

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

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

Amélioration de la Revue de Direction

Dr Édith MAZARS

Année : 2011-12

Note au lecteur :

«Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire» «Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.»

Mémoire élaboré par :

Dr Edith Mazars
Praticien Hospitalier, Microbiologiste, Responsable Assurance Qualité,
Exerçant dans les services de Biologie Médicale au sein du pôle 2 Biologie
Hygiène du Centre Hospitalier de Valenciennes

Remerciements :

Je tiens à remercier les différentes personnes qui m'ont aidé chacune à leur niveau dans la rédaction de ce mémoire :

Le professeur, Patrick Duthilleul, Chef de Pôle, qui m'a proposé la fonction de RAQ et qui a souhaité que je suive une formation universitaire pour consolider ma démarche personnelle de terrain,

Mes collègues biologistes, et tout particulièrement Fabienne Le Baron, Cécile Schanen, Gisèle Dewulf et Agnès Daudignon qui m'ont soutenu dans les moments difficiles de cette nouvelle prise de fonction, je leur en suis particulièrement reconnaissante,

Les cadres, l'ingénieur informatique, les techniciens, les secrétaires, l'ensemble des personnes du laboratoire qui participent activement à la mise en place de la qualité et au rendu d'examens de Biologie Médicale de qualité, notre objectif professionnel essentiel.

Résumé :

Le laboratoire de Biologie clinique du Centre Hospitalier est accrédité sur plus d'une soixantaine d'examens de biologie médicale. Le système documentaire, les audits internes et la revue de direction constituent le cryptique organisationnel essentiel au système de management de la qualité. Occupant les fonctions de responsable qualité et fort d'une première expérience de présentation de revue de direction, j'ai choisi de travailler le mémoire du DU d'Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale sur la revue de direction.

Cette première démarche d'amélioration de la revue de direction a été définie par un triple objectif : normatif, structurel et organisationnel.

Le mémoire se décline dans un premier temps par la description des outils méthodologiques : les outils qualité utilisés (PDCA et diagramme de Gantt), le recueil des données bibliographiques, l'utilisation du format texte et de tableaux pour la nouvelle version de la procédure interne de la RdD, la révision d'un diagramme de Gantt, l'élaboration d'une trame au format Powerpoint, la méthode pour dégager un argumentaire utilisable pour le MAQ.

Ensuite, les résultats obtenus sont présentés, analysés et interprétés. Les 2 premières étapes du PDCA ont été obtenues : (i) listing exhaustif des obligations des 3 normes, (ii) modification de la procédure interne pour imbriquer à ces obligations notre production d'indicateurs et pour intégrer concrètement la RdD comme un outil d'amélioration continue en la reliant directement à la production du MAQ de l'année suivante, (iii) modification de l'échéancier des réunions de collèges de pôle et lancement de la préparation de la RdD dès octobre, (iv) élaboration d'un format de présentation exhaustive de la RdD pour en déduire à partir des éléments de sortie des propositions de modifications de la politique Qualité, des objectifs et des indicateurs.

Outre l'amélioration des outils, l'anticipation de la préparation de la revue de direction et la participation favorisée des différents acteurs devraient constituer des éléments organisationnels favorables à la réalisation d'une revue de direction plus efficace.

La réussite de cette méthodologie avec un PDCA complet sera un garant de sa diffusion sur d'autres procédures.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	6
1 - INTRODUCTION	8
1-1 Intérêts et objectifs du mémoire	9
1-2 Les limites de l'étude.....	9
1-3 Annonce du plan	10
2- MATERIEL ET METHODES.....	11
2-1 Les outils Qualité.....	11
2-2 Recueil des données bibliographiques.....	11
2-3 Modification de la procédure PRO_026.....	12
2-4 Révision du calendrier annuel des réunions et des thèmes au collège de pôle (TRA_036).....	12
2-5 Elaboration d'une nouvelle trame pour la présentation de la RdD.....	13
2-6 Aménagement d'une préparation anticipée de la RdD.....	13
2-7 Propositions pour le MAQ de l'année suivante.....	13
3- RESULTATS	14
3-1 Utilisation de plusieurs outils Qualité.....	14
3-2 Réponse aux obligations normatives	16
3-3 Ré-écriture de la procédure interne de la RdD (PRO_026).....	19
3-4 Elaboration d'une trame pour la présentation de la RdD	22
3-5 Anticipation de la préparation de la RdD participative	23
3-6 Définition d'une politique, d'objectifs et d'indicateurs à partir de la RdD	25
4- CONCLUSION	27
4-1 Bilan	27
4-2 Perspectives	27
5- BIBLIOGRAPHIE	29
6- ANNEXE.....	29

