de la Gestion documentaire</b>	<b>27</b>
<b>8- Discussion (Ajuster) :</b>	<b>28</b>
<b>8- 1 Gestion des non conformités :</b>	<b>28</b>
<b>8-2 Gestion documentaire</b>	<b>28</b>
<b>8-3 Autres modules du logiciel et autres améliorations envisagées :</b>	<b>29</b>
<b>Conclusion:</b>	<b>30</b>

## **Glossaire**

**SEL** : Société d'Exercice Libéral

**SIL** : Système Informatique de Laboratoire

**COFRAC** : Comité Français d'Accréditation

**GBEA** : Guide de Bonne Exécution des Analyses

## **Introduction :**

L'ordonnance n° 2010-49 du 10 janvier 2010 relative à la biologie médicale redéfinit la législation sur les laboratoires de biologie médicale.

Cette réforme de la biologie médicale définit de nouvelles règles en matière d'organisation de l'offre de biologie médicale. Celle-ci est règlementée dans le cadre des territoires de santé avec la possibilité de regroupement et de restructurations des laboratoires de biologie médicale privés et publics et la création de laboratoires multi sites.

La réforme de la biologie médicale entraîne également une évolution du rôle et des responsabilités des biologistes. Elle oriente le métier vers une médicalisation plus importante et crée le terme de biologiste médical. La loi renforce les responsabilités des biologistes médicaux, en élargissant notamment leur responsabilité depuis le prélèvement jusqu'au rendu des résultats même si toutes ces étapes ne sont pas réalisées au sein du laboratoire dont il est responsable.

Enfin, cette réforme met en place l'accréditation obligatoire pour tous les laboratoires de biologie médicale.

Deux textes précisent notamment cette mise en place.

L'arrêté du 5 août 2010 fixe les normes d'accréditation : la norme NF EN ISO 15189 « Laboratoire d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. » et la norme NF EN ISO 22870 « Analyses de biologie délocalisées (ADBD). Exigences concernant la qualité et la compétence » pour la biologie délocalisée.

L'arrêté du 14 décembre 2010 fixe les dates et les conditions d'entrée dans la démarche d'accréditation. Ce texte fixe au 1<sup>er</sup> novembre 2013 la preuve de l'entrée dans la démarche d'accréditation et au 1<sup>er</sup> novembre 2016 l'obtention de l'accréditation pour tous les examens réalisés depuis le pré analytique jusqu'au post analytique.

La démarche d'accréditation selon la norme 15189 se substitue donc à la mise en application du GBEA dans les laboratoires de biologie médicale.

La norme ISO 15189 est divisée en 2 grandes parties.

Une première partie définit l'organisation du système de management de la qualité à mettre en place ainsi que tous les outils nécessaires à son suivi et à son évaluation. Le système à mettre en place se rapproche du système demandé par la norme ISO 9001.

Une deuxième partie traite des exigences techniques de la norme et reprend point par point tous les éléments à mettre en œuvre et à maîtriser pour garantir la qualité des résultats des

examens réalisés par le laboratoire.

Cette norme est complétée par un certain nombre de documents émanant du COFRAC qui nous apportent des compléments d'informations quant à la mise en place de la norme. Parmi ces documents, le SH REF 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale » reprend les exigences de la norme ISO 15189, les exigences réglementaires et des recommandations pour la mise en œuvre des exigences.

La SEL de la Madeleine est un regroupement de 4 laboratoires répartis sur 2 territoires de santé limitrophes. Ces 4 laboratoires ont une activité de biologie de ville et réalisent des analyses de biochimie, d'immunologie hématologie, hémostase et bactériologie.

La démarche qualité dans ces laboratoires a été entreprise il y a plusieurs années avec l'appui de l'association Bioqualité.

Au cours de la mise en œuvre de la démarche qualité la nécessité d'un outil informatique permettant de gérer et de tracer les éléments du système qualité des laboratoires s'est fait sentir afin de palier certaines difficultés. C'est pour cela que la direction de la SEL a décidé d'investir dans un logiciel de gestion de la qualité pour le laboratoire, *GesQual web* de la société Armure.

Au cours de ce mémoire je traiterai la mise en place de ce logiciel et des apports de celui-ci dans la gestion de la qualité au sein des laboratoires de la SEL de la Madeleine et plus particulièrement de 2 aspects importants de notre système qualité : la gestion documentaire et la gestion des non conformités.

Après une présentation des laboratoires, j'exposerai la problématique qui nous a amené à investir dans un logiciel de gestion de la qualité ainsi que les objectifs attendus.

Je présenterai ensuite ce logiciel et la démarche suivie pour sa mise en place.

Puis je décrirai les résultats obtenus par rapports aux objectifs fixés

Je terminerai par une analyse des éléments à renforcer et à mettre en place pour améliorer le système en proposant des pistes d'amélioration.

# 1- Présentation du laboratoire

## 1-1 Organisation et activité du laboratoire :

La SEL de la Madeleine est un regroupement de 4 laboratoires situés sur 2 territoires de santé, l'Eure et Loir et le Loir et Cher.

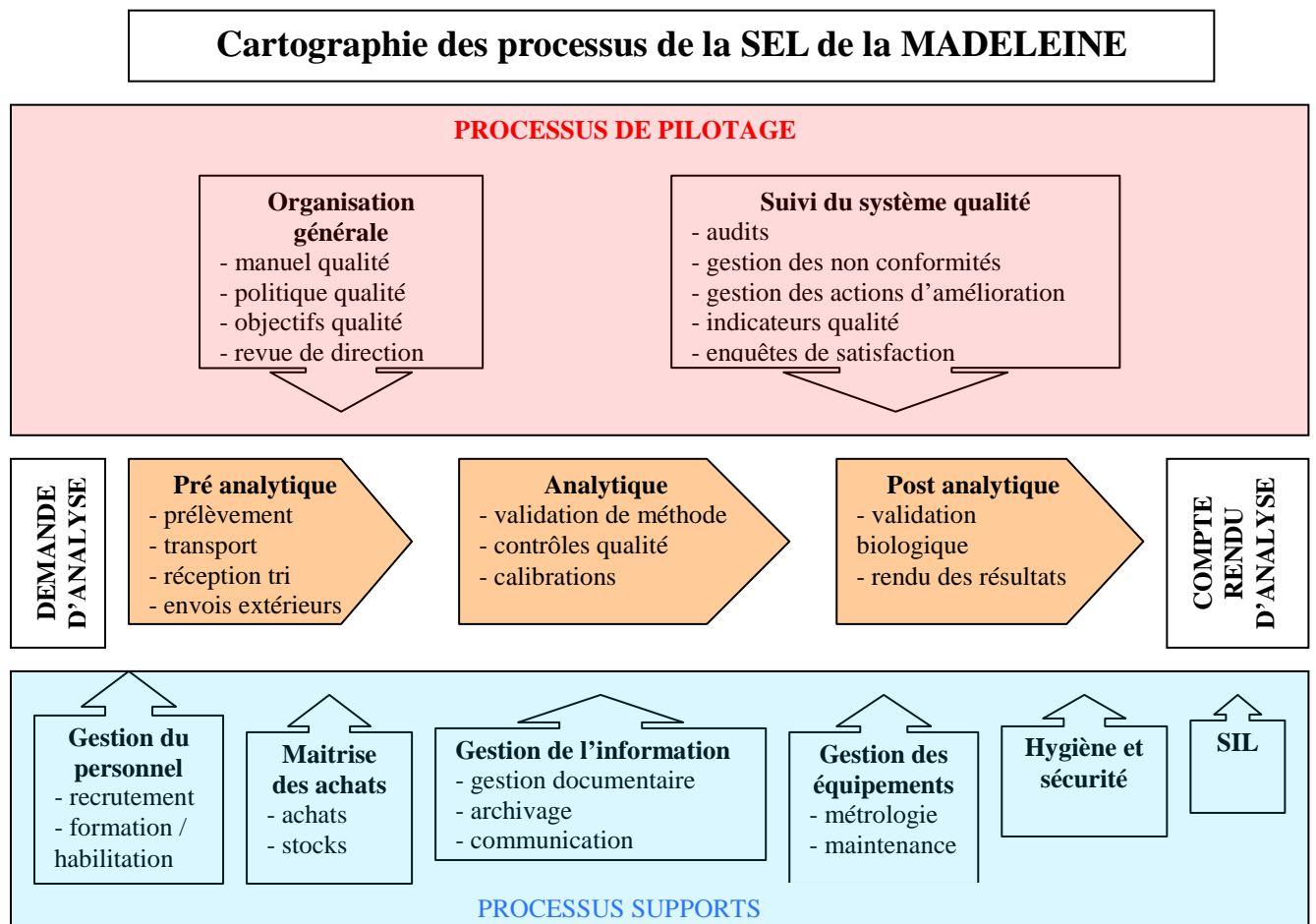
Elle regroupe :

- le laboratoire de Châteaudun (Eure et Loir) est le plateau technique et est également le siège social de la SEL.

