

UNIVERSITE PIERRE ET MARIE CURIE
PARIS 6

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

EVALUATION DES FOURNISSEURS AU SEIN DU
GROUPEMENT BIOCLINIC SELON LA NORME
NF EN ISO 15189

LEGOT Bun Huy
Année 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 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 D.U. concerné.

AUTEUR DU MÉMOIRE

Bun Huy LEGOT

Technicienne de laboratoire

Société BIOCLINIC

Mémoire réalisé sur le site de Saint-Maur des Fossés
Laboratoire CARNOT
100 Avenue Carnot
94100 Saint-Maur des Fossés

REMERCIEMENT

Ce mémoire est la synthèse d'une année de formation à l'Université Pierre et Marie Curie, et de la mise en application quotidienne des nouveaux acquis au sein du laboratoire.

Je remercie le docteur Michel VAUBOURDOLLE, le docteur Pascal PERNET et les différents intervenants pédagogiques du DU pour la richesse de leur enseignement et les échanges tout au long de l'année.

Je tiens à remercier tout particulièrement le Dr Jean-Jacques DESQUAIRES biologiste du LBM CARNOT et Mme Sophie SPACH qualitiicienne pour leur soutien à ma candidature au DU, à leur collaboration précieuse et à leur disponibilité tout au long du déroulement de mon sujet.

Je remercie enfin la direction du groupement BIOCLINIC et Mme Corinne FREUGE pour leur contribution à la réflexion de l'élaboration de ce mémoire.

Je remercie chaleureusement mes collègues du laboratoire pour leurs encouragements et leur participation à mon projet.

SOMMAIRE

Glossaire	6
Abréviations	8
Introduction	9
I Contexte	10
1 Le laboratoire CARNOT	10
a Historique et description du laboratoire	10
b Etat d'avancement de la qualité.....	10
2 La société BIOCLINIC	11
a Description du groupement.....	11
b Organisation et politique qualité	12
3 Etats des lieux	13
a Exigences réglementaires et normatives	13
b Le processus Achat/Stock	14
c L'évaluation des fournisseurs	15
II Méthodologie	16
1 Planifier (Plan)	16
a Réunion avec la cellule qualité et constitution du groupe de travail.....	16
b Revue de contrats	17
c Mise en place du plan d'action	17
2 Réaliser (Do)	18
a Rédaction et révision des documents existants.....	18
⇒ La procédure.....	18
⇒ La liste des fournisseurs référencés et critiques	18
⇒ Le questionnaire fournisseur.....	19
⇒ Le mode opératoire	19
⇒ La fiche d'évaluation	20
⇒ L'enquête de satisfaction interne.....	20
b Validation et diffusion des documents	20
c Formation et sensibilisation du personnel de laboratoire.....	20

d	Mise en place d'un autre indicateur qualité	21
3	Vérifier (Check)	21
a	Bilan des non-conformités	21
⇒	Non-conformités par laboratoire de biologie médicale	21
⇒	Non-conformités par fournisseur critique.....	22
b	Evaluation des fournisseurs	23
c	Synthèse de l'enquête de satisfaction interne	26
4	Ajuster (Act)	26
a	Bilan de l'évaluation.....	26
b	Perspectives	27
III	Conclusion	28
Annexes	30
Bibliographie	59

GLOSSAIRE

Accréditation : Procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques

Action corrective : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable existant pour empêcher leur renouvellement

Action préventive : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiel pour empêcher qu'il ne se reproduise

Assurance qualité : ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences données relatives à la qualité

Bio Qualité : association (loi de 1901) de biologistes qui vise à promouvoir le développement de la qualité et accompagne les laboratoires de biologie médicale (LBM) pour leur permettre de répondre aux exigences de l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 et/ou NF EN ISO 22870

Critère : Caractère, signe qui permet de distinguer une chose, une notion, de porter un jugement d'appréciation

Efficience : Rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées

Exigence : Besoin ou attente formulés habituellement implicites ou imposés

GesQual Web : Logiciel de gestion du système documentaire de la qualité

GeStock : Logiciel de gestion de stock

Indicateur qualité : information choisie, associée à un critère, permettant de mesurer et de comparer l'amélioration

Non-conformité : non satisfaction aux exigences spécifiées

Performance : Résultat d'un produit, d'un système ou d'un processus qui reflète son aptitude à améliorer le ou les objectifs qui lui sont assignés et/ou à optimiser les activités planifiées pour les atteindre

Procédure : Documents d'organisation qui définit les modalités et les actions à entreprendre pour réaliser une activité au laboratoire

Processus : ensemble de moyens et d'activités (d'actions) qui utilise des ressources pour transformer les éléments d'entrée (intrants) en éléments de sortie (extrants) en vue d'une finalité globale. Les éléments d'entrée dans un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus

Produits : équipements, réactifs et consommables

Revue : Examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné, à atteindre des objectifs définis

Revue de direction : état de l'adéquation et de la pertinence du système de management de la qualité par rapport aux finalités et objectifs qualités du laboratoire

Roue de Deming : est une illustration de la méthode de gestion de la qualité dite PDCA. La méthode comporte quatre étapes (*Plan : prévoir- Do mettre en œuvre- Check évaluer et Act améliorer*), chacune entraînant l'autre, et vise à établir **un cercle vertueux**. Sa mise en place doit permettre d'améliorer sans cesse la qualité d'un produit, d'une œuvre, d'un service, etc.

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un article ou d'une activité, au moyen d'une identification enregistrée

ABREVIATIONS

- **BD**: Becton, Dickinson and Company
- **COFRAC** : COmité FRançais d'ACcréditation
- **DU** : Diplôme Universitaire
- **GIE** : Groupement d'Intérêt Economique
- **IQ** : Indicateur Qualité
- **ISO** (International Organization for Standardization) :Organisation Internationale de Normalisation
- **LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale
- **NC** : Non-conformité
- **NF** : Norme Française
- **Pb**: Problème
- **RQ** : Responsable Qualité
- **SAV** : Service Après-Vente
- **SCM**: Société Civile de Moyens
- **SELARL** : Société d'Exercice Libéral À Responsabilité Limitée
- **SMQ** : Système de Management de la Qualité

Introduction

Depuis l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, l'accréditation est devenue une démarche obligatoire pour tous les laboratoires de biologie médicale.

Pour obtenir cette accréditation, les LBM doivent répondre à des dispositions législatives, réglementaires et normatives.

Parmi les recommandations, l'évaluation des fournisseurs est une étape indispensable impactant sur la fiabilité des analyses effectuées et sur la performance des produits utilisés au laboratoire.

Actuellement, au sein de la société BIOCLINIC, il n'existe aucune procédure sur l'évaluation des fournisseurs mais une synthèse des non-conformités fournisseurs. Celle-ci est effectuée et présentée annuellement en revue de direction.

L'objectif de ce mémoire est de parfaire et d'harmoniser cette pratique afin de répondre au mieux aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Sa mise en place permettra de spécifier les besoins de l'entreprise, d'apporter un support à la sélection des fournisseurs, d'uniformiser cette pratique à tous les sites et de renforcer sur la base d'expertises objectives les relations client/fournisseur.

Mais les difficultés de communication dues à la structure du groupement et le manque de disponibilité des responsables qualités prises par leur fonction, a fortement ralenti l'application de cette mesure.

De ce fait, la validation des documents et leurs diffusions fut souvent retardées.

Un état des lieux a été réalisé dans le but de poser le contexte général. Ce qui a permis de mettre en évidence des axes prioritaires de travail.

Pour mener à bien ce projet, j'appliquerai la méthode de la roue de DEMING : le PDCA. Elle présente quatre phases (Planifier, Réaliser, Vérifier et Ajuster) qui s'enchaînent successivement afin de s'inscrire dans une logique d'amélioration continue.

Après avoir développé de manière exhaustive les différentes étapes, un constat sera fait pour apprécier l'efficacité des mesures prises et des actions menées. Et en définitive, les bénéfices, les limites et les perspectives seront abordés.

I Contexte

1 Le laboratoire Carnot

a Historique et description du laboratoire

Le Laboratoire d'Analyses Médicales a été créé en 1974 à Saint-Maur des Fossés par M. Jean Jacques DESQUAIRES pharmacien biologiste.

L'activité du laboratoire était centrée sur le prélèvement et les analyses médicales courantes dans les secteurs de la Biochimie, l'hémostase, de l'auto-immunité et de la bactériologie.

Soucieux d'intégrer une démarche évolutive structurelle et fonctionnelle :

- En 1995, le laboratoire Carnot a été à l'origine d'un regroupement de laboratoires: la SCM BIOFORCE. Ce qui a permis de mettre en commun des moyens techniques et matériels.
- En 1998 le laboratoire s'associe avec le laboratoire du Parc au sein d'une SELARL.
- En Janvier 2012, le laboratoire a été racheté par la société BIOCLINIC. S'en suit une profonde réorganisation où les analyses médicales sont transférées progressivement sur l'un des plateaux techniques du groupement.

Aujourd'hui, sa principale activité est le prélèvement.

Le site est composé d'un biologiste responsable, d'un biologiste co-responsable, de 2 infirmières, de 2 techniciennes préleveuses, de 3 secrétaires et d'1 femme de ménage, personnel en adéquation avec la réglementation en vigueur en fonction du nombre de B réalisé. (cf. Annexe II)

b Etat d'avancement de la qualité

Depuis 2003, le laboratoire Carnot adhère et participe au programme Bio Qualité, il prouve ainsi sa volonté de s'engager dans une démarche d'accréditation.

Pour se faire, la collaboration avec une qualitiennne était nécessaire afin d'accompagner le laboratoire et son personnel dans l'apprentissage de la qualité.

En 2004, un logiciel de qualité (Gesqual Web) et de gestion de stock (Gestock) sont venus renforcer et faciliter la gestion du système documentaire et la maîtrise des achats.

Dans cette logique, j'ai donc bénéficié de formations professionnelles destinées à maîtriser le Système de Management de la Qualité. J'ai par la suite été nommée au poste de référent qualité et référent technique.

Par conséquent, le laboratoire a su évoluer avec une volonté de qualification du personnel et de modernisation constante afin de :

- ✓ Rester en conformité par rapport à la qualification Bio Qualité obtenue en décembre 2010.
- ✓ Avancer vers une accréditation en phase pré et post-analytique selon la norme NF EN ISO 15189.

2 La société BIOCLINIC

a Description du groupement (cf. Annexe I)

Le groupement BIOCLINIC est composé de trois multi sites qui gèrent environ 1900 dossiers par jour. Dernièrement, un nouveau laboratoire situé dans le Val de Marne a rejoint le groupe. La société compte aujourd'hui, 21 laboratoires de biologie médicale répartis sur Paris et sa région.

Chaque multi site possède un plateau technique et des laboratoires spécialisés :

- A Paris, un laboratoire plateau technique principal (biochimie, hématologie, immunologie, coagulation+ immuno-hématologie, HbA1C et bactériologie)
- En banlieue, deux laboratoires plateaux d'urgence (plate-forme immunochimie et électrophorèse ; coagulation et hématologie)
- Et deux laboratoires spécialisés, un en biologie moléculaire et l'autre en allergie.

En ce qui concerne les autres laboratoires, les prélèvements correspondent à l'activité principale.

En 2007, un groupement d'intérêt économique a été créé pour garantir une cohésion fonctionnelle au sein de la structure, il permet aussi la bonne intégration des nouveaux laboratoires.

Il est constitué de cinq pôles :

- **Pôle Informatique** : Un responsable informatique et son suppléant s'occupent du développement informatique, du suivi des logiciels communs sur tous les sites et de la gestion des connexions analyseurs et des connexions inter laboratoires.
- **Pôle Administratif** : Une responsable administrative et sa suppléante gèrent les mouvements comptables des laboratoires (gestion des feuilles de soins électroniques, des impayés etc.) et coordonnent les secrétariats des 21 laboratoires.

- **Pôle logistique** : Une responsable coordonne les tournées de cinq coursiers salariés de la structure (routine et urgences).
- **Pôle Qualité** : Deux RQ, un pharmacien biologiste et un qualicien diplômés d'un DU qualité, s'occupent de la gestion documentaire et du suivi qualité des différents sites. Leur travail consiste à assurer les formations, les audits, les revues de directions et la mise en place de réunion qualité.
- **Pôle Social** : Une responsable et son assistante gèrent et coordonnent le recrutement administratif, la constitution et la mise à jour des dossiers du personnel, la formation et les questions d'ordre social dans les différents laboratoires.

b Organisation et politique qualité

Un comité de pilotage a été créé en 2010 constitué des deux principaux actionnaires biologistes et des deux RQ pour définir et planifier les objectifs, les priorités, les étapes et les ressources nécessaires pour mener à terme l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189. Il se réunit en moyenne périodiquement toutes les six semaines.

Pour les aider dans leurs tâches, des référents formés au préalable à la qualité ont été nommés sur chaque site et s'articulent tous autour du comité de pilotage, constituant ainsi la cellule qualité. Pour les accompagner, le logiciel de qualité (Gesqual Web-Armure) centralise les documents pour faciliter leur diffusion sur l'ensemble des sites.

Les objectifs de la politique Qualité de BIOCLINIC sont de satisfaire au quotidien les besoins des patients, des prescripteurs et de l'ensemble du personnel médical chargé des soins prodigués aux patients.

Les directeurs du laboratoire et son personnel s'engagent par ailleurs à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à pratiquer des analyses de qualité et à respecter le Système de Management de la Qualité qu'il a mis en place.