GLOSSAIRE

ADB : **analyse de biologie délocalisée** : analyse réalisée à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient (définition page 1 de la norme NF EN ISO 22870).

Assurance Qualité : partie du management de la qualité visant à apporter la confiance que les exigences relatives à la qualité sont satisfaites (selon définition page 9 de la norme ISO 9000).

MAQ : **Manuel Assurance Qualité** : manuel qui comprend a) le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions, b) les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à celles-ci; c) une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité (selon définition page 3 de la norme ISO 9001).

RAQ : **responsable assurance qualité** : La direction doit nommer un membre de l'encadrement de l'organisme qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité en particulier pour a) assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en oeuvre et entretenus; b) rendre compte à la direction du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration; c) assurer que la sensibilisation aux exigences du client dans tout l'organisme est encouragée (selon définition page 5 de la norme ISO 9001).

RdD : **revue de direction** : La direction du laboratoire doit réaliser une revue du système de management de la qualité du laboratoire et de toutes ses prestations, incluant la réalisation des analyses, ainsi que les activités de conseil afin de s'assurer qu'elles sont toujours appropriées et efficaces, en termes de soins prodigués au patient, et d'introduire tous les changements et toutes les améliorations nécessaires. Les résultats de la revue doivent être incorporés dans un plan comportant les objectifs et les plans d'action. La périodicité type pour procéder à une

revue de direction est d'une fois par an (selon paragraphe 4.15.1 de la norme NF EN ISO 15189).

revue de direction : évaluation, effectuée par la direction au plus haut niveau de l'état et de l'adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et à ses objectifs (selon ISO 8402)

revue : L'un des rôles de la direction est de réaliser des évaluations régulières et méthodiques de la pertinence, de l'adéquation, de l'efficacité et de l'efficience du système de management de la qualité par rapport à la politique qualité et aux objectifs qualité. Cette revue peut comprendre l'étude de la nécessité d'adapter la politique et les objectifs qualité aux changements des besoins et des attentes des parties intéressées. La revue comprend la détermination de la nécessité des actions (selon définition page 5 de la norme ISO 9000).

SMQ : système de management de la qualité : Système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité (selon définition page 9 de la norme ISO 9000).

Système de management : Ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs (selon définition page 8 de la norme ISO 9000).

1 - INTRODUCTION

Le centre hospitalier de Valenciennes est un centre hospitalier général d'environ 2000 lits d'hospitalisation, dont la moitié en Médecine-Chirurgie-Obstétrique. Il constitue l'hôpital de référence du bassin de vie du Hainaut, et le deuxième centre hospitalier après le CHRU de Lille en termes d'offres de soins. Il regroupe quasiment toutes les spécialités. Quelques chiffres : 35 lits de réanimation polyvalente et neurochirurgicale, 18 lits de Surveillance continue, 30 lits de réanimation néonatale, une maternité de niveau 3, un service d'Hématologie avec 6 chambres en secteur protégé, 57 000 passages aux urgences adultes, 24 000 passages aux urgences pédiatriques, et, 200 000 consultations.

Le pôle de Biologie-Hygiène est constitué des 2 services de Biologie Médicale et de l'unité de lutte contre les infections nosocomiales, avec 129 agents dont 17 biologistes et 2 hygiénistes. Les 2 services de Biologie médicale sont structurés en 7 unités fonctionnelles qui sont la Biochimie - Pharmacotoxicologie, la Biologie moléculaire, la Cytogénétique, l'Hématologie – Hémostase, l'Immunologie, la Microbiologie et la Sérologie infectieuse.