Ce laboratoire est le site où l'ensemble du processus du laboratoire est réalisé. On y réalise des prélèvements ainsi que la plupart des analyses des échantillons provenant des différents laboratoires. Les analyses réalisées sont des analyses de biochimie, d'immunologie, d'hématologie, d'hémostase et de bactériologie.

- les laboratoires de Brou et de Bonneval (Eure et Loir) sont des sites pré et post analytiques.

- le laboratoire de Montoire sur le Loir (Loir et Cher) est un site qui réalise une partie des analyses (hématologie, biochimie et bactériologie). L'ensemble du processus du laboratoire est également réalisé sur place



Les laboratoires prennent en charge des prélèvements effectués aux laboratoires ainsi que des échantillons prélevés par des infirmières libérales. Les laboratoires travaillent également avec des établissements de santé (maisons de retraite, clinique) et des pharmacies qui assurent la collecte des échantillons sur des territoires de santé ruraux.

L'ensemble de ces laboratoires représente une activité de 500 dossiers jour en moyenne.

Composition du personnel :

28 personnes travaillent au sein des 4 laboratoires : 5 biologistes médicaux, 11 techniciens, 9 secrétaires et 3 coursiers et agents d'entretien. Ces personnes sont amenées à travailler dans les différents laboratoires de la SEL en fonction des besoins et de leurs compétences.

### **1-2 : Démarche qualité de la SEL de la Madeleine :**

Les quatre laboratoires sont engagés dans une démarche qualité par la mise en place du GBEA. Le laboratoire de Chateaudun est inscrit à l'association BIOQUALITE depuis 2003. Le travail réalisé sur le site de Chateaudun dans cette démarche a progressivement été élargi aux autres laboratoires de la SEL.

La SEL a choisi de s'orienter vers l'option B du décret du 14 décembre 2010 fixant les conditions d'entrée dans la démarche d'accréditation.

Cette option nécessite l'obtention de la qualification Bioqualité pour chacun des sites de la SEL. Il faut également compléter 3 dossiers de vérification ou validation de méthode et préparer un calendrier prévisionnel de l'accréditation pour l'ensemble des examens du laboratoire. Le dossier complet est à déposer pour le 1<sup>er</sup> novembre 2016.

Le laboratoire de Châteaudun a terminé sa phase de qualification avec l'obtention de la qualification 36 mois en avril 2012.

Les autres sites ont été rattachés à la démarche. Des audits de dérogation de phases 1 ont été réalisés en mai 2012. Les laboratoires de Brou et de Bonneval ont obtenus leur dérogation de phase 1 avec un accès direct au questionnaire de qualification et le laboratoire de Montoire a obtenu la dérogation de phase 1 sans accès direct au questionnaire de qualification.

Le laboratoire de Montoire est le dernier à rejoindre la SEL et est le plus éloigné du plateau technique. L'accès direct au questionnaire de qualification nous a été refusé car les systèmes et les pratiques n'étaient pas totalement harmonisés avec les autres sites notamment en matière de gestion documentaire.

L'objectif de la SEL est de déposer les questionnaires de qualification Bioqualité des 3

laboratoires au mois de décembre 2012.

Une fois que tous les laboratoires auront obtenus la qualification, le dossier de preuve d'entrée dans la démarche d'accréditation pourra être déposé puisque les autres exigences sont en cours de réalisation, notamment la constitution de dossiers de vérification de méthodes.

Le dépôt de ce dossier est prévu pour la fin du 1<sup>er</sup> trimestre 2013.

### **1-3 Mon rôle au sein de la SEL de la Madeleine :**

Je suis arrivée dans la SEL de la Madeleine en mai 2011.

Mon poste se divise en 2 mi temps, un mi temps de technicienne de laboratoire en bactériologie et hématologie et un mi temps de responsable qualité.

Je suis chargée de mettre en place le système d'assurance qualité dans les 4 laboratoires afin d'obtenir l'accréditation. Pour cela je travaille en collaboration avec un biologiste responsable, également responsable qualité

### **2- Problématique initiale :**

Notre système qualité est basé initialement sur les documents et les supports de l'association BIOQUALITE.

Au cours du développement de notre système, plusieurs problématiques ont émergées :

- La gestion documentaire devenait de plus en plus compliquées à maîtriser (gestion des versions, maîtrise des diffusions, harmonisation sur les 4 laboratoires).
- L'enregistrement des non-conformités n'était pas généralisé et leur analyse n'était pas réalisée.
- La traçabilité des actions entreprises était peu réalisée et fastidieuse avec un système d'enregistrement papier.
- La communication des informations était peu satisfaisante et non tracée.
- Il n'existait pas de système d'alerte sur l'entretien des automates par les fournisseurs.

Les audits BIOQUALITE ont confirmés ces éléments.

L'audit sur le site de Chateaudun a souligné un manque de traçabilité des non conformités et des actions d'amélioration entreprises ainsi qu'un manque de communication et de trace de communication.

La gestion documentaire a globalement reçu peu de critiques sauf sur le site de Montoire.

L'audit a souligné un désordre dans la gestion documentaire avec des documents dont

plusieurs versions étaient disponibles dans les classeurs et des documents différents de ceux des autres sites.

Pour palier à ces difficultés, l'acquisition d'un outil informatique adapté à la gestion qualité pour les laboratoires est devenue indispensable.

Nous avons ainsi choisi de commencer l'utilisation du logiciel avec les modules dont nous avons le plus besoin pour le moment :

- le module de gestion documentaire
- le module de gestion des non conformités

### **3- Etat des lieux avant la mise en place du logiciel**

Afin de réaliser un état des lieux de notre situation et de se fixer des objectifs à atteindre avec l'utilisation du logiciel je me suis appuyée sur les conclusions des audits bioqualité ainsi que sur les exigences de la norme ISO 15189 et du questionnaire d'autoévaluation du COFRAC SF FORM 03 (document à remplir lors d'une demande d'accréditation).

#### **3-1 : État des lieux sur la gestion des non conformités:**

##### **3-1-1 : Exigences de la norme ISO 15189 en matière de gestion des non-conformités :**

La norme ISO 15189 exige dans le paragraphe 4.9- Identification et maîtrise des non-conformités, que « *la direction du laboratoire doit mettre en place une politique et une procédure à mettre en œuvre en cas de non-conformité quelconque. Cette politique doit garantir que*

- a) le personnel chargé de résoudre le problème est désigné,*
- b) les mesures à prendre sont définies,*
- c) la signification médicale des analyses non conformes est prise en compte et, lorsque cela est nécessaire, que le clinicien prescripteur est informé*
- d) les analyses sont interrompues et les compte rendus sont retenus autant que nécessaire*
- e) les actions correctives sont immédiatement entreprises*
- f) les résultats des analyses non conformes déjà communiqués sont rappelés ou correctement identifiés, si nécessaire,*
- g) la responsabilité pour autoriser la reprise des analyses est définie, et*

*h) chaque non-conformité est documentée et enregistrée, ces enregistrements étant revus régulièrement par la direction du laboratoire afin de déceler des tendances et mettre en place des actions préventives. »*

**3-1-2 : Notre situation initiale, avant l'acquisition de GesQual web, en matière de gestion des non-conformités :**

État des lieux des réponses au questionnaire d'autoévaluation SH FORM 03.

**4.9. Identification et maîtrise des non-conformités**

*Le laboratoire a-t-il formulé une politique en cas de non conformité ?*

OUI, il y a un chapitre dans le manuel qualité

*Existe-t-il une/des procédure(s) à mettre en œuvre en cas de non conformité ?*

OUI, la procédure de gestion des non-conformités est réalisée. Mais peu appliquée

*En cas de non-conformités, les responsabilités de leur gestion et de l'autorisation d'arrêt des activités, de leurs reprises sont-elles définies ?*

OUI, dans notre procédure de gestion des non conformités « Le biologiste médical est la seule personne habilitée à décider la reprise des analyses une fois la non-conformité traitée ».

*En cas de non-conformités, quelles sont les dispositions prises concernant les comptes rendus déjà émis ?*

Dans la procédure de gestion des non conformités « Si les résultats d'analyses non-conformes ont déjà été communiqués, les compte -rendus sont rappelés. ». Mais pas de détails sur la manière de faire et la traçabilité.