Pour satisfaire ces objectifs, la société BIOCLINIC veut continuer ces efforts sur les axes suivants :

- ✓ Qualifier l'ensemble des sites pour fin 2012 tout en poursuivant le programme Bio Qualité.
- ✓ Mettre le SMQ en conformité avec le référentiel NF EN ISO 15189 pour mai 2013
- ✓ Présenter un dossier de demande d'accréditation au COFRAC avant le 31 mai 2013 avec ses trois dossiers de validation/vérification de méthode pour fin 2012

3 Etats des lieux

a Exigences normatives et réglementaires

Conformément à la norme NF EN ISO 15189 :

- § 4.6.4 «Le laboratoire doit évaluer les fournisseurs de produits consommables, fournitures et services **critiques** qui affectent la qualité des essais et des étalonnages et conserver des traces écrites de ces évaluations et établir une liste de ceux qui ont été approuvés. »
- § 4.1.5 b «Le laboratoire doit avoir des dispositions permettant d'assurer que sa direction et son personnel ne sont sujets à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre indue, interne ou externe, susceptible de mettre en cause la qualité des travaux .»

Pour suivre cette ligne directrice, des consignes précises sont proposés dans le SH-GTA-01 et le SH-REF-02 du COFRAC. En effet, il est dit que :

SH-GTA-01 :

- §6.6 « Pour l'achat de matériels (équipement, réactifs, ...) et de services, il appartient au laboratoire de définir les spécifications d'achat correspondantes (ex. cahier des charges), pour ceux qui influent sur la qualité de ses prestations (matériels et services "**critiques**"). ... Au préalable, le laboratoire identifie ses fournisseurs de matériels et de services "**critiques**". ... Concernant l'évaluation des fournisseurs "**critiques**", le laboratoire veillera à s'assurer de la qualité de la prestation de ses fournisseurs de services, notamment :
 - la formation professionnelle,
 - l'informatique,
 - les prestations de métrologie, de maintenance,
 - les évaluations externes de qualité (EEQ), ... »
- §6.16 « Le laboratoire pourra classer ses équipements et matériels, de façon exhaustive, pour distinguer ceux ayant une influence sur la qualité du résultat (équipements "**critiques**") comprenant également les équipements informatiques et logiciels. Les équipements critiques (réfrigérateurs, pipettes de précision, etc. ...) demandent un suivi métrologique (cf. ch.6.22). »

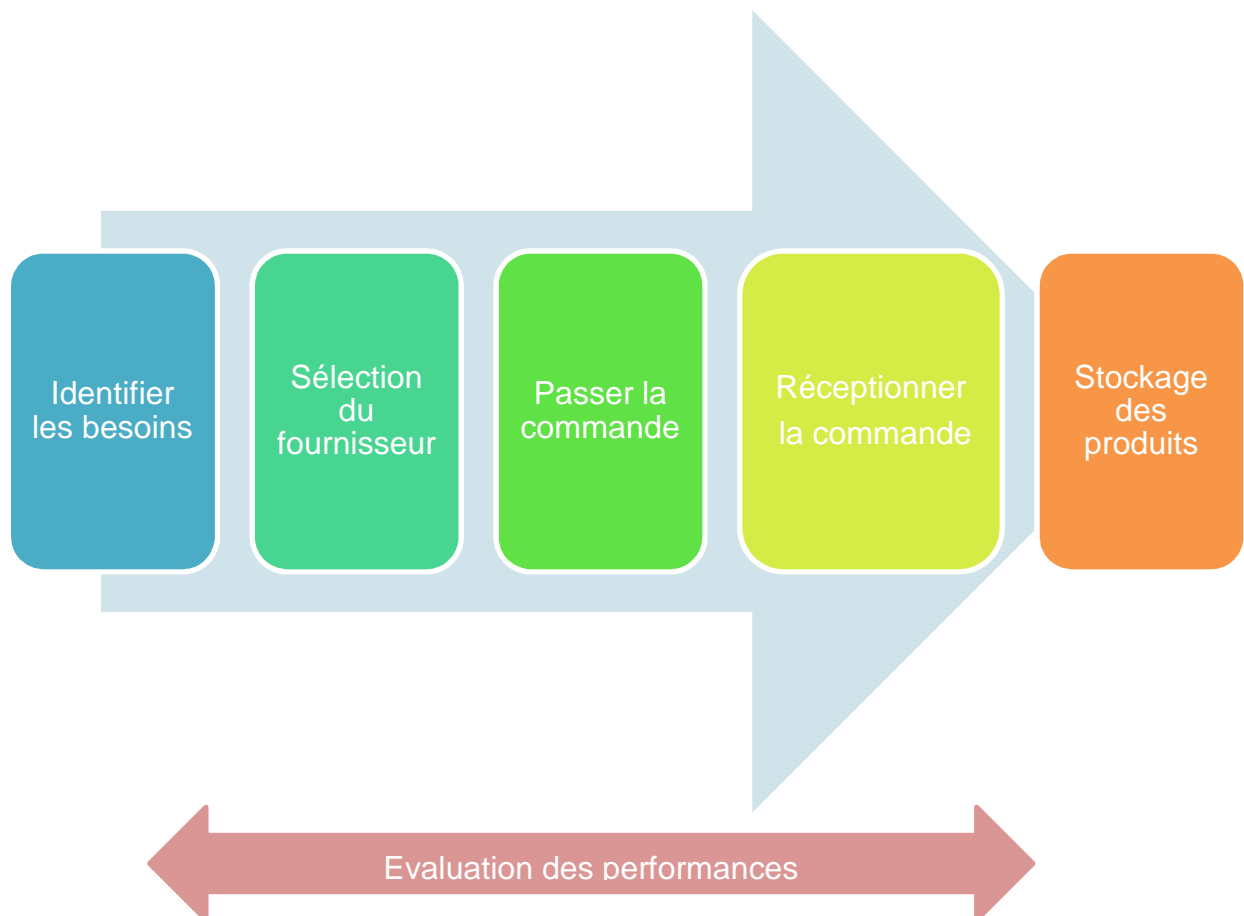
SH-REF-02 :

- §4.6.4 « – Pour évaluer ses fournisseurs, le LBM peut exploiter la satisfaction de commandes antérieures et doit, dans ce cas, conserver des enregistrements de cette exploitation. »

Autrement dit, la notion de criticité doit être intégrée dans cette démarche et la satisfaction du personnel chargé de la gestion des commandes doit être éventuellement prise en compte.

b Le processus achat/stock

L'approche processus va me permettre d'identifier et de maîtriser les interfaces entre les différentes activités. (cf. Annexe XII)



c L'évaluation des fournisseurs

Au sein du groupement BIOCLINIC, le choix d'un fournisseur est actuellement établi sur la base d'une consultation de documents, de démonstrations de matériel, d'études d'offre et de contacts avec les fournisseurs. Certains documents sur la maîtrise des achats ont été rédigés.

Dans un premier temps, j'ai réalisé un état des lieux des documents existants afin de cerner la problématique :

- «PRO-ACHA-1G : Achat et mise en service des équipements » Cette procédure détaille les modalités d'achat et de mise en service des équipements du laboratoire.
- «MO-ACHA-1G : Critère pour l'achat d'un automate » Ce mode opératoire décrit les modalités de sélection d'un automate sur 6 points importants participant à son utilisation
- «ENR-ACHA-3G : Cahier des charges pour un analyseur » Ce document a pour objet de préciser les caractéristiques souhaitées de l'analyseur avant son éventuelle acquisition.

Parmi ces documents, certains sont présents pour permettre d'évaluer l'efficacité du fournisseur engagé.

- «ENR-ACHA-2G: Fiche d'évaluation fournisseur » Ce formulaire permet de tracer les NC par fournisseur sur 3 étapes du processus achat/stock au niveau de la commande, du délai de livraison et de la réception.
- «ENR-ACHA-1G» : Liste des fournisseurs référencés » Cette fiche d'instruction est une liste répertoriant tous les fournisseurs avec lesquels la société BIOCLINIC est en collaboration.

Finalement cet état des lieux a permis de faire ressortir les dysfonctionnements suivants :

- L'évaluation est seulement réalisée à posteriori et elle ne repose alors que sur des critères quantitatifs liés à l'exploitation du nombre de NC enregistrées au cours de l'année.
- Il n'existe pas de procédure de sélection et d'évaluation des fournisseurs, donc pas de hiérarchisation du procédé.

- Toutes les étapes du processus achat/stock ne sont pas vérifiées sur les sites de proximité, contrairement aux sites techniques qui sont aidés par le logiciel GeStock. Sur les sites de proximité, seul trois phases sont contrôlées. (au niveau de la commande, du délai de livraison et de la réception)
- Il n'y a pas de critères définis sur le suivi des performances.
- Tous les fournisseurs sont susceptibles d'être évalués, la notion de criticité sur le fournisseur n'existe pas.

En d'autre terme, l'évaluation ne repose que sur l'appréciation aléatoire et subjective du personnel.

Donc pour parfaire et uniformiser cette pratique sur tous les sites, des objectifs ont été fixés :

- Formaliser dans une procédure, le principe et le déroulement de l'évaluation des fournisseurs
- Définir dans un mode opératoire des critères de sélection et de suivi des performances des fournisseurs
- Réviser les documents existants pour les rendre conforme à la procédure
- Sensibiliser et former tout le personnel de laboratoire sur l'importance de l'évaluation des fournisseurs
- Mettre en place des indicateurs pertinents et cohérents
- Analyser les résultats des indicateurs qualité et évaluer les fournisseurs
- Faire la synthèse de l'évaluation pour le présenter en revue de direction
- Mettre à jour la liste des fournisseurs référencés et critiques

II Méthodologie : la roue de Deming

La roue de DEMING appliquée à la problématique du laboratoire. (cf. Annexe XIII)

1 Planifier (Plan)

a Réunion avec la cellule qualité et constitution du groupe de travail

La cellule qualité a été réunie le 27 février 2012 avec pour ordre du jour, l'évaluation des fournisseurs. Lors de cette réunion, il a été mis en évidence les possibles difficultés de réaliser le projet à cause du nombre de site, de leur situation géographique et de la disparité sur leur état d'avancement dans la démarche qualité.

Pour garantir son bon déroulement, il a été décidé qu'elle serait mise en œuvre en premier lieu dans les laboratoires situés dans le Val de Marne et au laboratoire plateau technique de JAURES dans le 19^{ème} arrondissement.

Le LBM CONSTANTINO qui a récemment intégré la société BIOCLINIC et ayant subi une réorganisation profonde ne pourra pas participer à la réalisation du projet.

En tant que référent technique du laboratoire CARNOT et bénéficiant actuellement d'une formation à l'assurance qualité, j'ai été choisie par les RQ pour rédiger les documents utiles à la mise en place de l'appréciation de l'évaluation des fournisseurs.

Pour m'aider dans ce projet, un groupe de travail a été créé, il est constitué d'un référent technique représentant chaque laboratoire participant.

Pour enregistrer les NC fournisseurs, chaque site a à sa disposition, le Gesqual Web, ce qui va me permettre de centraliser les NC fournisseurs et de les classer selon le type d'écart et le fournisseur concerné.

De plus, sur le plateau technique du LBM JAURES, le logiciel Gestock contribuera à contrôler la conformité des commandes, des livraisons et leur réception.

b Revue de contrats

Afin d'identifier les besoins et les attentes de la société, il était nécessaire de revoir tous les contrats fournisseurs.

Cela a permis :

- de connaître les conditions de collaboration avec les fournisseurs référencés,
- de recueillir des indices pour établir une liste définitive de critères de sélection de fournisseurs potentiels

c Mise en place du plan d'action

J'ai établi un calendrier prévisionnel avec le groupe de travail et en accord avec la cellule qualité pour mieux visualiser dans le temps les objectifs à atteindre.

Année 2012	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août	Sept
Réunion et plan d'action	■							
Rédiger et valider la procédure	■	■						
Définir et établir la grille des critères	■							
Mise en place des indicateurs		■	■	■	■			
Analyser les résultats						■	■	
Evaluation fournisseurs							■	
Revue de direction								■
Mise à jour liste des F. actuels et révisés		■						■

2 Réaliser (Do)

a Rédaction et révision des documents existants

Pour structurer mon travail, j'ai rédigé certains documents et pour harmoniser la pratique, il m'a fallu en réviser d'autres:

⇒ La procédure (cf. Annexe III)

Cette procédure décrit les différentes actions permettant de choisir et d'évaluer les fournisseurs. Après avoir classé les achats et les fournisseurs critiques, il est précisé que la sélection du fournisseur reste sous la responsabilité de la direction en collaboration avec les responsables qualités. Par contre, le jugement des performances effectives des fournisseurs est réalisé par le personnel référent des laboratoires. Il est basé sur l'appréciation quantitative des NC tracées au cours de l'année. De plus, pour estimer la qualité des produits et des services, un autre IQ est proposé : l'enquête de satisfaction interne. (Elle permet de mesurer la satisfaction des LBM clients.)

⇒ La liste des fournisseurs référencés et critiques

Afin d'être en adéquation avec la procédure, ce document a été révisé.

La liste des fournisseurs critiques a été fixée par les RQ, ils sont soulignés d'un trait pour les différencier des autres fournisseurs.

⇒ **Le questionnaire fournisseur (cf. Annexe IV)**

Avant tout entretien, un questionnaire d'information est envoyé au fournisseur dans le cadre d'une prospection initiale ou bien pour actualiser nos informations. Pour le rédiger, je me suis appuyé sur certains documents existants :

- « PRO-ACHA-1G : Achat et mise en service des équipements »
- « PRO-ACHA-2G : Achat et stockage des réactifs et des produits consommables »
- « MO-ACHA-1G : Critères pour l'achat d'un automate »
- « ENR-ACHA-3G : Cahier des charges pour un analyseur »

Il permet ainsi de s'assurer que le fournisseur répond bien aux attentes de la société.