La démarche Qualité a été entamée en 2000 avec l'obtention de la certification ISO 9001, maintenue jusqu'en 2012. Elle a été poursuivie concomitamment à la démarche d'accréditation Cofrac, débutée en 2010 avec le double référentiel 15189 et 17025. A ce jour, 62 examens de Biologie médicale et 1 essai sont accrédités correspondant à 11 familles de Biologie médicale et l'analyse des légionelles et de *Legionella pneumophila* dans l'eau. En biologie médicale, les 11 familles sont l'Allergie, l'Auto-immunité, la Bactériologie, la Biochimie générale et spécialisée, l'Hématocytologie, l'Hémostase, la Génétique, la Parasitologie-Mycologie, les Phases pré et post-analytiques, la Sérologie infectieuse et la Toxicologie. Elles couvrent toutes les unités fonctionnelles du laboratoire de biologie médicale.

Les outils essentiels à un bon système de management de la qualité (SMQ) sont au nombre de 3 : le système documentaire, les audits internes et la revue de direction (RdD). Le système documentaire est actuellement en phase stabilisée avec

l'utilisation d'une documentation électronique, le logiciel GesqualWeb® de la société Armure. Les audits internes sont réalisés par des équipes d'auditeurs constituées le plus souvent d'un biologiste et d'un technicien. Au cours des 2 années passées, les 2 planifications des audits internes ont été respectées avec un suivi correct des écarts, c'est-à-dire > 80 % de résolution en un an. Fort d'une première expérience très instructive, il me semblait donc judicieux de travailler la RdD.

1-1 Intérêts et objectifs du mémoire

Ainsi ce mémoire a porté sur la RdD avec un triple objectif: (1) améliorer la RdD en travaillant l'aspect normatif et la procédure interne existante, (2) anticiper la préparation de la RdD par la mise en place d'une trame prête à être complétée avec déclenchement d'un échéancier lors du dernier trimestre de l'année, (3) élaborer de façon structurée les données de sortie, définies sous forme d'axes d'amélioration, dans la RdD pour identifier les points forts et les points faibles, et ainsi proposer de façon argumentée une éventuelle révision de la politique Qualité, des objectifs et des indicateurs pour le manuel assurance qualité (MAQ) de l'année suivante.

Cet objectif triple s'est dégagé à partir de ma première expérience lors de la préparation et de la présentation de la RdD de l'année 2011, présentée le 12 janvier 2012.

Les 2 intérêts attendus sont une optimisation de la synthèse du système de management de la qualité (SMQ) et une identification mieux structurée des propositions faites pour l'année suivante.

Il devrait en découler donc une vision plus claire du SMQ par la communauté biologique et technique et en conséquence une plus forte motivation du personnel.

1-2 Les limites de l'étude

Ce travail est une première démarche par un RAQ, en place depuis un peu plus d'un an, et qui n'a eu l'occasion de présenter qu'une seule RdD. Ce travail va constituer une première étape d'amélioration de la RdD, qui constitue un des outils majeurs du SMQ. Les propositions issues de ce mémoire ne pourront être réellement évaluées dans leur efficacité qu'après la présentation de la RdD de 2012 et la révision des indicateurs, des objectifs et de la politique qualité du MAQ 2013. Le

mémoire est à rendre en Septembre. Cette limitation dans le temps permettra de réaliser les 3 premières phases (le Plan, le Do et le Check) de la roue de Deming.

1-3 Annonce du plan

La présentation de ce mémoire se décline dans un premier temps par la description des outils méthodologiques : les outils qualité utilisés, le recueil des données bibliographiques, l'utilisation du format texte et de tableaux pour la nouvelle version de la procédure interne de la RdD, la révision d'un diagramme de Gantt, l'élaboration d'une trame au format Powerpoint, la méthode pour dégager un argumentaire utilisable pour le MAQ. Dans un second temps, les différents résultats obtenus sont présentés, analysés et interprétés. Une conclusion, comprenant des perspectives, suivie de la bibliographie et de l'annexe clôturent ce mémoire. Un résumé du travail du mémoire est présenté en quatrième de couverture.