Les documents demandés par la norme ISO 15189 sont rédigés et répondent aux exigences. Cependant leur mise en œuvre n'est pas suffisamment développée pour répondre totalement aux exigences.

Une procédure de gestion des non conformités existe ainsi que des formulaires pour enregistrer les non conformités rencontrées.

Il n'y a pas de relevé exhaustif des non conformités.

Les non conformités pré analytiques sont relevées sur des fiches papier lorsque l'analyse ne peut être réalisée (manque de tube, délais d'acheminement trop long, échantillon non identifié...).

Pour les non conformités analytiques, les feuilles de vie des automates sont remplies en cas de problème, il n'y a pas de non-conformité enregistrée en temps que telle.

Pour les autres domaines : post analytique, gestion commandes, gestion sous traitant les non conformités sont très peu enregistrées.

Il n'y a que très peu d'exploitation des relevés des non conformités, des actions correctives peuvent être entreprises suite à une non-conformité importante ou suite à plusieurs non conformités concomitantes. Aucune analyse globale des non-conformités n'est réalisée et les actions entreprises ne sont pas tracées.

### **3-1-3 : Objectifs du logiciel:**

L'objectif du logiciel est de faciliter et de développer l'enregistrement des non conformités. Le but est d'augmenter la déclaration des non conformités pré-analytiques. Celle-ci sont déjà partiellement déclarées mais pas de manière exhaustive.

Nous souhaitons également développer la déclaration des non conformités dans les autres domaines.

Ce logiciel va nous permettre d'analyser nos non conformités. Nous pourrons ainsi mettre en place des actions correctives plus ciblées et plus adaptées aux problématiques récurrentes rencontrées dans chaque laboratoire

Cette analyse nous permettra ensuite de créer des indicateurs qualité liés aux non conformités déclarées.

## **3-2-: Etat des lieux sur la gestion documentaire**

### **3-2-1 : Exigences en matière de gestion documentaire :**

La norme demande dans le paragraphe 4.3 Maitrise des documents que

*« 4.3.1 Le laboratoire doit définir, documenter et mettre à jour les procédures de maîtrise de tous les documents et informations (de source interne et externe) qui constituent sa documentation de la qualité. Un exemplaire de chacun de ces documents doit être archivé pour toute consultation ultérieure et le directeur du laboratoire doit définir la période de conservation. Ces documents maîtrisés peuvent se présenter sur tout support approprié, y compris papier ou autre. (...)*

**4.3.2 Des procédures doivent être adoptées pour s'assurer que**

- a) tous les documents diffusés au personnel du laboratoire dans le cadre du système qualité sont, avant diffusion, révisés et approuvés par le personnel habilité à le faire,*
- b) une liste ou un registre de contrôle des documents identifiant les versions valides en cours et l'état de leur diffusion*
- c) seules les versions actuellement autorisées des documents appropriés sont disponibles sur*

*leur lieu où elles doivent être utilisées,*

*d) les documents font l'objet de revues périodiques, et qu'ils sont révisés si nécessaire et approuvés par le personnel habilité à le faire,*

*e) les documents annulés ou obsolètes sont immédiatement retirés de tous les sites d'utilisation ou préservés d'une utilisation involontaire,*

*f) les documents périmés conservés ou archivés sont identifiés de façon appropriée pour éviter qu'ils soient utilisés par inadvertance,*

*g) si le système de maîtrise de la documentation du laboratoire permet des modifications manuscrites des documents en attendant leur réédition, les procédures et les autorités concernant ces modifications sont définies, les modalités étant clairement marquées, paraphées et datées, et qu'un document révisé fait l'objet d'une réédition formelle dès que possible, et*

*h) des procédures sont établies pour décrire comment réaliser et contrôler les modifications effectuées sur des documents conservées sur support informatique.*

**4.3.3** *Tous les documents relatifs au système de management de la qualité doivent être identifiés de manière univoque et doivent inclure*

*a) un titre*

*b) la date d'édition ou de révision actuelle, ou encore le numéro des révisions ou l'ensemble des ces données,*

*c) le nombre de page (le cas échéant)*

*d) l'autorité responsable de l'édition, et*

*e) l'identification des sources. »*

Le SH REF 02 précise également « 4.3.2 d) La périodicité-type de revue documentaire recommandée est de 2 ans, à l'exception de celle des procédures analytiques qui est d'un an (...). »

### **3-2-2 : Notre situation initiale, avant l'acquisition de GesQual web, en matière de gestion de la documentation:**

État des lieux des réponses au questionnaire d'autoévaluation SH FORM 03.

#### **4.3 Maîtrise des documents**

*Existe-t-il une/des procédure(s) visant à assurer la maîtrise de la documentation*

*- interne ?*

*- externe (normative, réglementaire, de référence, documentation fournisseur, ...) ?*

OUI, la procédure de gestion documentaire traite des documents internes et externes.

*Les documents sont-ils accessibles, conservés et/ou modifiés dans des systèmes informatiques?*

*Si oui, existe-t-il une/des procédure(s) assurant ce type de gestion ?*

NON, la gestion des documents est uniquement papier.

*Existe-t-il une/des procédure(s) permettant d'assurer :*

*- l'identification unique de chaque document du SMQ ?*

*- la revue et l'approbation des documents ?*

*- la diffusion des documents ?*

*- la revue périodique des documents ?*

*- la gestion de la documentation périmée (conservation/archivage) ?*

OUI, la procédure de gestion documentaire traite tous ces points

*Les documents en vigueur sont-ils accessibles et disponibles sur leurs lieux d'utilisation ?*

OUI, mais il existe également des documents qui ne sont plus en vigueur.

*Les modifications manuscrites des documents sont-elles autorisées ?*

OUI, cela est précisé dans la procédure de gestion documentaire. La modification doit être datée et paraphée

*Le laboratoire possède-t-il une liste des documents avec l'état de leur diffusion ?*

OUI, mais la liste n'est pas toujours à jour sur tous les sites.

Nous disposons actuellement d'un système de gestion documentaire qui répond aux exigences de la norme 15189 mais ce système commence à montrer ses limites.

Les documents internes du laboratoire sont gérés par un logiciel de traitement de texte et diffusés sur papier aux différents postes de travail selon une procédure.

Les documents sont rangés dans des classeurs identifiés au niveau de chaque poste de travail en fonction de leur utilité à ces postes.

Les versions des documents en vigueur ainsi que leurs lieux de diffusion sont gérés grâce à une liste des documents en vigueur.

Cette organisation nécessite de la rigueur et du suivi et qu'une seule personne soit responsable de la diffusion des documents et de la mise à jour de la liste des documents.

La difficulté de gestion des documents augmente avec le nombre de documents à maîtriser.

Sur le site principal la diffusion des nouveaux documents et le retrait des anciennes versions se réalisent relativement bien. Sur les sites périphériques où je ne suis pas présente aussi régulièrement, les anciennes et les nouvelles versions cohabitent.

On trouve également quelques documents « pirates » en attendant qu'un document officiel soit rédigé sur tous les sites.

La traçabilité du cycle documentaire est effectuée par émargement de chaque document. Cette traçabilité n'est pas réalisée de manière exhaustive notamment pour la prise de connaissance des documents.

L'emplacement des documents n'est pas forcément connu par tout le personnel, notamment en ce qui concerne les documents d'organisation.

### **3.2.3. Objectifs du logiciel :**

La mise en place du logiciel GesQual web va nous permettre d'assurer de manière plus rigoureuse la traçabilité du cycle de chaque document.

Il permettra d'améliorer la diffusion des documents. Les documents seront immédiatement disponibles sur tous les laboratoires dès leur approbation. La traçabilité de la diffusion de chaque document se fera de manière plus rigoureuse.

Ce logiciel permettra de centraliser tous les documents qui seront ainsi tous disponibles à partir d'un ordinateur. La recherche d'un document sera ainsi facilitée.

Il nous permettra de gérer les anciennes et nouvelles versions avec plus de rigueur et ainsi d'éviter la présence de documents périmés. Seule la version informatique du document fera foi.

Nous espérons que la mise place de ce logiciel permettra de limiter le nombre de documents papier au strict minimum. Nous souhaitons limiter la diffusion papier des documents aux seuls mode opératoires et fiches d'instructions destinés aux postes de travail sans accès au logiciel.

Ce logiciel permettra également de suivre les dates de révision des documents et ainsi de respecter les recommandations du SH REF 02.

Notre objectif est que l'ensemble des documents internes au laboratoire soient insérés dans le logiciel d'ici la fin de l'année 2012.