Le questionnaire porte sur plusieurs items :

- L'identification de l'entreprise
- L'organisation de la qualité
- Les produits proposés
- Les moyens de contrôle
- Les services proposés

⇒ **Le mode opératoire (cf. Annexe V)**

Définition des critères d'évaluation : Ce sont des éléments permettant d'analyser objectivement les performances des fournisseurs référencés.

Or il était évident que tous les paramètres semblaient nécessaires à l'évaluation et étaient plus ou moins primordiaux. Mais pour être applicable, la grille des critères se devait d'être simple et concise. Par conséquent, il a été décidé d'instaurer des ensembles de critères auxquels a été affecté un coefficient de pondération.

L'importance des critères a été établis en prévalant l'évaluation du SMQ du fournisseur et les performances effectives de ce dernier afin d'assurer la qualité des analyses effectuées. Dans le mode opératoire, j'ai établi un système de notation permettant d'évaluer le fournisseur selon un niveau de satisfaction correspondant au nombre de NC tracées dans l'année. On obtient ainsi une note à laquelle est affecté un coefficient de pondération selon l'importance du critère. Une moyenne est ainsi calculée. Selon sa valeur et à partir d'un tableau décisionnel des actions d'amélioration ou des mesures correctives sont à entreprendre sur le fournisseur évalué.

⇒ **La fiche d'évaluation (cf. Annexe VI)**

Le formulaire d'évaluation a été révisé pour le rendre conforme à la nouvelle procédure. Pour faciliter son utilisation, il se présente sous forme d'une grille dans laquelle apparaissent les critères, les coefficients de pondération et la note finale. Une partie de la fiche permet à l'évaluateur de donner un commentaire éventuel à chaque critère apprécié.

⇒ **L'enquête de satisfaction interne (cf. Annexe VII)**

Un questionnaire avec une échelle de mesure de la satisfaction est utilisé pour répondre aux critères choisis. Ainsi le niveau de satisfaction exprimé par l'utilisateur permettra de traduire l'écart entre la qualité perçue et la qualité attendue des produits et des services. L'enquête a été adaptée pour que tous les LBM quel que soit leurs activités puissent y répondre. Elle s'établit sur l'appréciation de:

- La qualité du produit
- La livraison
- Le SAV et les services commerciaux

A la fin du questionnaire, il a été ajouté une zone de remarques pour permettre aux participants de développer leurs motifs de satisfaction. Et une zone de suggestions pour leur permettre de donner une réflexion quant au choix des critères et leur importance.

b Validation et diffusion des documents

Peu de temps après leur élaboration, les documents ont été soumis aux deux responsables qualité au début du mois de mars 2012. En revanche, leur validation a été souvent reportée à cause de nombreux ajustements.

Dans l'attente de leur diffusion, j'ai préparé le support de formation pour la réunion avec le groupe de travail prévue initialement au mois de mars. Mais à cause des emplois du temps de chacun, la séance a été différée au mois de mai 2012. Ce qui a fortement retardé la mise en place du questionnaire de satisfaction inter laboratoire.

c Formation et sensibilisation du personnel de laboratoire

Dans une note interne diffusée aux quatre LBM participant, une réunion de formation et de sensibilisation avec le groupe de travail a été programmée le 9 mai 2012. L'évaluation des fournisseurs est une démarche participative. La mobilisation et

l'implication du personnel passent donc par la formation des référents. Ainsi un rappel au personnel sera effectué sur l'importance de tracer tout écart et dysfonctionnement par des fiches de NC et de réclamations.

d Mise en place d'un autre indicateur qualité

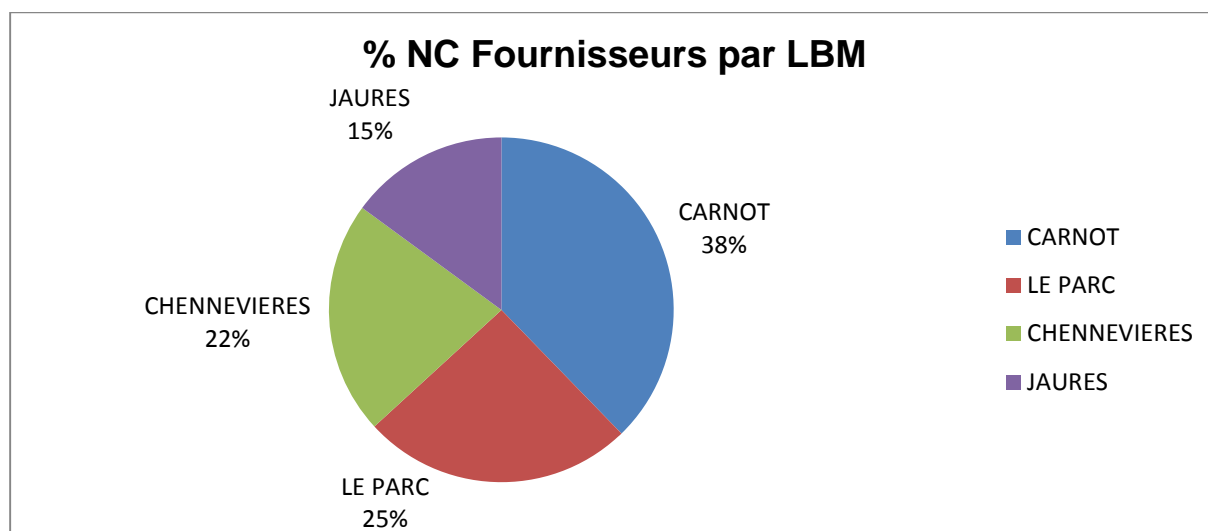
Lorsqu'une commande est faite, il est généralement commun de tracer les anomalies quand elles sont constatées. La réalité est qu'il a y peu de commandes pour lesquelles on détecte des erreurs. Afin d'apporter une valeur supplémentaire et objective pour l'évaluation, j'ai proposé de faire une enquête de satisfaction interne. Pour qu'elle soit significative, il a été demandé à chacun des référents de commencer l'enquête sur les commandes antérieures et celles à venir, le plus tôt possible. Par contre, seuls les sites de proximité du Val de Marne sont concernés par l'enquête. En effet pour la fin 2012, le comité de pilotage a le projet de présenter trois dossiers de validation/vérification de méthode au COFRAC. Ce qui rend peu disponibles les RQ et l'équipe des sites techniques comme le LBM JAURES.

3 Vérifier (Check)

a Bilan des non-conformités :

⇒ Non-conformités par LBM :

Grâce au Gesqual Web, le recueil et l'exploitation des données d'Avril à Juillet 2012 m'a aidé à établir différents graphiques sur Excel. Tout d'abord, un diagramme sur la répartition des NC par LBM, il permet de constater les efforts de chaque LBM à participer à l'évaluation des fournisseurs. (cf. Annexe XIV)

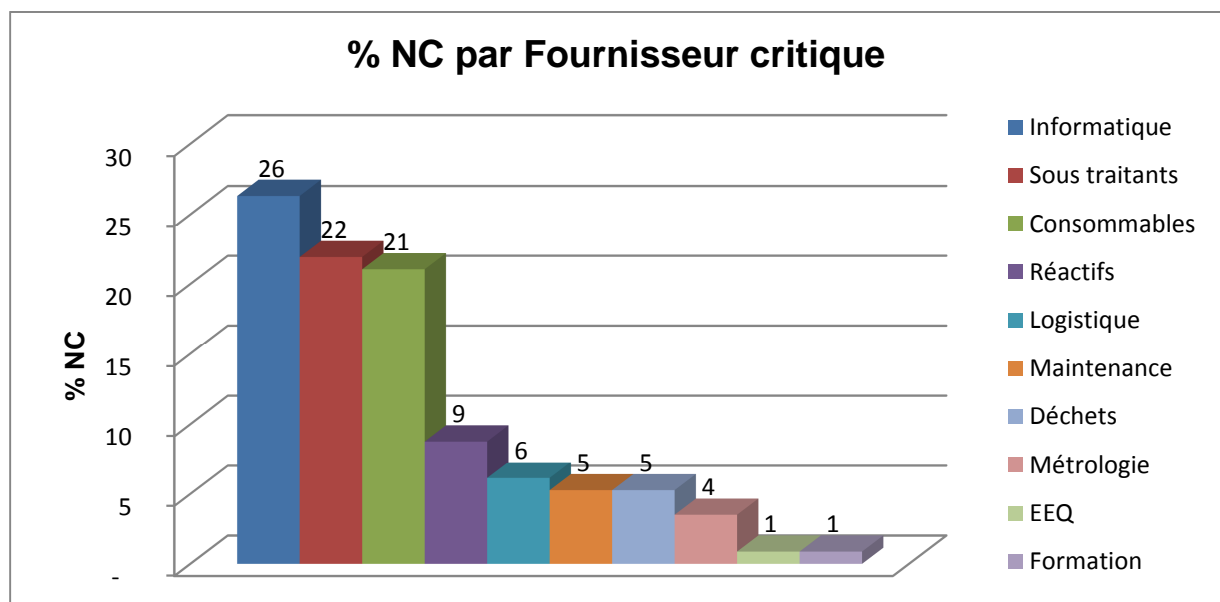


Cependant, le faible score du LBM JAURES peut coïncider avec le manque de disponibilité du personnel lié à leur charge de travail. Car contrairement aux autres sites dont la principale activité est le prélèvement, le LBM JAURES est aussi un site technique, le manque de temps est donc souvent le principal obstacle.

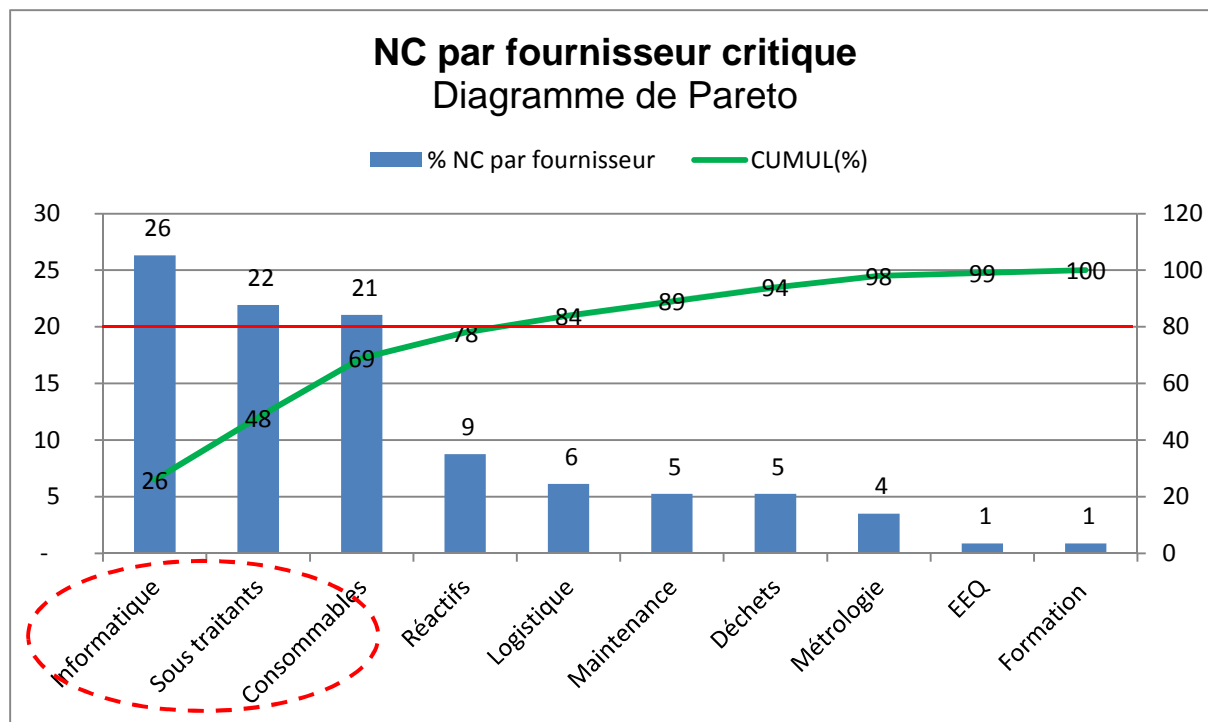
Il est alors nécessaire de rappeler aux différents intervenants, l'importance de tracer les NC fournisseurs pour garantir le bon déroulement de l'évaluation et cela malgré leur difficulté.

⇒ **Non-conformités par fournisseur critique:**

En organisant les données, j'ai réalisé un histogramme sur la totalité des NC par fournisseur critique.



En analysant cet histogramme, je constate que certains fournisseurs ont un taux plus important de NC. L'extraction des données m'a permis de réaliser un diagramme de Pareto. Si l'on suit le principe de ce diagramme qui démontre que 20% des causes produisent 80% des effets, je peux donc dire que trois des fournisseurs critiques sont responsables de 80% des NC enregistrées. Ce sont les fournisseurs de supports informatiques, de sous-traitances et de consommables qui sont à l'origine de la plupart des écarts relevés.



Dans le cadre de mon mémoire, j'ai limité l'évaluation à ces trois fournisseurs afin de donner des exemples significatifs sur la méthodologie employée.

Je précise toutefois que l'ensemble des fournisseurs ont fait l'objet d'une évaluation complète et que la synthèse de leurs évaluations sera présentée en revue de direction.

b Evaluation des fournisseurs

Pour chacun des trois fournisseurs, la représentation graphique des NC va m'apporter des éléments concrets pour attribuer une note à chaque critère spécifique. Selon le mode opératoire, cette note est représentative du nombre d'écarts constatés dans l'année.