2- MATERIEL ET METHODES

2-1 Les outils Qualité

Ils ont été au nombre de 2. La roue de Deming ou PDCA avec la mise en place des 3 premières phases, et, le diagramme de Gantt, comme échancier pour planifier la préparation de la RdD. Les autres outils présentés au Diplôme universitaire, que sont l'organigramme, le QQQQCP, le diagramme de Pareto, la méthode des 5M n'ont pas été utilisés.

2-2 Recueil des données bibliographiques

Les préconisations normatives sur la RdD sont définies au paragraphe 4.15 des normes 15189, 22870 et 17025. Ce paragraphe est constitué de 4 sous paragraphes dans les normes NF EN ISO 15189 (pages 13 et 14) et NF EN ISO 22870 (pages 6 et 7), et, de 2 sous paragraphes dans la norme NF EN ISO/CEI 17025 (page 11). Les différents items de chaque norme ont été rassemblés dans un même tableau pour définir les items communs et les items spécifiques de chaque norme.

Les documents Cofrac apportant une aide à l'interprétation des normes ont été analysés : SH REF 02, LAB RZF 01, SH GTA 01.

Les autres données étudiées ont été les informations fournies lors au diplôme universitaire Assurance qualité au laboratoire de Biologie médicale.

D'abord, lors de la présentation sur l'évaluation du système qualité, Le docteur Pascal Pernet a présenté les obligations normatives de la RdD et a conclu sur l' « intérêt de l'évaluation régulière et de la présentation de la synthèse en RdD : (1) réfléchir au choix de critères de mesure de la qualité pertinents, (2) déterminer l'état des lieux à un instant donné, (3) appréhender les efforts déjà réalisés, (4) localiser les points faibles, (5) engager les actions spécifiques pour les améliorer, (6) suivre l'évolution et les résultats des actions entreprises, (7) impliquer et motiver le personnel (rôle pédagogique), (8) mesurer concrètement le retour sur investissement du système qualité ».

Ensuite, la notion du rapport de la direction et de l'encadrement, proposée lors de l'atelier sur la RdD en mai a été intégrée.

Enfin, la procédure interne sur la RdD, gracieusement fournie par Madame Frédérique Gerrier, a constitué un modèle de travail.

Une recherche internet a été réalisée en tapant les mots « Revue de direction », « Revue de direction qualité », « Revue de direction définition », « Revue de direction ISO 9000 » et « Revue de direction exemples ». Quatre sites internet ont constitué des sources d'informations supplémentaires pour la rédaction de ce mémoire.

2-3 Modification de la procédure PRO_026

La dernière version de la procédure interne concernant la RdD, la PRO_026, établie en avril 2011 a été ré-écrite au regard des items définis dans les normes NF EN ISO 15189, 17025 et 22870. Préalablement, un tableau regroupant tous les items figurant dans les 3 normes a été inséré. L'objectif et les responsabilités ont été réévalués.

Au cours du DU, les préconisations du docteur Anne Vassault concernant le contenu d'une procédure ont été analysées : (1) Objet : pourquoi le faire ?, (2) Champs d'application : à Quoi ?, (3) Quoi faire ?, (3) Où le faire ?, (4) Quand le faire ?, (5) Responsabilités : qui doit le faire ?, (6) Organisation : comment le faire?, (7) Quels matériels utiliser : avec quoi ?, (8) Quels documents utiliser pour le faire ?, (9) Maîtrise, contrôle et enregistrement, et, intégrées dans la PRO_026.

2-4 Révision du calendrier annuel des réunions et des thèmes au collège de pôle (TRA_036)

Un diagramme de Gantt existait et regroupait les différents items devant être présentés mensuellement lors des collèges de pôle. Il a été ajusté afin qu'y soient insérés tous les items listés de façon normative.

De plus la préparation de la revue de direction a été introduite dans ce calendrier. Cette trame modifiée sera intégrée dans GesQualWeb à la fin de l'année 2012 quand t'ensemble des réunions de collège et du comité qualité auront été clôturées.