## **4- Choix du logiciel :**

La direction du laboratoire a choisi de prendre le logiciel GesQual web de la société Armure. Ce choix a été fait car la société Armure appartient au groupe DL Santé qui est le fournisseur de notre SIL, Alysé, et il y a ainsi des connexions entre les 2 logiciels.

GesQual web s'intègre dans notre SIL comme un module supplémentaire

Ce logiciel permet de ne pas ouvrir un autre logiciel, ce qui freinerait son utilisation notamment en matière de déclaration des non conformités

A l'ouverture d'une session sur le logiciel Alysé, les alertes concernant la personne sur le logiciel GesQual web s'affichent directement.

La création de non-conformité est possible directement à partir des dossiers patients sur Alysé sans avoir à ouvrir le logiciel qualité.

L'accès au logiciel se fait à l'aide d'un login et d'un mot de passe

Le logiciel GesQual web se présente sous forme de modules qui sont ou non accessibles aux utilisateurs en fonction des droits qui leur sont attribués au moment du paramétrage du logiciel.

## **5- Présentation du logiciel GesQual web :**

Le logiciel GesQual web est un logiciel de gestion de la qualité adapté aux laboratoires de biologie médicale.

Ce logiciel permet de gérer tous les éléments nécessaires au système de management de la qualité que le laboratoire doit développer en vue d'obtenir l'accréditation selon la norme ISO 15189.

Ce logiciel est organisé en 12 modules qui sont paramétrables en fonction du besoin et de l'organisation du laboratoire.

Ces modules sont ou non accessibles aux utilisateurs en fonction des droits qui leurs sont attribués.

Les modules de base du logiciel auxquels tous les utilisateurs ont accès sont :

- le module **consultation** : Ce module permet la consultation des documents auxquels l'utilisateur a accès. Il permet également de faire des demandes de modification de document.

- le module **alerte** : Le logiciel s'ouvre systématiquement sur le module Alerte qui reprend toute des tâches que la personne doit réaliser dans les différents modules : documents (à lire, rédiger, approuver ou valider), matériel (maintenance à réaliser) actions d'amélioration à mettre en œuvre ....

Les modules d'utilisation qui permettent de travailler :

- le module **document**. Il permet la création et la gestion des documents du laboratoire. Ce module permet de gérer le et tracer le cycle documentaire de chaque

document.

- le module **enregistrement** : Il permet de créer et de gérer les enregistrements que l'on souhaite intégrer à notre système documentaire.

- le module **matériel** : ce module permet le suivi et la traçabilité de tout le matériel du laboratoire. Il permet de créer une fiche descriptive de chaque appareil, de programmer et tracer les maintenances.

- le module **personnel** : ce module permet de créer un dossier pour chaque personne travaillant au laboratoire. Ce dossier reprend les diplômes et les formations suivies par la personne.

- le module **non-conformité** : ce module permet la création de fiches de non conformités ainsi de réaliser leur analyse statistique. Ce module permet également de créer et de tracer des actions correctives et préventives.

- le module **suivi qualité** : ce module permet d'assurer la traçabilité et le suivi des revues de direction, réunions, des audits et des actions qualités décidées.

#### Les modules de paramétrages et programmation :

- le module **organisation**: Il permet de décrire l'organisation de notre laboratoire, le personnel, les sites et activités, le matériel. Cela permet ensuite de pouvoir utiliser les autres modules de manière adaptée à notre organisation.

- le module **référentiel** : On peut utiliser ce module pour rattacher les documents et les actions entreprises au sein du laboratoire à un ou plusieurs référentiels comme par exemple les différents chapitres de la norme ISO 15189.

- le module **paramétrage** : Ce module permet de paramétrer le logiciel pour qu'il soit adapté à l'utilisation que l'on souhaite en faire. Il permet de paramétrer un certain nombre d'éléments des modules d'utilisation.

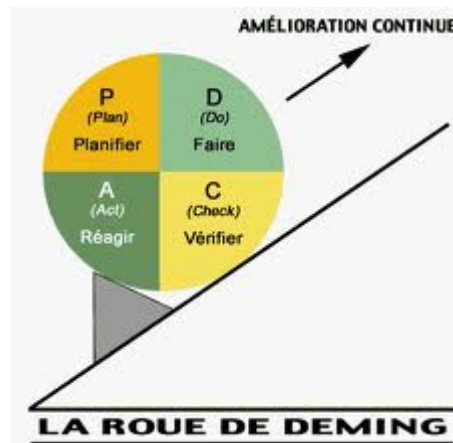
- le module **aide** : ce module reprend toutes les notices d'utilisation du logiciel.

## **6- Méthodologie**

J'ai été chargée de la mise en place de ce logiciel. Pour cela je me suis appuyée sur la méthode PDCA ou le principe de la roue de DEMING

Il s'agit d'une démarche cyclique d'amélioration, qui se décompose en 4 étapes.

## Roue de Deming :



Le principe de la roue de DEMING est de s'appuyer sur 4 étapes qui permettent de s'orienter vers l'amélioration continue de la qualité.

Les 4 étapes à suivre sont :

**P : Plan (planifier)** : cette étape consiste en planifier et préparer ce que l'on va réaliser. Elle demande de se fixer des objectifs ainsi que la façon dont on va les atteindre avec un échéancier.

**D : Do (réaliser)** : cette deuxième étape est la mise en œuvre des actions programmées

**C : Check (évaluer)** : cette étape permet d'évaluer que les moyens mis en œuvre et la réalisation ont permis d'obtenir les objectifs programmé ( dans l'étape de planification).

**A : Act (ajuster)** : cette étape permet d'ajuster les écarts des objectifs atteints par rapport à ceux voulus. Elle permet également de rechercher des points d'amélioration. Cela amène un nouveau projet à réaliser et un nouveau cycle qui commence avec une étape de planification.

### 6-1- Planification :

L'implantation du logiciel GesQual web au sein des laboratoires de la SEL de la Madeleine va se dérouler en plusieurs étapes.

#### Installation et formation initiale :

Dans un premier temps 3 personnes du laboratoire vont être formées au paramétrage et à l'utilisation du logiciel par une personne de la société Armure. Cette formation est prévue fin février 2012.

**Paramétrage du logiciel:**

Suite à cette formation une période de paramétrage du logiciel sera nécessaire pour pouvoir l'adapter aux besoins et aux usages des laboratoires.

**Rédaction des documents supports:**

Une phase de rédaction de documents, notamment des procédures de gestion documentaire et de gestion des non-conformités, ainsi que des documents supports à l'utilisation du logiciel sera nécessaire avant la mise en place du logiciel.

**Formation des utilisateurs:**

J'assurerai auprès de mes collègues une formation sur les exigences de la norme et sur l'utilisation du logiciel.

**Suivi de l'utilisation avec mise en place d'indicateurs qualité :**

Une évaluation de l'utilisation et des apports du logiciel sera fait dans un dernier temps.

Cette évaluation permettra de voir si le logiciel a pu répondre aux objectifs que l'on s'était fixés.

Des indicateurs qualité seront mis en place pour permettre d'évaluer l'utilisation du logiciel par le personnel du laboratoire.

**6-2 Réaliser :****6-2-1 Installation du logiciel et formation initiale :**

L'installation du logiciel a été faite au cours du mois de février 2012.

3 personnes du laboratoire ont suivi la formation initiale dispensée par Armure : un biologiste responsable qualité suppléant, un technicien, et moi-même.

Cette formation a durée 2 jours.

La formation comportait la présentation du logiciel, le paramétrage ainsi que l'utilisation des modules document, non-conformité et matériel.

**6-2-2 Paramétrage du logiciel:****Paramétrage de l'organisation du laboratoire:**

Pour paramétrer le logiciel il a fallu décrire l'organisation de notre structure.

### **Création des différents services :**

Le logiciel permet de créer plusieurs structures mais au vu de notre taille et de notre organisation cela n'est pas nécessaire actuellement.

Les différents laboratoires ont été créés en tant que services. Le logiciel permet de créer des secteurs mais comme le personnel est polyvalent et notamment les techniciens et les secrétaires tournent sur les différents postes, les secteurs n'ont pas été créés, ils le seront peut-être par la suite.

### **Création des différentes missions et fonctions**

Nous avons créé les différentes fonctions et missions travaillant au sein de nos laboratoires : biologistes, techniciens, secrétaires, préleveur, coursiers, agent d'entretien, responsable assurance qualité.