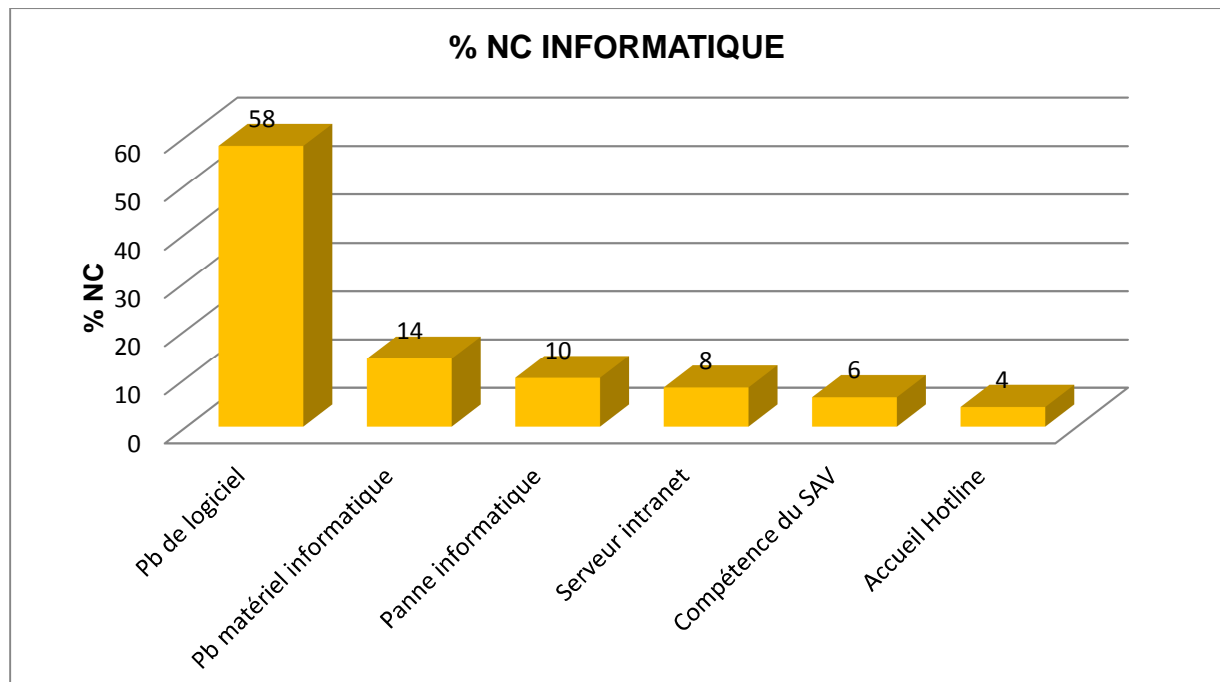
⇒ Fournisseur de support informatique :

L'examen du graphique des NC informatique a mis en évidence la récurrence de problèmes liée aux différents logiciels. En effet, parmi les logiciels utilisés au laboratoire:

- 76% des NC concernent le logiciel de gestion d'activité technique, le MPLevo,
- 14% des NC, c'est le logiciel de gestion de laboratoire, Alysée qui en est à l'origine
- et 10% des NC le logiciel de qualité, Gesqual Web.

Une évaluation a été réalisée auprès du distributeur du logiciel en cause.

(cf. Annexe IX) Les notes obtenues permettent d'affirmer qu'il faut mettre en place des actions d'amélioration. Malgré tout, l'entreprise maintient sa confiance dans sa collaboration avec ces fournisseurs.

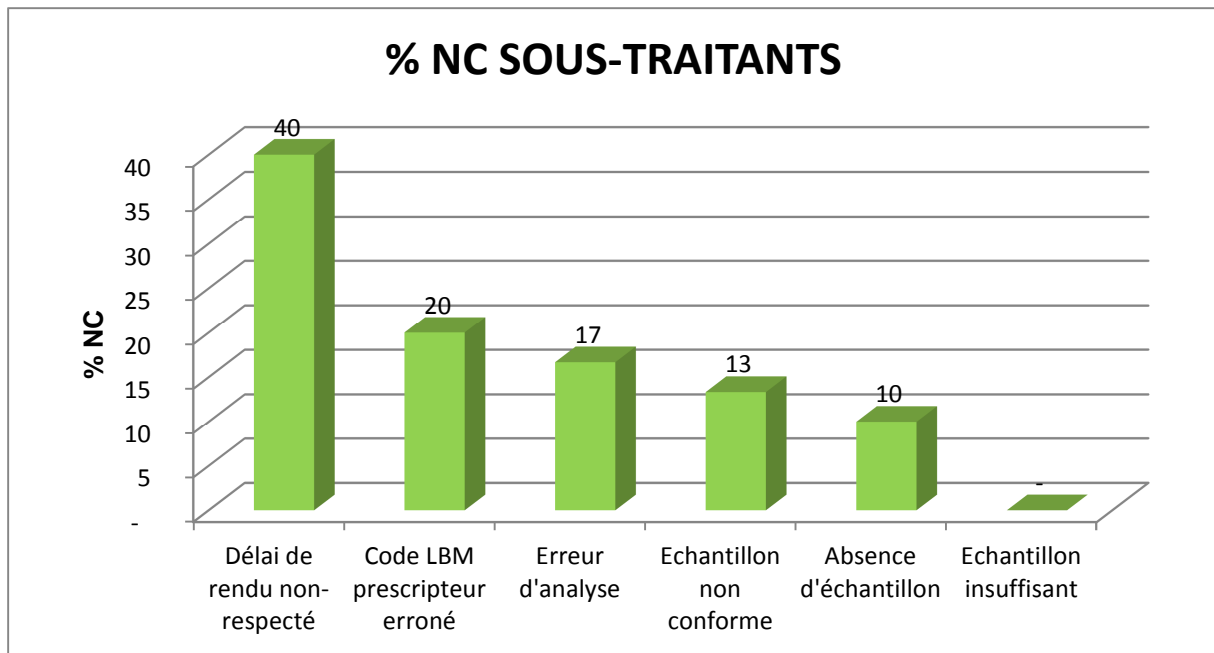


⇒ **Sous-traitants :**

Le principal sous-traitant du groupement est le laboratoire BIOMNIS, laboratoire de biologie médicale spécialisé. L'évaluation des sous-traitants ne concerne donc que ce fournisseur. Pour 40% des NC, la cause principale est le non-respect du délai de rendu de résultats. Pourtant, les délais de réalisation sont formalisés dans un catalogue distribués par le laboratoire BIOMNIS à tous les sites avec lesquels ils collaborent.

Chaque site prévoit en conséquence le délai approximatif de rendu de résultat au moment du prélèvement et en informe le patient. Force est de constater que la maîtrise des délais n'est souvent pas garantie malgré les réclamations.

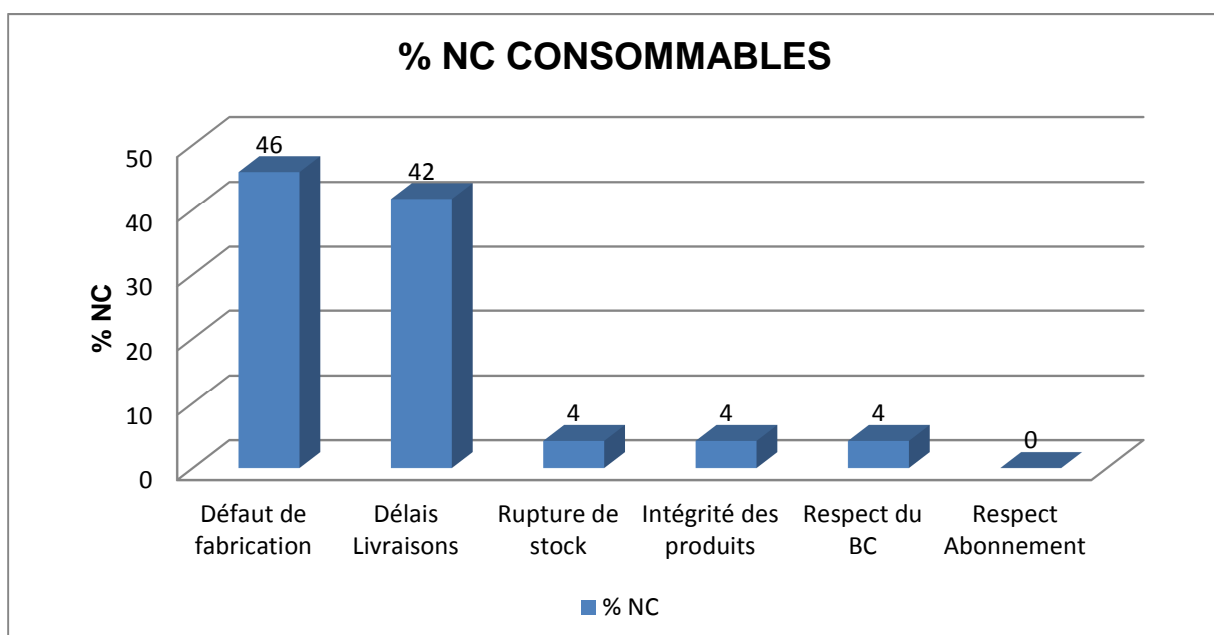
En tenant compte de ces paramètres, la moyenne obtenue concède que des actions d'amélioration sont à entreprendre mais que la confiance est tout de même maintenue. (cf. Annexe X)



⇒ **Fournisseur de consommables :**

Les principaux fournisseurs de consommables sont les sociétés BD et AROD. Sur ce dernier graphique, l'exploitation des données a permis d'identifier deux causes responsables de la majorité des NC :

- 46% des NC sont des défauts de fabrication dont 80% d'entre elles sont générées par les produits de la société BD.
- 42% des NC relèvent des retards de livraison dont 65% concernent les produits de la société AROD, leur disponibilité étant la principale cause.



Après évaluation, il est finalement retenu qu'une requête pour la mise en place d'actions d'amélioration sera exigée pour assurer à ces entreprises le maintien de notre confiance. (cf. Annexe XI)

c Synthèse de l'enquête de satisfaction interne (cf. Annexe VIII)

Pour obtenir des réponses à tous les critères, le niveau « pas concerné » a été rajouté à l'échelle de mesure d'appréciation. Cela permet d'engager tous les LBM quel que soit leur activité et de rendre possible l'exploitation des résultats.

Le groupement possède une boîte mail pour la diffusion des informations au sein des 21 LBM. Chaque membre du personnel possède une adresse e-mail, j'ai donc envoyé le questionnaire via cette boîte mail, en prenant bien soin de les envoyer aux LBM participant au projet.

N'ayant pas eu de réponse à l'enquête, un rappel a été envoyé au membre du groupe de travail en expliquant la nécessité de les remplir pour contribuer à l'évaluation des fournisseurs critiques.

Cependant, la synthèse des enquêtes est peu exploitable car la quantité de questionnaires remplis ne permet pas aujourd'hui une étude significative. Limiter sa diffusion à quelques LBM de proximité ne reflète pas l'appréciation des LBM en général. Il est donc difficile de mesurer l'efficacité de cet indicateur qualité. Mais le principe d'évaluer un fournisseur en tenant compte de la satisfaction des LBM clients reste une piste de réflexion pour améliorer le fonctionnement du processus achat/stock.

4 Ajuster/Améliorer (Act)

a Bilan de l'évaluation

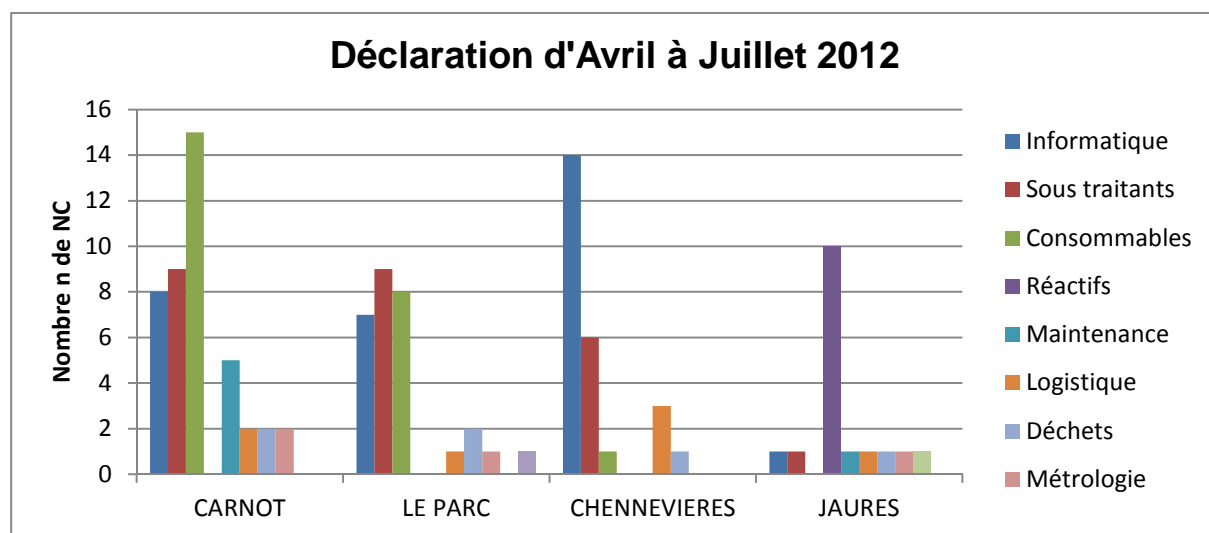
Même si le travail a été effectué avec la collaboration d'une partie des LBM de BIOCLINIC, les résultats des évaluations ont été concluants.