2-5 Elaboration d'une nouvelle trame pour la présentation de la RdD

La RdD a été présenté jusqu'à présent sous forme d'une présentation au format Powerpoint. Cette dernière a été revue comme une trame de présentation vide, prête à être complétée au fur et à mesure des données présentées aux collèges de pôle et aux comités Qualité. Cette trame suit la codification établie dans la procédure interne « Procédure de maîtrise des documents », PRO_001.

Des tableaux et diagrammes ont été intégrés afin d'améliorer la fluidité et la visibilité de la présentation de la RdD.

2-6 Aménagement d'une préparation anticipée de la RdD

Il a été réalisé sous forme d'un échancier en 2 temps : introduction des données disponibles dans le diaporama vide en octobre et en décembre/janvier, première analyse des données en novembre.

2-7 Propositions pour le MAQ de l'année suivante

Les données de sortie ont été synthétisées dans la trame de présentation de la RdD en une diapositive pour faire ressortir les points forts et les points faibles. Cette synthèse devrait permettre ainsi de discuter de l'intérêt de revoir la politique Qualité, les objectifs et les indicateurs du MAQ de l'année suivante.

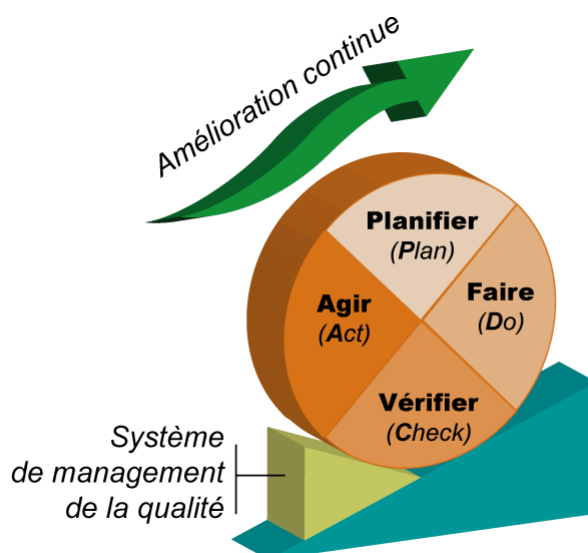
3- RESULTATS

3-1 Utilisation de plusieurs outils Qualité

De nombreux outils sont adaptés au domaine de la qualité. L'agence nationale d'accréditation et d'évaluation de la santé a élaboré un document présentant les méthodes et outils d'amélioration de la qualité dans les établissements de santé. Parmi les 13 méthodes présentées, sont citées en particulier le Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP), le Plan Do Check Act (PDCA), l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC), le benchmarking. Au cours du diplôme universitaire Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale, une présentation a été dispensée sur plusieurs outils : l'organigramme pour la rédaction de procédures, le route de Deming ou le PDCA, le QQQQCP (= pour Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi), le diagramme de Pareto, la méthode des 5M ou diagramme causes-effets d'Ishikawa.

Deux outils qualité ont été utilisés pour la réalisation de ce mémoire.

Le premier outil qualité est la roue de Deming, ou encore PDCA ou Boucle de la qualité.



Dans notre pratique, la première étape, la planification, a consisté à choisir le sujet sur l'amélioration de la RdD, à recueillir les données bibliographiques, à prévoir les documents qui devront être modifiés et ceux qui devront être créés.

La deuxième étape, la réalisation de la planification a consisté à :

- compiler les données bibliographiques : d'abord le paragraphe sur la RdD des 3 normes, puis les documents du Cofrac traitant de la RdD, les informations fournies au DU et celles recueillies sur Internet,
- réviser plusieurs documents déjà existants dans notre logiciel qualité, GesqualWeb® : la PRO_026 Procédure de la Revue de Direction, la TRA_036 Calendrier annuel des réunions et des thèmes au collège de pôle et à établir une trame à compléter pour le compte-rendu de la RdD sous format Powerpoint (TRA_069 Revue de direction),
- anticiper la préparation de la RdD dès octobre,
- proposer une argumentation permettant d'envisager une éventuelle révision de la politique Qualité, des objectifs et des indicateurs dans le MAQ de l'année suivante.

