

Apport d'un logiciel dans la gestion qualité d'une SEL : gestion documentaire gestion des non conformités

Mélanie LEFEBVRE
SEL de la Madeleine



s.e.l de la Madeleine

SEL de la Madeleine

- 4 laboratoires :
 - 2 sites analytiques
 - 2 sites pré et post analytique
- Activité de biologie de ville
 - Prélèvements :
 - Sur les laboratoires
 - Par des IDE libérales
 - Par des IDE de maison de retraite et clinique
 - Analyses :
 - chimie, immunologie, hématologie, hémostase, bactériologie



Démarche qualité

- Option B *arrêté du 14 décembre 2010*
 - Le site principal est qualifié BIOQUALITE depuis avril 2012
 - Les 3 autres sites sont en phase 2,
 - Dépôt des questionnaires de qualification prévu en novembre 2012

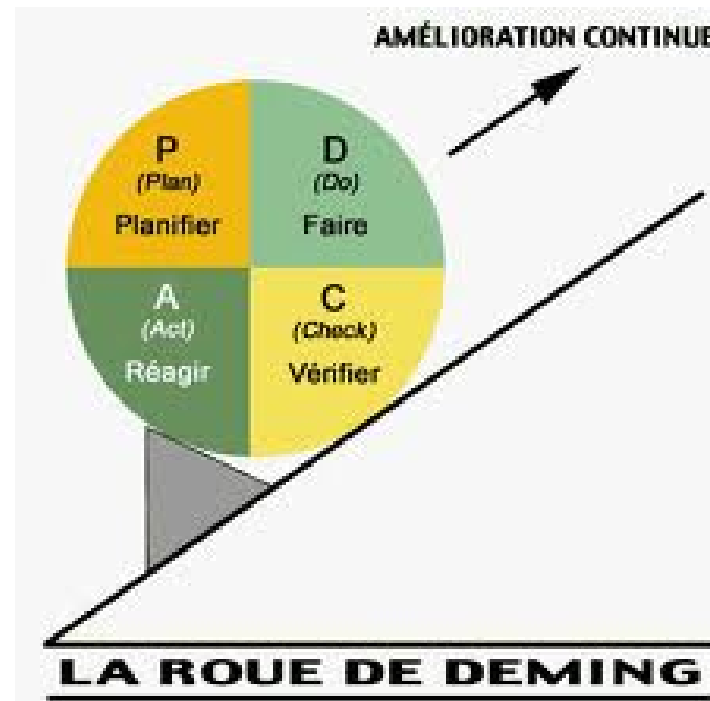


Problématique

- Organisation générale
 - Manque de communication
 - Manque de traçabilité
- Gestion des non conformités
 - Peu d'enregistrement des non-conformité
 - Peu de trace des actions entreprises
- Gestion documentaire
 - Gestion papier qui montre ses limites
 - Traces des diffusions non exhaustives

→ ACHAT D' UN LOGICIEL DE GESTION DE LA QUALITE

Implantation de GesQual web





Planifier

- Installation du logiciel et formation initiale
 - Février 2012
- Paramétrage du logiciel
 - Mars 2012
- Rédaction des documents supports
 - Mars avril 2012
- Formation des utilisateurs
 - Avril 2012
- Suivi de l'utilisation avec mise en place d'indicateurs qualité
 - À partir d'avril 2012



Réaliser

- **Installation du logiciel et formation initiale**
 - Février 2012. 3 personnes du laboratoire
- **Paramétrage du logiciel – mars avril 2012**
 - Description de l'organisation du laboratoire
 - Paramétrages du module document
 - Paramétrage du module non conformité
- **Rédaction des documents supports avril 2012**
 - Procédure de gestion documentaire
 - Procédure de gestion des non-conformités
- **Formation des utilisateurs avril – octobre 2012**
- **Suivi de l'utilisation** indicateurs qualité

Évaluer

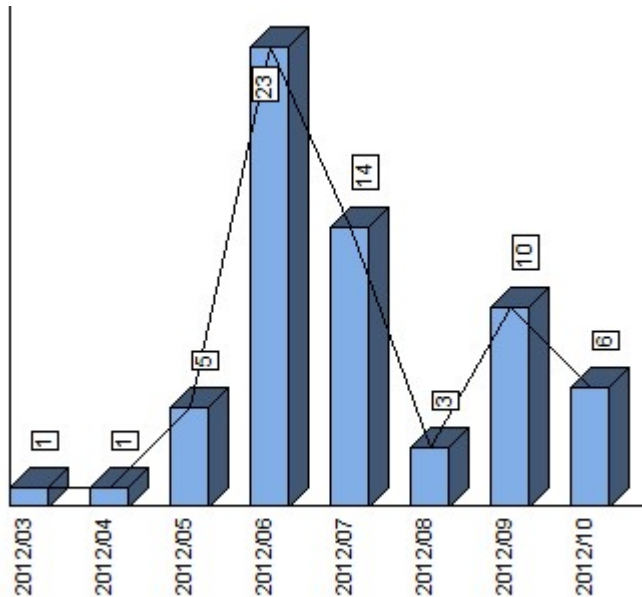
Indicateurs qualité

- Non conformités : **nombre de déclarations**
 - Relevé mensuel dans le logiciel (retirer les faux)
 - Objectif : augmenter les déclarations
- Documents : **nombre de documents intégrés**
 - Relevé mensuel
 - Objectif : fin 2012 tous les documents BIOQUALITE intégrés
- Utilisation du logiciel : **pourcentage de personnes formées et habilitées**
 - Relevé mensuel
 - Objectif : 100 % fin 2012