Il a été démontré que la formalisation du système d'évaluation des fournisseurs a permis de hiérarchiser la pratique et d'harmoniser la méthode. Sur le principe établi par le mode opératoire, le groupement peut en conséquence prendre des décisions fermes sur sa collaboration avec le fournisseur. Il peut ainsi garder les plus performants, éliminer les moins bons et faire progresser les autres.

Quant à l'intérêt d'une enquête de satisfaction interne comme IQ, il est remis en cause. En effet, la synthèse des questionnaires n'a pas permis de démontrer son utilité comme valeur ajoutée dans l'évaluation des fournisseurs.

Les principaux freins à l'utilisation du procédé concernent :

- La disponibilité des participants
- La non-alimentation de la base de données (NC)
- La motivation du personnel à remplir les fiches de NC et les questionnaires de satisfaction.



b Perspectives

Dans le but de parfaire l'évaluation des fournisseurs, l'efficacité des critères choisis et l'efficience de la procédure nouvellement mis en place ont été vérifiées. Pour en apporter la preuve, la synthèse des évaluations sera présentée lors d'une prochaine réunion qualité avec les RQ et le groupe de travail.

La cellule qualité décidera par la suite de la marche à suivre sur les actions d'amélioration, les possibles réajustements de documents et après les avoir validés, l'uniformisation du système d'évaluation sur tous les sites.

Les fournisseurs seront ensuite informés des décisions prises à leur égard et il leur sera demandé de contribuer à la mise en place d'actions préventives et correctives pour qu'ils s'inscrivent dans une logique d'amélioration continue.

Enfin, la liste des fournisseurs référencés et critiques pourra être réactualisée.

Après cette expérience, une piste de réflexion est déjà envisagée. Le système documentaire sur l'évaluation des fournisseurs devrait être amené à évoluer. Afin d'optimiser et simplifier sa gestion, le questionnaire fournisseur pourrait éventuellement intégrer le cahier des charges. Ainsi, lors de la sélection d'un fournisseur potentiel, un seul document serait utilisé. Il sera donc plus facile de faire des comparaisons entre fournisseurs de même service ou produit.

III Conclusion

A l'issue de ce travail, la société dispose d'un meilleur outil de gestion du panel fournisseurs.

En effet, l'évaluation s'appuie sur le recueil de données pertinentes et objectives permettant ainsi :

- D'identifier les points critiques et d'apporter des solutions aux fournisseurs sur le court terme.
- D'améliorer de façon continue les performances des fournisseurs.
- De renforcer les relations clients/fournisseurs.
- De structurer la liste des fournisseurs référencés et critiques.

Le laboratoire répond ainsi aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 en garantissant la qualité et la fiabilité des analyses effectuées en travaillant avec les meilleurs fournisseurs.

En m'appuyant sur l'enseignement reçu au cours de cette année, j'ai mis en pratique les outils de la qualité afin de fixer des objectifs réalistes en rapport avec la problématique et définir une méthodologie cohérente pour les atteindre.

Personnellement, la réalisation du projet sur l'évaluation des fournisseurs m'a permis de mieux cerner les attentes de la norme et les intérêts que cette démarche peut apporter. J'ai développé mes compétences en informatique à travers l'exploitation des données, la rédaction et la présentation de mon mémoire.

De même, j'ai acquis la maîtrise de la gestion documentaire et son application dans un laboratoire de biologie médicale. Enfin, la réussite de mon projet a reposé principalement sur la mobilisation du personnel qui s'est traduite concrètement par la mise en place d'un groupe de travail. Ma tâche a été de coordonner leurs activités et

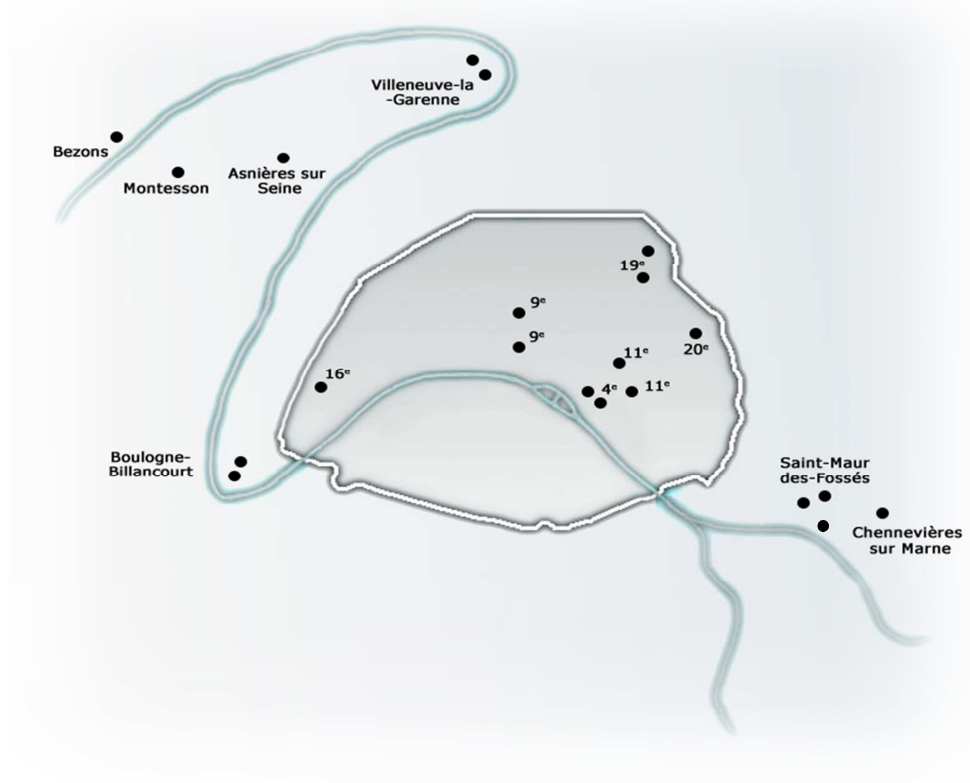
de créer une ambiance de travail pour développer une cohésion de groupe afin d'assurer le succès de l'évaluation des fournisseurs.

C'est pourquoi, le groupement BIOCLINIC s'engage à poursuivre son investissement dans la formation et la sensibilisation de son personnel afin de s'inscrire dans une dynamique du système qualité et d'assurer la pérennité de cette démarche.

Annexes :

Annexe I : Les laboratoires BIOCLINIC	31
Annexe II : Organigramme Nominatif du LBM CARNOT	33
Annexe III : Procédure sur le principe de sélection et d'évaluation des fournisseurs	34
Annexe IV : Questionnaire fournisseur	38
Annexe V : Mode opératoire sur l'évaluation des fournisseurs	42
Annexe VI : Fiche d'évaluation des fournisseurs	46
Annexe VII : Enquête utilisée pour l'étude	47
Annexe VIII : Synthèse des enquêtes de satisfaction pour trois fournisseurs.....	48
Annexe IX : Evaluation des fournisseurs de support informatique.....	50
Annexe X : Evaluation du sous-traitant.....	53
Annexe XI : Evaluation des fournisseurs de consommables	54
Annexe XII : Processus Achat/Stock	56
Annexe XIII : La roue de DEMING appliquée à la problématique du laboratoire	57
Annexe XIV : Tableau des NC fournisseurs recensés sur les 4 LBM d'Avril à Juillet 2012.....	58


Annexe I : Les laboratoires BIOCLINIC



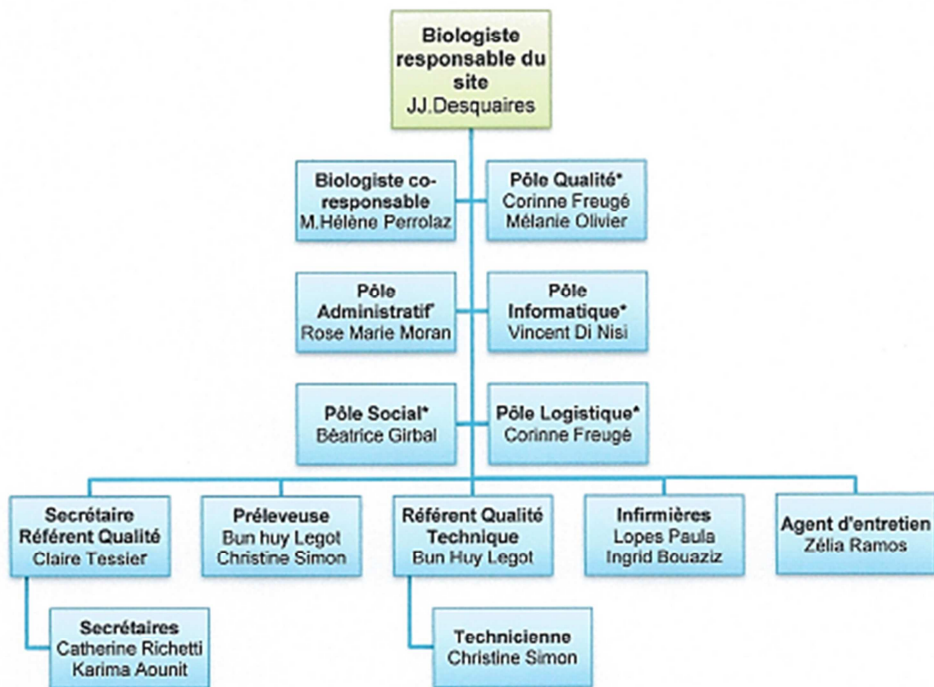
- Le laboratoire HENRI IV : 31 boulevard Henri IV 75004 Paris
- Le laboratoire SAINT PAUL : 111 rue St Antoine 75004 Paris
- Le laboratoire MADELEINE : 10 rue Vignon 75009 Paris
- Le laboratoire MONTMARTRE : 2, rue Ambroise Thomas 75009 Paris
- Le laboratoire FITTE : 167 avenue Ledru Rollin 75011 Paris
- Le laboratoire SAINT SEBASTIEN : 2 boulevard des Filles du Calvaire 75011 Paris
- Le laboratoire BEAUSEJOUR : 56 rue Blanche 75016 Paris
- Le laboratoire CHAUMONT : 30 boulevard d'Algérie 75019 Paris
- Le laboratoire JAURES : 127 avenue Jean Jaurès 75019 Paris
- Le laboratoire NATION : 29 rue de la Plaine 75020 Paris
- Le laboratoire MONTESSON : 63, avenue Paul Doumer 78360 Montesson
- Le laboratoire HIMEUR : 69-73 avenue du Général Leclerc 92100 Boulogne Billancourt
- Le laboratoire SEMBAT : 38, avenue du Général Leclerc 92100 Boulogne Billancourt
- Le laboratoire DABI : 210 boulevard Gallieni 92390 Villeneuve la Garenne

- Le laboratoire BARBUSSE : 5 rue Henri Barbusse 92390 Villeneuve La Garenne
- Le laboratoire des 4 ROUTES, 340 bis avenue d'Argenteuil 92600 Asnières S/Seine
- Le laboratoire de CHENNEVIERES : 42 rue du Général de Gaulle 94430 Chennevières S/Marne
- Le laboratoire CARNOT : 100 avenue Carnot 94100 St-Maur des Fossés
- Le laboratoire CONSTANTINOU : 27 rue Paul Déroulède 94100 St-Maur des Fossés
- Le laboratoire du PARC : 29 avenue Foch 94100 St-Maur des Fossés
- Le laboratoire de BEZONS : 125 rue Edouard Vaillant 95870 Bezons

Annexe II : Organigramme nominatif du LBM CARNOT


 BIOCLINIC	FICHE D'INSTRUCTION	Référence : ENR-PERSO-27G
	Organigramme Nominatif du LBM CARNOT	Version : 3

*Société FEGELE



Validation	Approbation
Nom :	Nom :
Date :	Date :

Annexe III : Procédure sur le principe de sélection et d'évaluation des fournisseurs

 BIOCLINIC	PROCÉDURE	Référence : PRO-ACHA-3G
	Principe de sélection et d'évaluation des fournisseurs	Version : 1

1. Objet et Domaine d'application

Cette procédure décrit les différentes actions pour sélectionner et évaluer les fournisseurs critiques qui influent sur la qualité des analyses. Elle s'applique à tous fournisseurs potentiels et référencés.

2. Documents associés

PRO-ACHA-1G : Achat et mise en service des équipements
MO-ACHA-1G : Critères pour l'achat d'un automate
MO-ACHA-2G : Evaluation des fournisseurs
ENR-ACHA-3G : Cahier des charges pour un analyseur
ENR-ACHA-1G : Liste des fournisseurs référencés
ENR-ACHA-2G : Fiche d'évaluation des fournisseurs
ENR-ACHA-5G : Enquête de satisfaction fournisseur
ENR-ACHA-6G : Questionnaire fournisseur

3. Documents de référence

Norme NF EN ISO 15189
SH-GTA-01

4. Responsabilités

La direction du laboratoire en accord avec les responsables qualité sont responsables de la sélection de nouveaux fournisseurs. Les résultats des évaluations à posteriori sont validés par le responsable qualité et le biologiste responsable.