### **Création des profils utilisateurs:**

Par défaut le logiciel propose 3 profils utilisateurs : administrateur, référent et utilisateur. Pour chacun des ces profils des droits d'accès à certaines fonctions du logiciel sont attribués. Nous avons décidé de garder cette configuration.

### **Création des personnes :**

Chaque personne travaillant au laboratoire a été créée sur le logiciel. Un login et un mot de passe leur ont été attribués.

Lors de la création de chaque personne un profil utilisateur lui est attribué sur chacun des services où elle est amenée à travailler ainsi que la ou les missions ou fonctions qu'elle occupe.

Enfin les modules du logiciel auxquels elle aura accès sont définis ainsi que certains droits spécifiques comme la validation ou l'approbation de document.

### **Création des de l'organisation matériel du laboratoire**

Les machines et automates présents dans chaque laboratoire ont été créés pour pouvoir utiliser le module matériel.

Les classeurs et lieux de diffusion pour le modules document ont été créés.

### **Paramétrages du module document**

Pour utiliser le module document il est nécessaire de paramétrer un certain nombre

d'éléments.

Il faut créer des types de documents (trames documentaire):

Nous avons décidé de créer 6 types de documents : Manuel qualité, procédure, mode opératoire, fiche d'instruction, formulaire et enregistrement.

Pour chaque type de document il faut créer un modèle de document. Le logiciel permet de créer plusieurs modèles de document pour un type de document mais nous n'en avons créé qu'un seul car nous voulions uniformiser notre système documentaire.

Les modèles de documents ont été faits en adaptant les modèles que nous avons avec Bioqualité aux exigences de la norme ISO 15189 en termes d'identification des documents (paragraphe 4.3.3).

Il faut attribuer les droits des personnes pouvant valider et approuver les documents. Le cycle documentaire est défini initialement dans le logiciel et la programmation des personnes réalisant chaque étape est définie au moment de la création de chaque document parmi les personnes ayant les droits pour réaliser ces étapes.

### **Paramétrage du module non-conformité.**

Les fiches de non-conformité sont pré-définies dans le logiciel (voir ANNEXE 1) et un certain nombre de champs sont paramétrables:

Il faut créer des objets et des natures de non-conformité. A chaque nature est rattaché plusieurs objets.

Une liste initiale a été créée et elle sera complétée par la suite au fur et à mesure des besoins des utilisateurs.

Il faut également nommer un certain nombre de champs qui permettront ensuite une analyse pertinente des non-conformités. Nous avons choisi de spécifier sur les fiches de non-conformité les fournisseurs, les laboratoires sous-traitant et les correspondants avec lesquels les laboratoires de la SEL travaillent.

Le logiciel permet de définir des indices de mesures de la criticité des non-conformités. Ceux-ci sont définis par défaut :

- |                                    |                              |                                  |                      |
|------------------------------------|------------------------------|----------------------------------|----------------------|
| - <b>indice de gravité :</b>       | pas grave : <b>1</b>         | assez grave : <b>5</b>           | grave : <b>10</b>    |
| - <b>difficulté de détection :</b> | facile à détecter : <b>1</b> | difficile à détecter : <b>10</b> |                      |
| - <b>indice de fréquence :</b>     | exceptionnelle : <b>1</b>    | peu fréquent : <b>5</b>          | fréquent : <b>10</b> |

La criticité est obtenue par le produit de ces trois notes.

Nous avons choisi de laisser ces indices tel quels.

Le logiciel permet de préciser les causes présumées de la non-conformité. Une liste de causes présumées peut être pré définie. Pour l'instant elle n'est pas faite et les causes de non-conformité sont complétées au cas par cas.

D'autres fonctions sont possibles pour permettre l'analyse des non-conformités ainsi que leur traitement plus rapide comme la programmation d'une alerte en fonction de la criticité. Nous n'utilisons pas ces fonctions pour le moment.

### 6-3 Rédaction des documents supports:

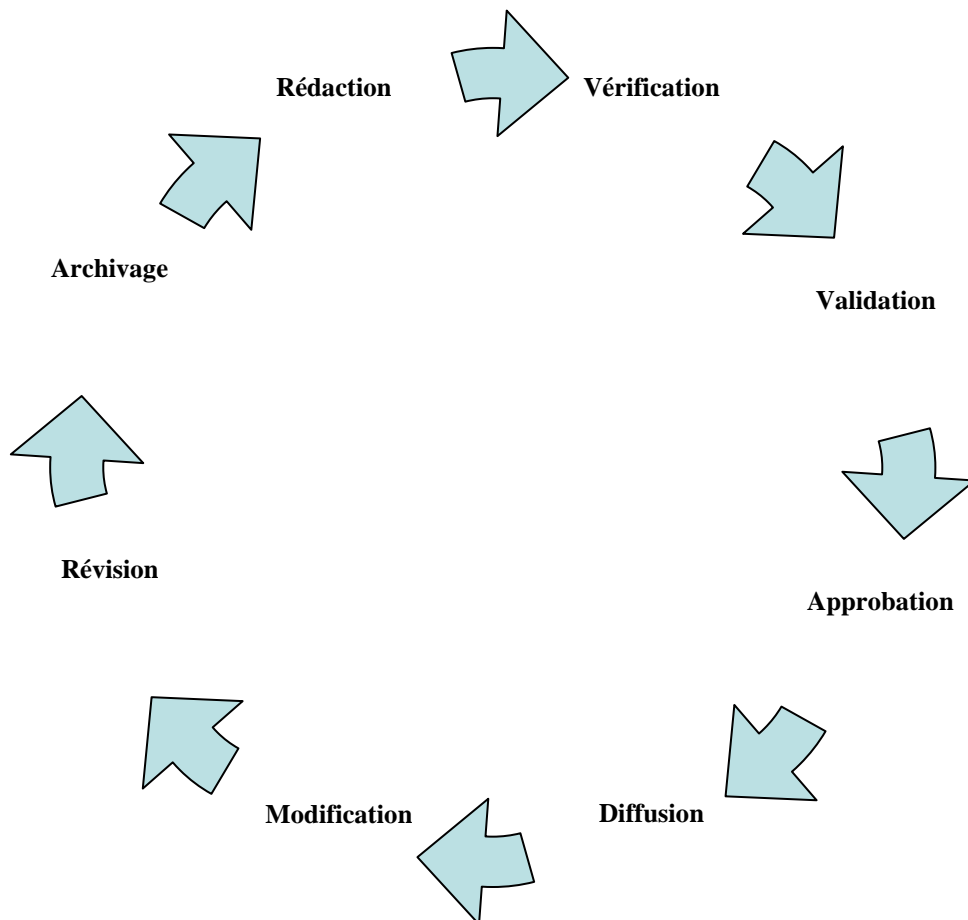
Pour la mise en place du logiciel les procédures de gestion documentaire et de gestion des non conformités ont été modifiées.

**La procédure de gestion documentaire :** (voir ANNEXE 2)

Le cycle documentaire a été redéfini, et adapté aux fonctions du logiciel

L'étape d'approbation a été ajoutée.

Le cycle documentaire comporte les étapes suivantes :



Les modalités de traçabilité de chaque étape ont été modifiées.

Les modifications manuscrites des documents ont été interdites pour éviter la concomitance

de 2 versions différentes d'un même document : un document informatique qui fait foi et un document papier qui aurait été modifié.

### **La procédure de gestion des non-conformités :** (voir ANNEXE 3)

La procédure de gestion des non-conformités a été adaptée, en modifiant les modalités de déclaration des non conformités. La possibilité de déclarer les non conformités sur support papier a été conservée pour le moment. Cela sera peut être retiré dans l'avenir.

J'ai également rédigé quelques documents qui serviront de supports aux utilisateurs pour pouvoir utiliser le logiciel :

Pour la gestion documentaire :

- Création d'un document dans GesQual web
- Utilisation du module document du logiciel Gesqual web

Pour la gestion des non-conformités

- Création d'une non-conformité dans GesQual web

Afin de formaliser la formation du personnel à l'utilisation du logiciel j'ai également rédigé une grille d'habilitation du personnel à l'utilisation de GesQual web (voir ANNEXE 4). Cette grille me servira de support pour former et évaluer le personnel sur l'utilisation du logiciel.

### **6-4 Formation des utilisateurs:**

J'ai réalisé la formation du personnel sur l'utilisation du logiciel de manière individuelle ou en petit groupe.