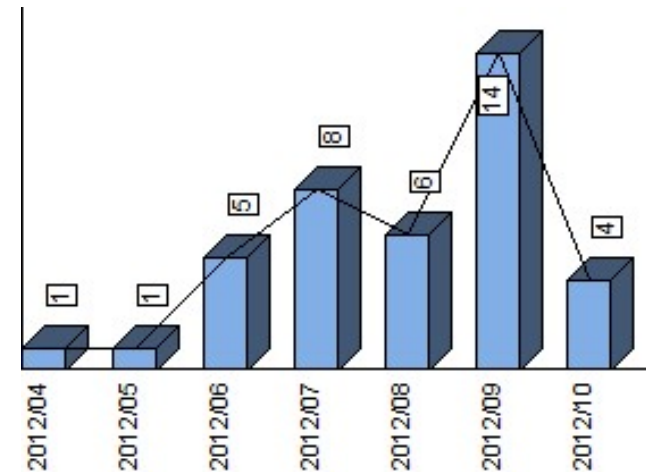
Evaluer - Résultats

Gestion des non conformités

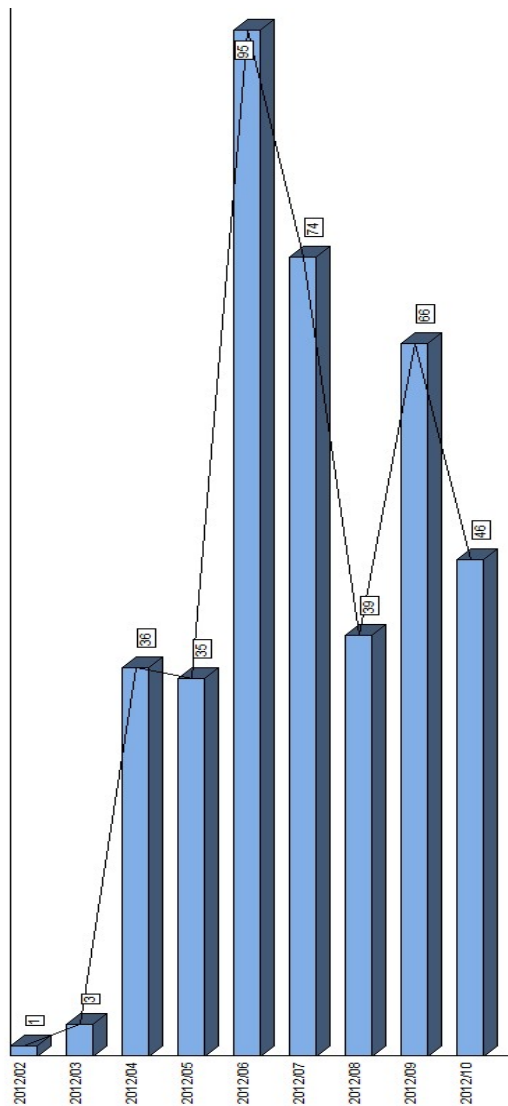
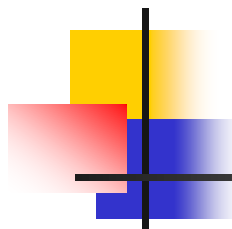
Nombre de non-conformités déclarées au 15 octobre 2012