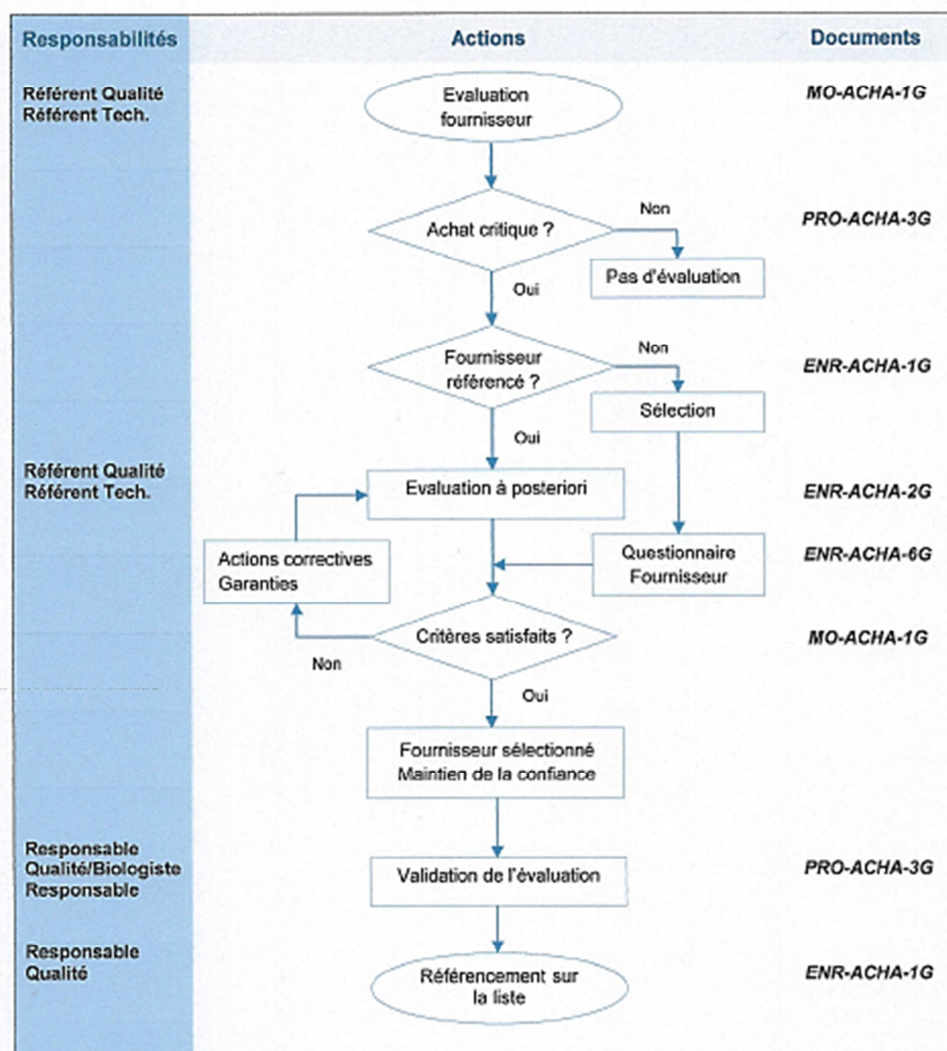
Le choix des fournisseurs et leurs évaluations sont étudiés annuellement en revue de direction.

Validation	Approbation
Nom: FREUGÉ Corinne Date: 2012-05-30	Nom: OLIVIER Mélanie Date: 2012-05-31

Référence : http://192.168.131.2/word/1165_V1_i0_b1_PRO_ACHA_3G_Selection_et_su.doc

Page 1/4

5. Déroulement de l'activité :



5.1 Définition d'achat critique

Sont définis comme achats critiques:

- Les produits et services ayant une incidence directe sur la réalisation et la qualité des analyses:
 - Matériel de prélèvement
 - Réactifs entrant dans le traitement et contrôle des analyses
 - Services d'EEQ
 - Pipettes
 - Centrifugeuses
 - Enceintes réfrigérées
 - Capteurs et appareils de mesure
 - Services de maintenance et de métrologie
 - Service support informatique
 - Logistique (tourné des coursiers)
 - Formations

- Les produits et services ayant une incidence sur la maîtrise hygiène, sécurité et environnement :
 - Prestataire « Déchets »

- Les produits et services ayant une incidence sur le management de la qualité :
 - Prestataire « Sous-traitance des analyses »

5.2 Sélection : Questionnaire fournisseur

Ce questionnaire permet de sélectionner un nouveau fournisseur. Il est envoyé avant toute collaboration à chaque fournisseur.

Il permet de juger leurs performances potentielles et leur aptitude à répondre aux besoins du laboratoire. Il comprend plusieurs items :

- La description de l'entreprise
- L'organisation de la qualité
- Les produits et services proposés
- Les moyens de contrôle

5.3 Principe de l'évaluation fournisseur

L'objectif est de définir un système de mesure de la performance des fournisseurs et d'attribuer une note par critère selon le niveau de satisfaction.

Les résultats des évaluations constituent un outil de connaissances permettant :

- de mieux définir les critères de sélection
- d'engager éventuellement des demandes d'amélioration
- de mettre à jour la liste des fournisseurs référencés et critiques

5.3.1 Evaluation à posteriori:

L'évaluation des fournisseurs à posteriori est réalisée une fois par an.

Cette évaluation permet de juger de la qualité de l'achat réalisé, de mesurer les performances effectives du fournisseur et de vérifier réellement la prestation effectuée par celui-ci ainsi que la concordance avec le cahier des charges signé avec ce dernier.

5.4 Enquête de satisfaction interne

L'enquête de satisfaction fournisseur est un outil supplémentaire pour mesurer l'appréciation globale du fournisseur. Elle peut être réalisée dans le cadre de suivi d'exécution d'une commande.

Elle est réalisée auprès du personnel référent et habilité des différents laboratoires de biologie médicale du groupement

Leur synthèse sera prise en compte dans l'évaluation des fournisseurs et présentée lors de la revue de direction.

6. Classement et archivage

Les fiches d'évaluation des fournisseurs sont conservées pendant leur durée de référencement sur la liste des fournisseurs approuvés et critiques et sont archivées 2 ans.

La synthèse des enquêtes de satisfaction interne sont conservées jusqu'au traitement lors de la revue de direction et sont archivées 3 ans.

Annexe IV : Questionnaire Fournisseur

 BIOCLINIC	ENREGISTREMENT	Référence : ENR-ACHA-6G
	Questionnaire Fournisseur	Version : 1

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

1. Coordonnées :

Raison Sociale :

Adresse :

Tél :

Site Web :

Fax :

2. Informations complémentaires :

Direction

M. :

Tél :

Fax :

Email :

Effectif de la société :

Chiffres d'affaires annuels :

3. Personnes à contacter :

Nom :

Tél :

Fonction :

Email :

Nom :

Tél :

Fonction :

Email :

Validation	Approbation
Nom:	Nom:
Date:	Date:

4. Activités :

Principaux secteurs d'activités :

-
-
-
-

ASSURANCE QUALITÉ

Disposez-vous d'un manuel de qualité ? OUI NON

Assurez-vous l'accompagnement à l'accréditation ? OUI NON

Avez-vous mis en place un système de management ? OUI NON

Si oui, à quelles normes répondent-elles ? :

-
-
-
-

Une copie des certificats et agréments devra être remise avec ce questionnaire

Organisme certificateur :

Champs et périmètre des certifications :

-
-
-
-

Réalisez-vous des audits internes qualité ? OUI NON

Si oui, quel en est la périodicité ?

Réalisez-vous des audits externes qualité ? OUI NON

Si oui, à quel organisme faites-vous appel ?

Quelles sont les autres dispositions pour assurer le maintien du système qualité ? :

Gestion des documents qualité ? OUI NON

Revue du système qualité ? OUI NON

Gestion des réclamations ? OUI NON

Quelles sont les dispositions mis en place pour le traitement des non-conformités ? :

- En cas de rupture de stock :
- En cas de rappel de lot :
- En cas de problème à la livraison:
- En cas de réclamation client :

PRODUITS

Vos produits sont-ils répertoriés dans un catalogue ? OUI NON

Si oui, sur quel support ?

Sont-ils livrés avec des fiches techniques ? OUI NON

Que comportent ces fiches techniques ? :

-

-

-

Sont-ils rédigés en français ? OUI NON

Les produits livrés sont-ils accompagnés ?

Du marquage CE directive IVD 98/79/CE OUI NON

Du marquage CE directive 93/42/CE révision 2007/47/CE OUI NON

Du N° de lot OUI NON

De la date de péremption OUI NON

De la fiche de sécurité (traitement des déchets) OUI NON

Est-il possible de réserver un même lot sur toute une année ? OUI NON

En cas de changement de lot ou de conditionnement, comment informez-vous vos clients ? :

Quels sont les délais de livraison ?

Dans les conditions normales :

Dans les conditions d'urgences :

Y a-t-il un certificat de contrôle à chaque livraison ? OUI NON

Les conditions de transport sont-elles respectées? OUI NON

Si oui, comment ? :

CONTRÔLES

Exercez-vous des contrôles sur les produits ? OUI NON

Si oui, à quel niveau ? :

Quels types de contrôle effectuez-vous ? Et par qui ?

-

-

Exploitez-vous les données des contrôles effectués ? OUI NON

Pouvez-vous fournir des certificats de conformité ? OUI NON

AUTRES

Existe-t-il une gestion des équipements de mesures et d'essais ?

OUI NON

Assurez-vous la maintenance des automates? OUI NON

Y-a-t-il une assistance téléphonique ? OUI NON

Tél :

Heures d'ouverture :

Existe-t-il une période de fermeture de l'entreprise ? OUI NON

Si oui, quand ?

Assurez-vous la formation des utilisateurs ? OUI NON

Date :

Cachet :

Annexe V : Mode opératoire de l'évaluation des fournisseurs

 BIOCLINIC	MODE OPERATOIRE	Référence : MO-ACHA-2G
	Evaluation des fournisseurs	Version : 1

1 Objet et domaine d'application

Ce mode opératoire décrit le principe de suivi des performances du fournisseur critique selon des critères bien définis.

2 Documents associés

PRO-ACHA-3G : Principe de sélection et d'évaluation des fournisseurs
ENR-ACHA-1G : Liste des fournisseurs référencés
ENR-ACHA-2G : Fiche d'évaluation des fournisseurs
ENR-ACHA-6G : Questionnaire fournisseur

3 Documents de référence

Sans objet

4 Responsabilités

L'évaluation des fournisseurs est réalisée par le personnel référent et habilité sous la responsabilité du responsable qualité et de la direction du laboratoire.

Validation	Approbation
Nom:	Nom:
Date:	Date:

5 Déroulement :

5.1 Critères d'évaluation:

Les fournisseurs sont évalués selon les critères suivants, auxquels sont affectés des coefficients de pondération :

Critères	Coefficient
Qualité: Existence d'un système de management de la qualité, Conformité réglementaire, Accompagnement à l'accréditation, Maîtrise des non conformités et des réclamations, Compétence du personnel technique, Qualité des moyens et matériels utilisés, Réactovigilance, Veille réglementaire.	2.5
Produit : Performance du produit, Conditionnement du produit, Disponibilité des produits, Date de péremption étalée, Intégrité du produit à la livraison.	2
Conformité des prix: Offres, Remises, franco de port, modalités de paiement, conformité de facturation, fiabilités des prix proposés sur le catalogue.	1
Réactivité et respect des délais: Respect des délais contractuels de livraison ou de réalisation de la commande, Délais d'intervention, Aptitude à évaluer et à planifier en cas de besoin, gestion des problèmes de délai.	2.5
Services / Divers : Garanties, SAV, Accueil de la Hotline, Formations proposées, Disponibilité/flexibilité vis-à-vis des demandes, Respect des calendriers de maintenance, Mise à jour de la documentation, Services fournis hors contrat, Gestion informatique et logistique	2

5.2 Notations :

Il consiste concrètement à attribuer des notes 1, 3, 5, 7 ou 9 correspondant à un niveau de satisfaction:

Notes	Niveau de satisfaction
9	Très satisfaisant
7	Satisfaisant
5	Acceptable
3	Insuffisant
1	Très insuffisant
NE	Non Evalué

Les notes attribuées sont reportées sur la fiche d'évaluation des fournisseurs. Il est représentatif du nombre d'écarts constatés dans l'année.

5.3 Bilan et choix du fournisseur :

Une moyenne pondérée est calculée à partir de ces notes, selon le mode calcul suivant :

$$\text{Ex : } (\text{COT}_{\text{qualité}} \times 3) + (\text{COT}_{\text{prix}} \times 2.5) + (\text{COT}_{\text{délais}} \times 2.5) + (\text{COT}_{\text{services}} \times 2) = \frac{\quad}{10} = \text{Moyenne Pondérée}$$

En se référant au tableau décisionnel, la note obtenue permet de mettre en place diverses actions ou potentiellement appliquer des pénalités afin de pérenniser la qualité des analyses effectuées.

Tableau Décisionnel:


Note / 10	Evaluation à posteriori
1 à 3	Rectifier les anomalies avec le fournisseur, appliquer éventuellement des pénalités et/ou suspendre la collaboration .
3 à 5	Obtenir les garanties d'une meilleure prestation et demande d'actions correctives

5 à 8	Demande d'actions d'amélioration et maintien de la confiance
8 à 10	Maintien de la confiance, fournisseur toujours conforme à nos objectifs

6 Classement et archivage :

Sans objet.