J'ai assurée cette formation directement en utilisant le logiciel. Celle-ci comprenait:

- la présentation des exigences de la norme 15189 en matière de gestion documentaire et en matière de relevé et de traitement des non-conformités
- le principe de la recherche de l'amélioration continue avec la nécessité de conserver trace des problèmes rencontrés pour savoir où on se situe.
- la présentation du logiciel avec les différents modules que l'on voulait mettre en place pour le moment c'est-à-dire les modules alerte, document et non-conformité.
- l'utilisation de ces modules
  - pour le module non conformités en leur expliquant comment créer une non-conformité à partir d'un dossier de Alysé et directement sur GesQual web, comment modifier une non-conformité
  - pour le module document, je leur ai présenté le cycle documentaire et la manière

d'utiliser ce logiciel pour prendre connaissance d'un document et chercher un document.

Au terme de cette formation j'ai rempli avec chaque personne la grille d'habilitation à l'utilisation du logiciel GesQual web.

Les 1<sup>ères</sup> formations ont eu lieu en avril 2012.

### **6-5 Suivi de l'utilisation avec mise en place d'indicateurs qualité :**

Afin de suivre l'utilisation du logiciel j'ai mis en place un certain nombre d'indicateurs qualité qui vont permettre d'apprécier la fréquence et la qualité d'utilisation du logiciel.

Les indicateurs qualité mis en place sont :

- le nombre de personnes habilitées à l'utilisation du logiciel GesQual web. Avec un relevé mensuel, exprimé en nombre de personnes habilitées à l'utilisation du logiciel Gesqual web / le nombre totale de personnes pour chacun des sites.

L'objectif de cet indicateur est d'arriver à 100 % pour tous les sites en décembre 2012.

- le nombre de non-conformités enregistrées sur GesQual web. Cet indicateur est relevé mensuellement à partir de l'historique des non-conformités sur le logiciel GesQual web. Il est exprimé nombre de non-conformités déclarées sur le logiciel par site et par mois. L'objectif est d'augmenter le nombre de non-conformité pour encourager les déclarations.

- le nombre de documents intégrés au logiciel GesQual web.

Cet indicateur est relevé mensuellement à partir du module document du logiciel. Il est exprimé en nombre de documents intégrés au logiciel. L'objectif est que ce nombre augmente et que en décembre tous les documents de bioqualité soient intégrés mais également des nouveaux documents qui n'étaient pas encore rédigés.

La mise en place de ces indicateurs a été réalisée à partir d'avril 2012.

## **7- Résultats (Évaluer) :**

### **7-1 Bilan de la mise en place du logiciel :**

#### **Paramétrage du logiciel :**

La phase de paramétrage du logiciel a pris plus de temps que prévu.

Il a fallu se pencher sur nos pratiques. Des choses qui étaient faites machinalement ont été formalisées. Il y a eu des réglages jusqu'à la fin du mois de juin (modification de droits pour

certaines personnes, modification des modèles de documents...).

### **Formation du personnel :**

Le nombre de personnes habilitées dans chaque laboratoire de la SEL de la Madeleine à l'utilisation du logiciel GesQual web est présenté dans le tableau 1.

	Châteaudun	Montoire	Brou	Bonneval
Avril 2012	11%	33.3%	20%	33.3%
Mai 2012	33.3%	<b>83.3%</b>	<b>100%</b>	66.6%
Juin 2012	<b>66.7%</b>			66.6%
Juillet 2012				<b>100%</b>

Tableau 1 : pourcentage de personnes habilitées à l'utilisation du logiciel GesQual web

La plupart des personnes ont reçues la formation à l'utilisation de GesQual web.

Début septembre, il reste quelques personnes qui ne sont pas formées, des secrétaires nouvellement arrivées au sein de la SEL, une secrétaire du laboratoire de Montoire qui était absente lorsque j'ai été sur le site et les coursières qui ne sont pour le moment pas paramétrées dans le logiciel. Il s'agit de personnes qui sont peu habituées à l'outil informatique et qui au cours de leur travail ont peu accès aux ordinateurs.

Les habilitations ne sont pas totales, certaines tâches ne sont pas maîtrisées par tout le monde, comme la création d'un document dans Gesqual web. Chaque personne a une habilitation en fonction des besoins quelle a du logiciel et de ses fonctions ou missions.

### **7-2 Bilan de la gestion des non conformités :**

Au cours des formations et des premiers temps d'utilisation, les utilisateurs nous ont fait part du manque de temps et de la lourdeur de la déclaration des non-conformités sur le logiciel.

Au fur et à mesure de discussions et de l'utilisation le réflexe de déclaration des non-conformités est entré dans les habitudes.

Les non conformités ne sont pas forcément enregistrées immédiatement mais chaque personne réalise ses déclarations et s'implique ainsi dans la démarche qualité du laboratoire.

Le nombre de non-conformités déclarées sur chaque laboratoire de la SEL de la Madeleine est présenté dans le tableau 2, et dans les schémas 1 à 4.

	Châteaudun	Montoire	Brou	Bonneval
Avril 2012	36	5	1	3
Mai 2012	35	17	5	10
Juin 2012	95	50	7	31
Juillet 2012	74	42	20	18
Août 2012	50	25	11	6

Tableau 2 : Nombre de non-conformités enregistrées sur GesQual web

Sur tous les sites le nombre de non conformités déclarées a augmenté. Les mois d'été voient une baisse des déclarations qui peut s'expliquer par la baisse d'activité mais également par la baisse d'effectif.

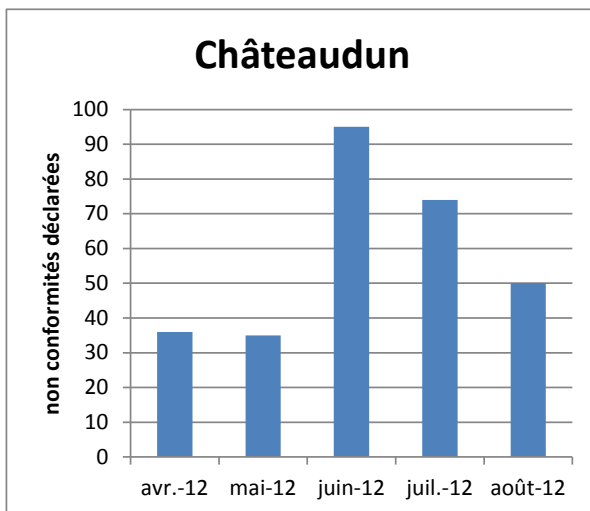


Schéma 1 : Nombre de non conformités déclarées sur le laboratoire de Chateaudun

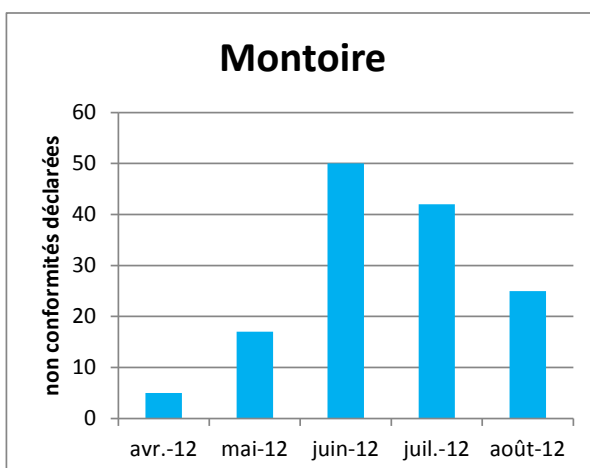


Schéma 2 : Nombre de non conformités déclarées sur le laboratoire de Montoire

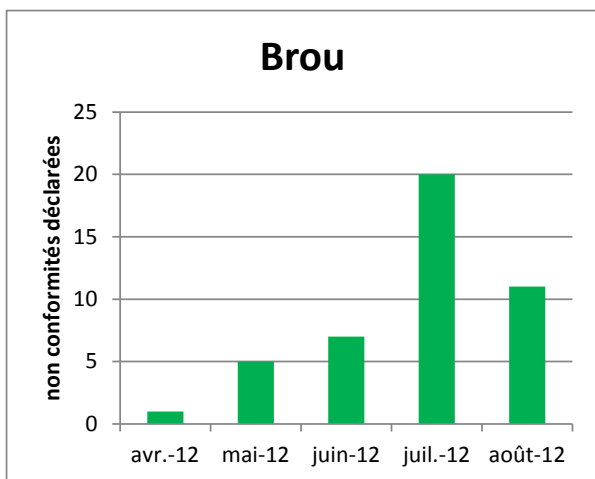


Schéma 3 : Nombre de non conformités déclarées sur le laboratoire de Brou

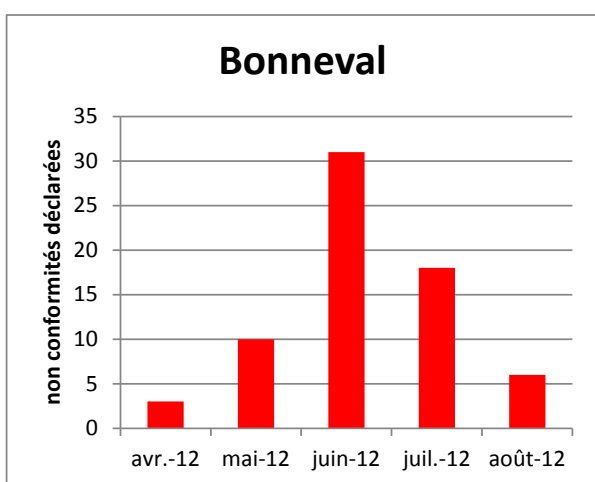


Schéma 4 : Nombre de non conformités déclarées sur le laboratoire de Bonneval

Les objets concernés par les déclarations des non conformités sont présentés dans le tableau 3.