Bonneval

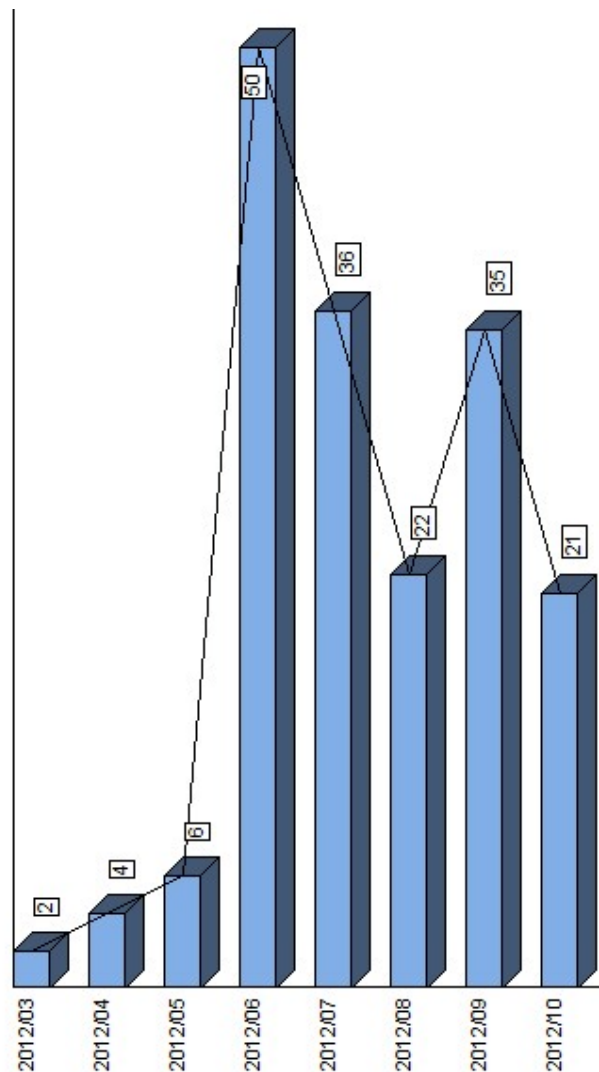


Brou



Chateaudun

24 octobre 2012



Montoire

Mélanie LEFEBVRE
SEL de la Madeleine

Evaluer

Gestion des non conformités

- Le logiciel a permis :
 - Un meilleur enregistrement des non conformités
 - Une meilleur traçabilité des actions
 - L'implication de chacun pour la déclaration des non conformités
 - Le suivi global des non-conformité
 - L'analyse des non conformités

Evaluer – Résultats

Gestion documentaire

- Nombre de documents intégrés

Fin avril 2012	2
Fin mai 2012	15
Fin juin 2012	58
Fin juillet 2012	101
Fin aout 2012	117
Fin sept 2012	131
15 oct 2012	173

Évaluer

Gestion documentaire

- Le logiciel a permis
 - Uniformiser des documents sur tous les sites
 - Diffuser des documents en temps réel sur tous les sites
 - Disponibilité des documents
 - Gérer l'archivage
 - Faciliter la traçabilité du cycle des documents
 - Suivre l'avancement de la diffusion des documents

Evaluer

Gestion documentaire

- suivi des diffusions

Document : A1-ENR 01-Déclaration de politique qualité

Liste Action :

Liste de diffusion Version : 1.0 ▾

Demandé le	Personne	Forcé par:	version	Indice	Fait	Date
2012/07/17	BENARD DOMINIQUE		1	0	✓	2012/07/17
2012/07/17	BESNARD PAULE		1	0	✓	2012/07/18
2012/07/17	BILLARD DELPHINE		1	0	✓	2012/07/27
2012/07/17	BOISSIERE NATHALIE		1	0	✓	2012/07/31
2012/07/17	BOULAY CELINE		1	0	✓	2012/07/21
2012/07/17	BOULET EMELINE		1	0	✓	2012/08/14
2012/07/17	BOURGOUIN MARIANNE		1	0	✓	2012/08/10
2012/07/17	BRETEAU CHANTAL		1	0	✗	
2012/07/17	BUCAILLE MARTINE		1	0	✓	2012/10/01
2012/07/17	BURON YOLANDE		1	0	✗	
2012/07/17	ELOY JOCELYNE		1	0	✗	
2012/07/17	FURET NATACHA		1	0	✗	
2012/07/17	GABRIEL VANESSA		1	0	✓	2012/08/21
2012/07/17	HAMET EVELYNE		1	0	✓	2012/07/23
2012/07/17	HIBERT PHILIPPE		1	0	✓	2012/08/20
2012/07/17	JAVARY GUILLAUME		1	0	✓	2012/07/30
2012/07/17	LAURIAU SOPHIE		1	0	✓	2012/07/19
2012/07/17	LECOMPTE FRANCOISE		1	0	✓	2012/07/23
2012/07/17	LEFEBVRE MELANIE		1	0	✓	2012/07/19
2012/07/17	LEGRAND EDITH		1	0	✓	2012/08/11

Evaluer

Utilisation du logiciel

- Fin octobre 2012 : 100% du personnel est formé et habilité à l'utilisation de GesQual web
- Implication de chacun
 - pour la déclaration des non conformités
 - pour la gestion des documents



Ajuster

- Gestion des non conformités
 - Poursuivre l'effort de déclaration - sensibilisation
 - Analyser les non conformités
- Gestion documentaire
 - Finir d'intégrer tous les documents
 - Se servir du logiciel pour tracer tous les comptes rendus et rapports d'audit
- Autres modules ...



Conclusion

- Le logiciel a permis
 - De sensibiliser tout le personnel à la démarche qualité
 - D'impliquer tout le personnel notamment par la déclaration des non conformités
 - D'améliorer la maîtrise de notre cycle documentaire
 - d'améliorer la TRACABILITE et la COMMUNICATION au sein des laboratoires de la SEL.
 - De mieux répondre aux exigences de la norme 15189