Annexe VI : Fiche d'évaluation fournisseur

 BIOCLINIC	ENREGISTREMENT	Référence : ENR-ACHA-2G
	Fiche d'évaluation des fournisseurs	Version : 2

FOURNISSEUR:	
Lieu d'exécution:	
Période d'exécution :	

CRITERES	Coef.	EVALUATION	COMMENTAIRES EVENTUELS
<i>9 = Très satisfaisant ; 7 = Satisfaisant ; 5 = Acceptable ; 3 = Insuffisant ; 1 = Très insuffisant ; NE = non évalué</i>			
Système Qualité	2.5		
Produit	2		
Conformité prix	1		
Réactivité et maîtrise des délais	2.5		
Services/Divers	2		
Moyenne Pondérée =			

APPRECIATION GENERALE:

--

Évalué par :	Le :	Visa :
---------------------	-------------	---------------

Validation	Approbation
Nom :	Nom :
Date :	Date :

Annexe VII : Enquête de satisfaction interne

 BIOCLINIC	ENREGISTREMENT	Reference : ENR-ACHA-5G
	ENQUÊTE DE SATISFACTION FOURNISSEUR	Version : 1

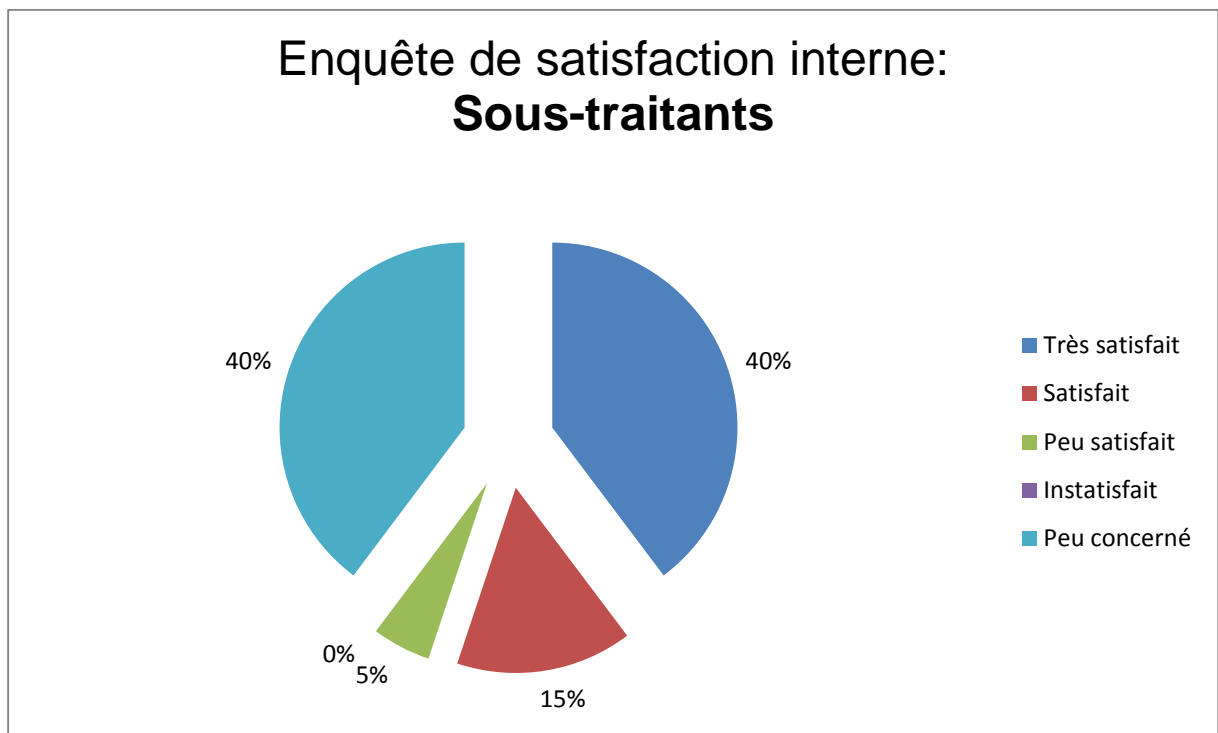
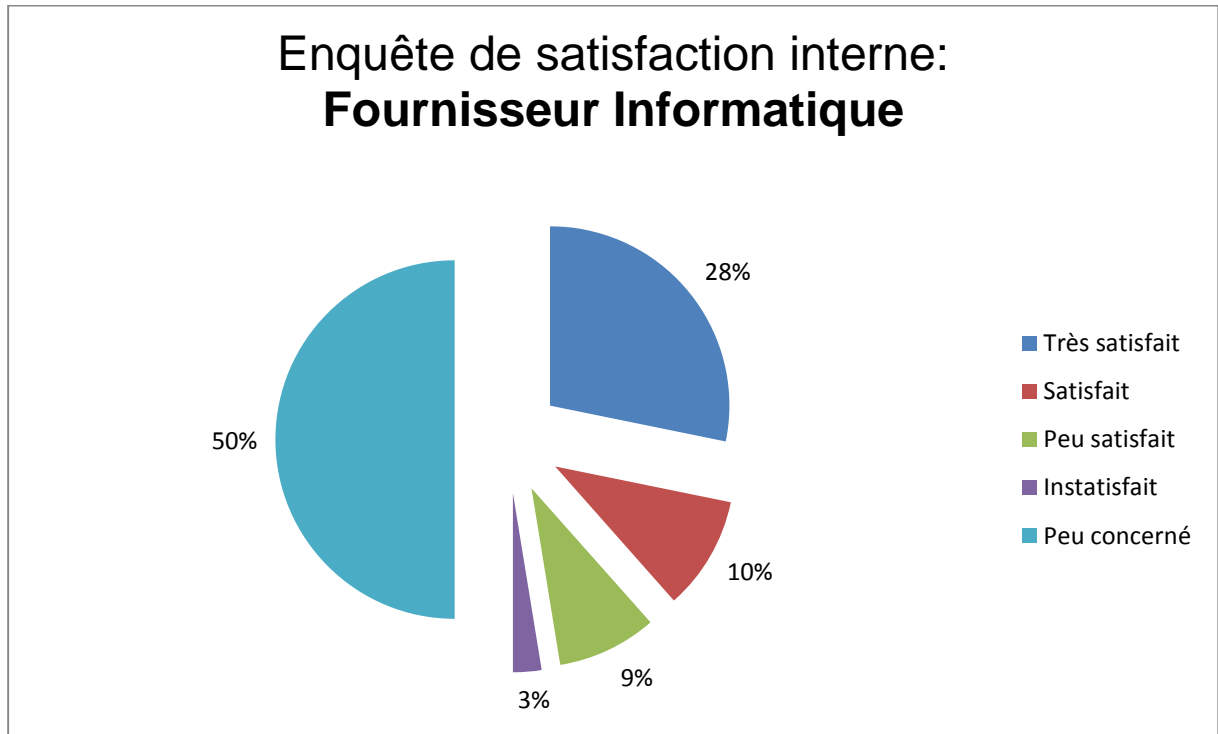
Nom/Prénom :					
Poste :					
Laboratoire :					
Fournisseur :					
Votre appréciation sur les critères suivants :	Échelle				
	Pas concerné	Insatisfait	Peu satisfait	Satisfait	Très satisfait
1. Les produits correspondent-ils à vos besoins ?					
2. Qualité globale du produit					
3. Disponibilité du produit et sa péremption					
4. Respect du délai de réalisation et de livraison					
5. Respect des T°C de conservation pendant le transport					
6. Etat du produit à la livraison					
7. Précision et clarté du bon de livraison					
8. Précision et clarté de la facturation					
9. Accueil Hotline : amabilité et disponibilité					
10. Compétence techniques du technicien SAV					
11. Capacité à répondre à vos besoins					
12. Respect des calendriers de maintenance					
13. Retour de formation proposée par le fournisseur					
14. Information et documentation commercial					

Vos remarques et suggestions :

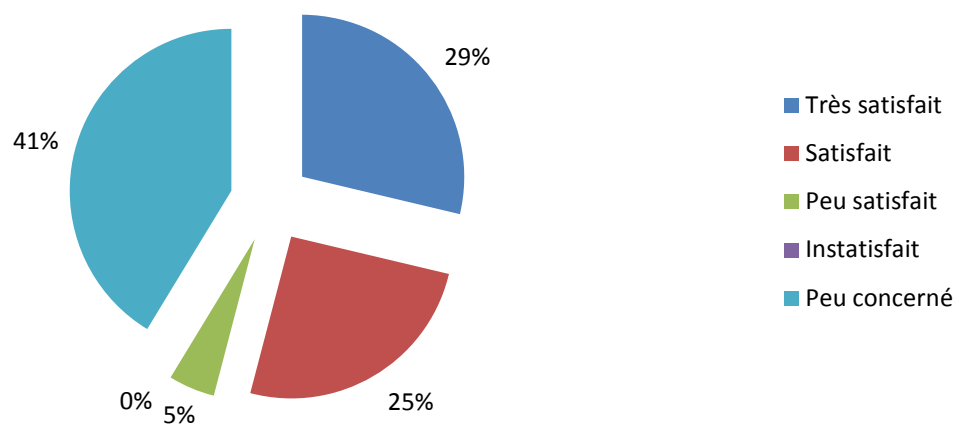
Validation	Approbation
Nom :	Nom :
Date :	Date :

Annexe VIII :


Synthèse des enquêtes de satisfaction pour trois fournisseurs critiques



Enquête de satisfaction interne: Fournisseurs de consommables



Annexe IX : Evaluation des fournisseurs de supports informatiques

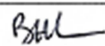
 BIOCLINIC	ENREGISTREMENT	Référence : ENR-ACHA-2G
	Fiche d'évaluation des fournisseurs	Version : 2

FOURNISSEUR:	ROCHE DIAGNOSTICS MPL EVO
Lieu d'exécution:	LBM CARNOT
Période d'exécution :	AVRIL À JUILLET 2012


CRITERES	Coef.	EVALUATION	COMMENTAIRES EVENTUELS
<i>9 = Très satisfaisant ; 7 = Satisfaisant ; 5 = Acceptable ; 3 = Insuffisant ; 1 = Très insuffisant ; NE = non évalué</i>			
Système Qualité	2.5	9	
Produit	2	5	PROBLÈME DE LECTEUR CODE BARRE SOUVENT RÉCURRENT SACHANT QUE LE MATÉRIEL N'EST PAS MIS EN CAUSE
Conformité prix	1	7	
Réactivité et maîtrise des délais	2.5	7	
Services/Divers	2	7	
Moyenne Pondérée =		7.1	ACTIONS D'AMÉLIORATION À METTRE EN PLACE

APPRECIATION GENERALE:

MAINTIEN DE LA CONFIANCE

Évalué par : LEGOT	Le : 20/08/12	Visa : 
--------------------	---------------	--

Validation	Approbation
Nom :	Nom :
Date :	Date :


	ENREGISTREMENT	Référence : ENR-ACHA-2G
	Fiche d'évaluation des fournisseurs	Version : 2

FOURNISSEUR:	PROGIMED ALYSÉ
Lieu d'exécution:	LBM CARNOT
Période d'exécution :	AVRIL À JUILLET 2012


CRITERES	Coef.	EVALUATION	COMMENTAIRES EVENTUELS
<i>9 = Très satisfaisant ; 7 = Satisfaisant ; 5 = Acceptable ; 3 = Insuffisant ; 1 = Très insuffisant ; NE = non évalué</i>			
Système Qualité	2.5	7	
Produit	2	5	LOGICIEL BLOQUE PARFOIS ET S'ARRÊTE IL EST SOUVENT NÉCESSAIRE DE LE REDÉMARRER
Conformité prix	1	7	
Réactivité et maîtrise des délais	2.5	7	
Services/Divers	2	7	
Moyenne Pondérée =		6,6	ACTIONS D'AMÉLIORATION À METTRE EN PLACE

APPRECIATION GENERALE:

MAINTIEN DE LA CONFIANCE

Évalué par : LEGOT	Le : 20/08/12	Visa : 
--------------------	---------------	--

Validation	Approbation
Nom :	Nom :
Date :	Date :


 BIOCLINIC	ENREGISTREMENT	Référence : ENR-ACHA-2G
	Fiche d'évaluation des fournisseurs	Version : 2

FOURNISSEUR:	ARMURE GESQUAL WEB
Lieu d'exécution:	LBM CARNOT
Période d'exécution :	AVRIL À JUILLET 2012

CRITERES	Coef.	EVALUATION	COMMENTAIRES EVENTUELS
<i>9 = Très satisfaisant ; 7 = Satisfaisant ; 5 = Acceptable ; 3 = Insuffisant ; 1 = Très insuffisant ; NE = non évalué</i>			
Système Qualité	2.5	7	
Produit	2	5	L'ACCÈS À L'INTERFACE QUALITÉ BLOQUE PARFOIS
Conformité prix	1	7	
Réactivité et maîtrise des délais	2.5	7	
Services/Divers	2	7	
Moyenne Pondérée =		6,6	ACTIONS D'AMÉLIORATION À METTRE EN PLACE


APPRECIATION GENERALE:

MAINTIEN DE LA CONFIANCE

Évalué par : LEGOT	Le : 20/08/12	Visa : 
--------------------	---------------	--

Validation	Approbation
Nom :	Nom :
Date :	Date :

Annexe X : Evaluation du sous-traitant


 BIOCLINIC	ENREGISTREMENT	Référence : ENR-ACHA-2G
	Fiche d'évaluation des fournisseurs	Version : 2

FOURNISSEUR:	BIOMNIS
Lieu d'exécution:	LBM CARNOT
Période d'exécution :	AVRIL À JUILLET 2012