	Chateaudun	Montoire	Brou	Bonneval
Pré analytique	202	95	12	21
Post analytique	29	2	4	15
Analytique	5	7	2	6
Commande stock	4	5		
Gestion du matériel	1			
SMQ	1			
Système informatique	1	1		

Tableau 3 : Répartition des déclarations de non-conformité par objet par laboratoire

Les non conformités pré analytiques sont les plus déclarées. Les secrétaires ont accepté de changer leurs habitudes et prendre un peu de temps pour tracer le travail qu'elles réalisaient

déjà avant.

La déclaration des autres non conformités se met en place doucement.

Maintenant que les non conformités sont mieux enregistrées, leur analyse peut être mise en place.

Le logiciel est un outil précieux pour réaliser cette analyse. Il permet de faire une analyse statistique des non-conformités selon différents critères (site, objet, période...).

Le logiciel nous permet par exemple de réaliser un diagramme de Paréto.

Le diagramme de Pareto est un outil qui permet de hiérarchiser les problèmes en fonction du nombre d'occurrences et ainsi de définir des priorités dans le traitement des problèmes.

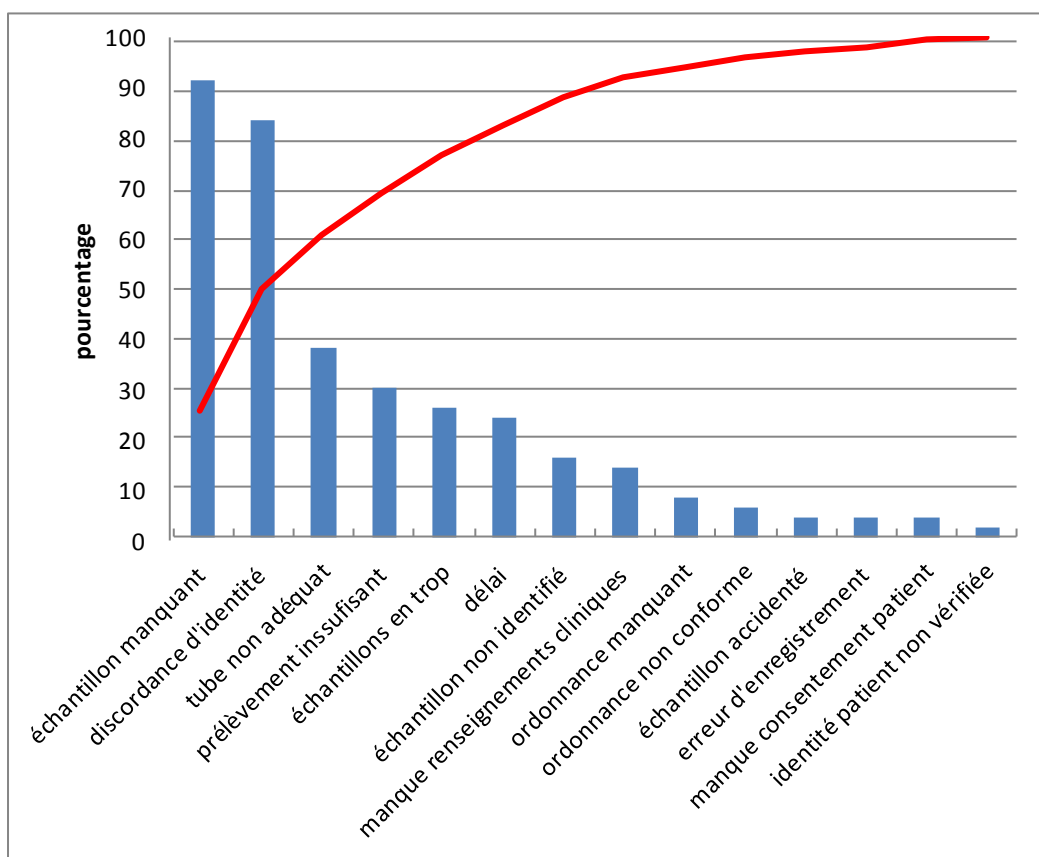
Il est basé sur la loi des 80/20, il part du principe que l'on ne peut pas résoudre tout les problèmes et que 80 % des problèmes rencontrés sont dus à 20 % des sources. En s'attaquant à ces 20% de causes, on résoudrait 80 % de nos non conformités et on aurait une action réellement efficace pour augmenter la qualité. .

Pour les non conformités pré analytiques, les plus fréquentes, il nous permet de réaliser une analyse des sources les plus fréquentes de non conformités et ainsi de nous pencher sur ces sources de manière prioritaire.

Si l'on s'intéresse aux non conformités pré analytiques déclarées sur le laboratoire de Chateaudun entre le mois d'avril 2012 et le mois d'août 2012 (présentés dans le tableau 5) on obtient le diagramme de Paréto présenté sur le schéma 5.

	nombre	pourcentage	pourcentage cumulé
échantillon manquant	46	26,14 %	
discordance d'identité	42	23,86 %	50,00 %
tube non adéquate	19	10,80 %	60,80 %
prélèvement insuffisant	15	8,52 %	69,32 %
échantillon en trop	13	7,39 %	76,70 %
délai entre prélèvement et réception trop long	12	6,82 %	83,52 %
échantillon non identifié	8	4,55 %	88,07 %
manque renseignements cliniques	7	3,98 %	92,05 %
ordonnance manquante	4	2,27 %	94,32 %
ordonnance non conforme	3	1,70 %	96,02 %
échantillon accidenté	2	1,14 %	97,16 %
erreur enregistrement	2	1,14 %	98,30 %
manque consentement patient	2	1,14 %	99,43 %
identité patient non vérifié	1	0,57 %	100 %
total	176	100,00 %	

**Tableau 5** : Natures des non conformité pré analytiques déclarées sur le laboratoire de Chateaudun d'avril 2012 à août 2012.



**Schéma 5** : Diagramme de Pareto des non conformités pré analytiques déclarées sur le laboratoire de Chateaudun

Ainsi vu les résultats présentés dans le schéma 5, pour traiter 80% des non conformités pré analytiques du laboratoire de Chateaudun il faudrait entreprendre des actions curatives pour éviter :

- les échantillons manquants
- les discordances d'identité entre l'identité donnée par le médecin, indiquée par le préleveur et celle connue au laboratoire
- les tubes non adéquats
- les prélèvements insuffisants
- les échantillons en trop.

Des actions correctives sont en cours comme la rédaction et la distribution du manuel de prélèvement à toutes les infirmières libérales avec qui nous travaillons. Ce document va lister les analyses prises en charge par le laboratoire en précisant le type d'échantillons à prélever, les conditions de prélèvements ainsi que les renseignements cliniques à fournir.

Nous envisageons également d'envoyer un courrier aux infirmières libérales pour leur rappeler l'importance de l'identification des échantillons et du remplissage des fiches de

transmission de prélèvement.

### 7-3 Bilan de la Gestion documentaire

Le nombre de documents intégrés au logiciel est présenté dans le tableau 4. Celui-ci est en augmentation et l'intégration de tous les documents existants pour la fin de l'année 2012 semble tout à fait envisageable.

Fin avril 2012	2 documents
Fin mai 2012	15 documents
Fin Juin 2012	58 documents
Fin Juillet 2012	101 documents
Fin Août 2012	117 documents

Tableau 4 : nombre de documents intégrés au logiciel GesQual web

L'intégration des documents dans le logiciel a permis une remise à jour de notre arborescence documentaire. Cela a permis de revoir tous les documents existants

Le logiciel permet une meilleure traçabilité du cycle de chacun des documents.

Le système d'alerte incite les personnes concernées à prendre connaissance des documents et la traçabilité de cette prise de connaissance se fait automatiquement.

Le logiciel permet d'avoir accès à la liste de chaque document et ainsi de voir son état de diffusion. Le système d'alerte permet de relancer une personne pour la réalisation d'une étape du cycle d'un document.

Le logiciel permet également la diffusion simultanée des documents sur tous les sites et sans délai.

Le système est beaucoup plus convivial et participatif. Ainsi des demandes de modifications peuvent être faites par tout un chacun. Cela améliore la communication et l'implication de tous dans la démarche.

L'intégration de tous les documents existants dans le logiciel demande un gros travail initial. Une fois que les documents existants seront intégrés, seuls les documents nouveaux devront être intégrés au fur et à mesure.

## **8- Discussion (Ajuster) :**

### **8- 1 Gestion des non conformités :**

Le logiciel GestQual web a permis d'augmenter significativement le nombre de non-conformité déclarés.

Il faut poursuivre cet effort de déclaration. Les non-conformités pré-analytiques représentent la majorité des non conformités rencontrées dans un laboratoire de biologie médicale (source), il est donc normal que ces non conformités représentent la plus grande part de nos déclarations.

Toutefois il nous faut porter nos efforts sur la déclaration des non conformité autres que pré analytique, actuellement sous estimées, comme par exemple les réclamations patients ou médecins.

Pour certaines non-conformités il existe déjà une trace de leur survenue mais elles ne sont pas enregistrées en temps que telle. (Gestion du matériel, problème analytique, gestion stock ou problème de commande). Il faut que nous exploitions ces enregistrements pour pouvoir évaluer et analyser ces non conformités.

Le logiciel est un outil indispensable pour l'analyse des non conformités. Cette analyse va nous permettre la mise en place d'actions correctives et ainsi d'améliorer la qualité au sein de nos laboratoire.

Le logiciel permet d'assurer la traçabilité et le suivi de ces actions avec la désignation d'un ou de responsables et un échéancier. Le système d'alerte permet de rappeler aux personnes responsables les actions à entreprendre.

Le logiciel peut également nous permettre de mieux gérer en temps réel les non conformités d'une gravité importante avec un système d'alerte en fonction de la criticité de la non-conformité. Cette fonctionnalité n'est pas encore utilisée.

### **8-2 Gestion documentaire**

La gestion documentaire avec le logiciel GesQual web semble bien maîtrisée et bien acceptée par le personnel.

Le logiciel nous a permis de mieux tracer le cycle de chaque document et de supprimer les émargements qui n'étaient pas exhaustifs.

Ce logiciel nous a permis de sécuriser le système documentaire en évitant les documents non valides (ancienne version, document non validé) puisque la version du document en vigueur

est la version informatique.

Le logiciel a permis de faciliter et d'uniformiser la diffusion des documents sur tous les sites. Il a également permis d'économiser du papier avec une édition papier minimaliste des documents.

Le module document du logiciel possède certaines fonctionnalités que nous n'avons pas encore mises en œuvre mais qui le seront dans les mois à venir :

- l'indication des lieux de diffusion pour les documents qui sont imprimés pourra être rajoutée afin de suivre correctement tous les exemplaires édités.

Une fois que tous les documents existants seront intégrés, le travail à réaliser sur ce module sera moins important. Nous serons attentifs au moment des premières révisions documentaires pour voir si cela se passe bien et que tout le personnel concerné se charge en temps et en heure de cette révision.

### **8-3 Autres modules du logiciel et autres améliorations envisagées :**

Le logiciel possède également d'autres modules que nous souhaitons exploiter dans les prochains mois.

Le module de gestion du personnel, où nous souhaitons créer un dossier pour chaque personnel regroupant les preuves des diplômes et des formations suivies. Ce module nous permettra de suivre et de tracer les formations et les habilitations à chaque poste pour toutes les personnes travaillant à la SEL de la Madeleine.

Le module matériel, qui nous permettrait d'informatiser le suivi et la traçabilité des maintenances et des pannes. Ce module sera important pour les appareils qui ne possèdent pas d'informatique intégré pour le suivi des maintenances.

Je souhaiterais également utiliser le module suivi qualité pour suivre et planifier les audits internes en créant des fiches d'écart directement sur le logiciel pour un suivi plus facile des actions entreprises.

**Conclusion:**

L'ordonnance du 10 janvier 2010 a fait évoluer l'organisation de la biologie médicale sur le territoire français.

L'obligation d'accréditation selon la norme ISO 15189 a obligé les laboratoires à s'investir dans une démarche qualité complexe et lourde à assumer surtout pour les petites structures. Cette démarche nécessite des investissements humains et financiers importants.

La SEL de la Madeleine été engagée dans une démarche qualité avec l'appui de l'association BIOQUALITE depuis 2003. L'accélération de la démarche à montrer les limites d'une organisation sans système informatique, l'acquisition d'un logiciel de gestion de la qualité adapté aux laboratoires de biologie médicale est devenue indispensable pour l'aboutissement de la démarche entreprise.

Le logiciel choisi s'intègre à notre SIL comme un module complémentaire. Il permet ainsi d'accéder à toutes les données qualité directement depuis le dossier patient.

L'implantation de ce logiciel a pris un certain temps. Il a fallu paramétrer le logiciel puis que les personnes formées se familiarisent avec son fonctionnement.

Ce logiciel a permis des avancées importantes dans notre gestion documentaire. Il a permis d'améliorer la maîtrise et la traçabilité de chaque étape du cycle documentaire de chaque document.

Ce logiciel a également permis d'améliorer l'enregistrement des non conformités ainsi que la traçabilité de leur traitement et leur exploitation.

L'implantation de ce logiciel a été l'occasion d'impliquer chaque personnel dans la démarche qualité de la SEL de la Madeleine. Le logiciel est un outil important qui permet de faciliter la communication entre les personnes et les sites. Il a également permis d'améliorer globalement la traçabilité de toutes les actions entreprises.

Nous espérons que ce logiciel nous permettra d'autres avancées dans notre maîtrise de la qualité dans d'autres domaines de notre processus.

## **BIBLIOGRAPHIE**

### **Textes réglementaires :**

Ordonnance n° 2010-49 du 10 janvier 2010 relative à la biologie médicale publiée au Journal officiel 15 janvier 2010

Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale publié au journal officiel le 1<sup>er</sup> septembre 2010.

Arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation publié au journal officiel le 21 janvier 2011

Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale publié au journal officiel le 11 décembre 1999.

### **Textes normatifs :**

Norme NF EN ISO 15189 « Laboratoire d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. »

Norme NF EN ISO 22870 « Analyses de biologie délocalisées (ADBD). Exigences concernant la qualité et la compétence » pour la biologie délocalisée.

### **Documents du COFRAC**

SH REF 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale » révision 01 – Juin 2012

SH FORM 03 « Questionnaire d'auto-évaluation préparation de l'évaluation sur site selon la norme NF EN ISO 15189 » Révision 01 – Août 2011

## **ANNEXES**

<b>ANNEXE 1</b>	<b>page 33</b>
<b>Fiche de non-conformité</b>	
<b>ANNEXE 2</b>	<b>page 34</b>
<b>Procédure de gestion des non-conformités</b>	
<b>ANNEXE 3</b>	<b>page 35</b>
<b>Procédure de gestion documentaire</b>	
<b>ANNEXE 4</b>	<b>page 36</b>
<b>Grille d'habilitation du personnel</b>	

# **ANNEXE 1**

## **ANNEXE 2**

## **ANNEXE 3**

## **ANNEXE 4**

La SEL de la Madeleine est un regroupement de 4 laboratoires qui ont choisi l'option B, avec l'appui de l'association Bioqualité, pour prouver son entrée dans une démarche d'accréditation.

Le système qualité du laboratoire présentait plusieurs points faibles notamment dans le domaine de la gestion des non-conformités et de la gestion documentaire.

La direction a choisi d'investir dans un logiciel de gestion de la qualité pour palier ces faiblesses.

Le mémoire présente le logiciel ainsi que la méthodologie utilisée pour sa mise en place et son évaluation.

La méthodologie utilisée est la roue de Deming avec ces 4 étapes, planifier, réaliser, évaluer et réajuster.

Le logiciel a permis de mieux maîtriser le cycle de chaque document, de mieux relever et gérer les non conformités.

D'une manière générale il a permis d'améliorer la communication en matière de qualité au sein des laboratoires de la SEL de la Madeleine ainsi que la traçabilité.

La mise en place de ce logiciel a été l'occasion d'impliquer chaque personne dans la démarche qualité du laboratoire.