CRITERES	Coef.	EVALUATION	COMMENTAIRES EVENTUELS
<i>9 = Très satisfaisant ; 7 = Satisfaisant ; 5 = Acceptable ; 3 = Insuffisant ; 1 = Très insuffisant ; NE = non évalué</i>			
Système Qualité	2.5	5	PAS DE SUIVI DES RECLAMATIONS
Produit	2	7	
Conformité prix	1	7	
Réactivité et maîtrise des délais	2.5	5	DÉLAIS DE RENDUS DE RÉSULTAT NON-RESPECTÉS
Services/Divers	2	7	
Moyenne Pondérée =		6	ACTIONS D'AMÉLIORATION À METTRE EN PLACE


APPRECIATION GENERALE:

MAINTIEN DE LA CONFIANCE

Évalué par : LEGOT	Le : 20/08/12	Visa : 
--------------------	---------------	--

Validation	Approbation
Nom :	Nom :
Date :	Date :

Annexe XI : Evaluation des fournisseurs de consommables


 BIOCLINIC	ENREGISTREMENT	Référence : ENR-ACHA-2G
	Fiche d'évaluation des fournisseurs	Version : 2

FOURNISSEUR:	BD
Lieu d'exécution:	LBM CARNOT
Période d'exécution :	AVRIL À JUILLET 2012


CRITERES	Coef.	EVALUATION	COMMENTAIRES EVENTUELS
<i>9 = Très satisfaisant ; 7 = Satisfaisant ; 5 = Acceptable ; 3 = Insuffisant ; 1 = Très insuffisant ; NE = non évalué</i>			
Système Qualité	2.5	7	
Produit	2	3	NON CONFORMITÉS RELATIF AU DEFAUT DE FABRICATION DU PRODUIT
Conformité prix	1	9	
Réactivité et maîtrise des délais	2.5	7	
Services/Divers	2	7	
Moyenne Pondérée =		6,4	ACTIONS D'AMÉLIORATION À METTRE EN PLACE

APPRECIATION GENERALE:

MAINTIEN DE LA CONFIANCE

Évalué par : LEGOT	Le : 20/08/12	Visa : 
---------------------------	----------------------	---

Validation	Approbation
Nom :	Nom :
Date :	Date :


 BIOCLINIC	ENREGISTREMENT	Référence : ENR-ACHA-2G
	Fiche d'évaluation des fournisseurs	Version : 2

FOURNISSEUR:	AROD
Lieu d'exécution:	LBM CARNOT
Période d'exécution :	AVRIL A JUILLET 2012

CRITERES	Coef.	EVALUATION	COMMENTAIRES EVENTUELS
<i>9 = Très satisfaisant ; 7 = Satisfaisant ; 5 = Acceptable ; 3 = Insuffisant ; 1 = Très insuffisant ; NE = non évalué</i>			
Système Qualité	2.5	7	
Produit	2	5	NON CONFORMITÉS RELATIF À LA DISPONIBILITÉ DES PRODUITS
Conformité prix	1	9	
Réactivité et maîtrise des délais	2.5	5	BEAUCOUP DE NON CONFORMITÉS LIÉES AU RETARD DE LIVRAISON
Services/Divers	2	7	
Moyenne Pondérée =		6.3	ACTIONS D'AMÉLIORATION À METTRE EN PLACE

APPRECIATION GENERALE:

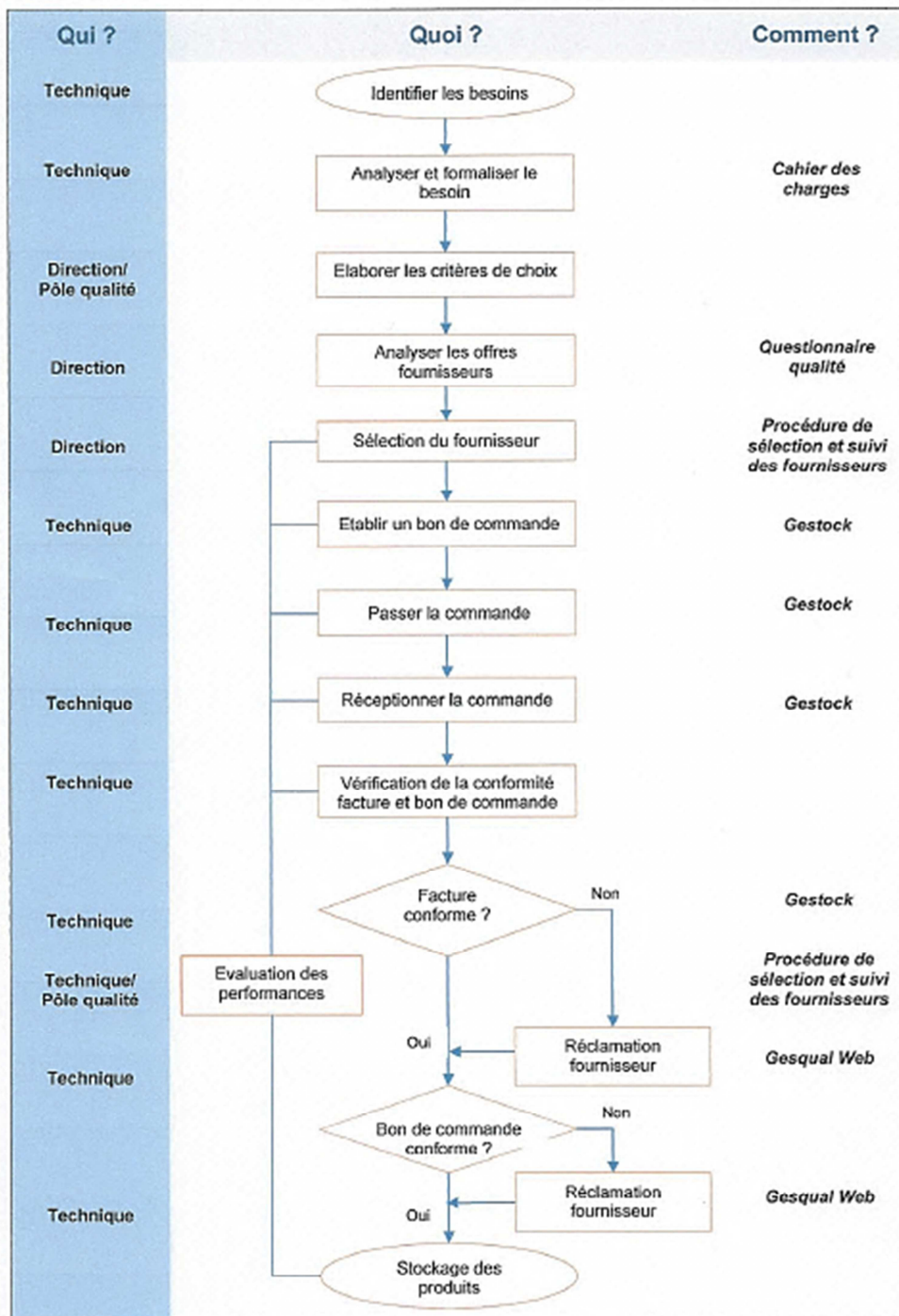
MAINTIEN DE LA CONFIANCE

Évalué par : LEGOT	Le : 20/08/12	Visa : 
--------------------	---------------	--

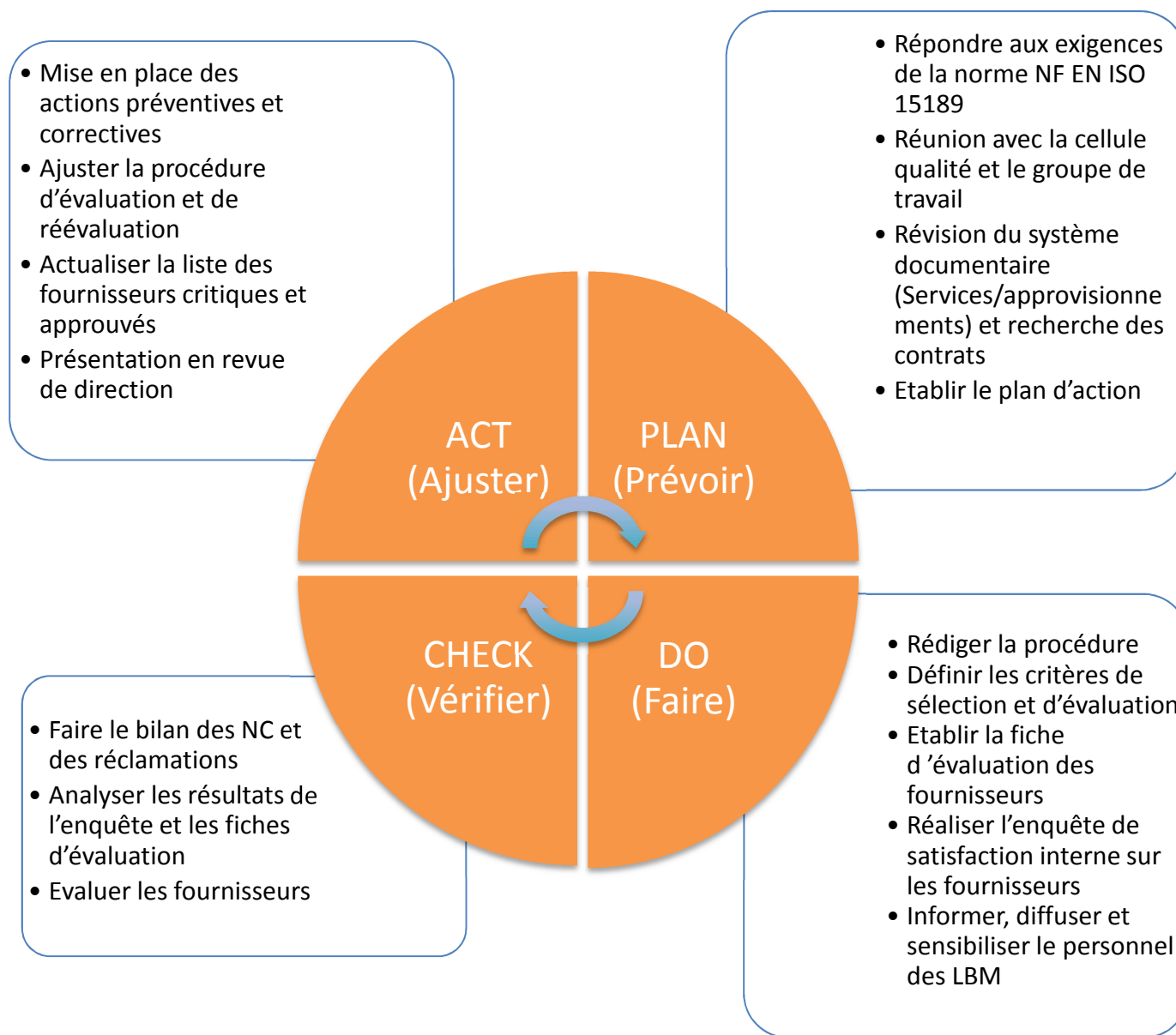
Validation	Approbation
Nom :	Nom :
Date :	Date :

Annexe XII : Processus Achat / Stock

Processus Achat/Stock



Annexe XIII : La roue de DEMING appliquée à la problématique du laboratoire



Annexe XIV : Tableau des NC fournisseurs recensés sur les 4 LBM d'Avril à Juillet 2012

FOURNISSEUR	CARNOT	LE PARC	CHENNEVIERES	JAURES	Nb TOTAL NC	CUMUL(%)	% NC par fournisseur
Informatique	8	7	14	1	30	26	26
Sous-traitants	9	9	6	1	25	48	22
Consommables	15	8	1	0	24	69	21
Réactifs	0	0	0	10	10	78	9
Maintenance	5	0	0	1	6	83	5
Logistique	2	1	3	1	7	89	6
Déchets	2	2	1	1	6	94	5
Métrologie	2	1	0	1	4	98	4
EEQ	0	0	0	1	1	99	1
Formation	0	1	0	0	1	100	1
TOTAL NC/LBM	43	29	25	17	114	100	100
% TOTAL NC FOURNISSEURS	38	25	22	15	100		

Bibliographie

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (JO n°0012 du 15 janvier 2010)

NF EN ISO 9000 : Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire. 2005

NF EN ISO 9001 : Exigences concernant l'organisation d'un système de gestion de la qualité. Novembre 2008

NF EN ISO 15189 : Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, COFRAC, Août 2007

SH REF 02 , Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, COFRAC, Septembre 2010

SH GTA 01, Guide technique d'accréditation en biologie médicale, COFRAC, Mai 2011

Résumé :

Un des principaux objectifs du groupement BIOCLINIC est de mettre en conformité son système de management de la qualité selon la norme NF EN ISO 15189.

Parmi les directives mises en œuvre par la société, l'évaluation des fournisseurs est une mesure nécessaire pour garantir la qualité et la fiabilité des analyses effectuées au laboratoire de biologie médicale.

Ce mémoire décrit les différentes étapes de mise en place et d'évolution du système d'évaluation des fournisseurs.

Un état des lieux a permis de mettre en évidence des disparités et d'identifier des dysfonctionnements sur la pratique. Pour répondre à cette problématique, la méthodologie de la roue de Deming (PDCA) a été appliquée. Un groupe de travail a été créé afin de m'aider à déployer mon plan d'action sur les sites expérimentés. La formalisation et la révision des documents existants ont permis de hiérarchiser le procédé. Les formations, la mise en place d'indicateurs qualités et leurs exploitations ont démontré l'efficacité du nouvel outil de gestion des fournisseurs. Cependant, l'uniformisation de cette démarche sur tous les sites du groupement reste encore à faire. La dynamique de ce travail a motivé le personnel pour s'investir dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et à développer une cohésion de groupe pour assurer sa pérennité.