La troisième étape consiste en la vérification et l'évaluation des résultats obtenus, leur conformité aux résultats attendus. La quatrième étape est définie comme la réaction soit en engageant une action corrective, soit en pérennisant les résultats obtenus. Dans notre pratique, le Check et l'Act seront obtenus pour le premier lors de la préparation et de la présentation de la RdD de l'année 2012 lors du premier trimestre 2013, pour le second lors de l'élaboration de la RdD de l'année 2013 (de novembre 2013 au premier trimestre 2014).

Le second outil Qualité est le diagramme de Gantt. Il permet de modéliser la planification de tâches nécessaires à la réalisation d'un projet, sous forme d'un échancier. Ce dernier existe sous différentes représentations, plus ou moins complexes (figure 1).

Le document qualité TRA_036 Calendrier annuel des réunions et des thèmes en collège de pôle a été précédemment élaboré, sous forme d'un échancier, pour présenter les différents résultats des indicateurs tout au long de l'année lors des réunions de collège de pôle. Ce document interne a été adapté pour que tous les items aménagés ci-dessous y figurent, en ayant soin de répartir la charge de travail tout au long de l'année. Il a été modifié en intégrant une première étape de préparation de la revue de direction en Octobre pour une première analyse en Novembre.

L'ensemble de ces items ont été listés, puis regroupés en items communs aux 3 normes et en items différents, sous forme d'un tableau (tableau 1). Leur nombre est de 13 pour la norme NF EN ISO 15189 et de 10 pour les normes NF EN ISO 22870 et NF EN ISO 17025. Huit items sont communs aux 2 normes de biologie médicale, Huit sont communs aux normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO/CEI 17025. Si bien que pour faire apparaître tous les items de ces 3 normes, la nouvelle procédure interne de notre RdD comporte une liste complète de 18 items normatifs.

Tableau 1 : Liste des items demandés lors de la revue de direction dans les normes NF EN ISO NF EN ISO 15189, 22870 et NF EN ISO/CEI 17025.

NF EN ISO 15189	NF EN ISO 22870	NF EN ISO CEI 17025
Items communs		
Suivi des plans d'actions des revues de direction précédentes (a)	Actions de suivi résultant de revues de direction antérieures (e)	
Avancement des actions correctives menées et les actions préventives requises (b)	Avancement des actions correctives et préventives (d)	Action correctives et préventives
Rapports du personnel de direction et d'encadrement (c)		Rapport du personnel d'encadrement
Résultats d'audits internes récents (d)	Résultats des audits (a)	Résultats d'audits internes récents
Evaluations réalisées par les organismes externes (e)		Evaluations effectuées par des organismes externes
Résultats des évaluations externes de la qualité et d'autres formes de comparaisons inter-laboratoires (f)		Résultats d'essais de comparaison entre laboratoires ou d'essais d'aptitude
Tout changement dans le volume ou le type de travail pratiqué (g)	Changement qui pourrait affecter le système de management de la qualité (f)	Tout changement dans le volume ou le type de travail pratiqué
Tout retour, y compris les réclamations et les autres éléments pertinents, provenant des cliniciens, des patients et autres parties (h)	Réactions du prestataire de soins/patient/client (b)	Information en retour des clients Réclamations
Les indicateurs qualité pour la surveillance de la contribution du laboratoire aux soins prodigués aux patients (i)		
Non-conformités (j)	Performances du processus et conformité du service (c)	
Surveillance du délai d'exécution (k)		
Résultats des processus d'amélioration continue (l)	Recommandations d'amélioration (g) Identification des possibilités d'amélioration	Recommandations pour l'amélioration
Evaluation des fournisseurs (m)		
Items différents		
	Etude du rapport coûts-bénéfices ainsi qu'une évaluation des besoins cliniques	Tous autres facteurs pertinents, tels que les activités de maîtrise de la qualité, les ressources et la formation du personnel
	Efficacité clinique et rapport investissement/rendement des activités ADBD	Pertinence des politiques et procédures
	Identification des possibilités d'amélioration	

Ce tableau (Tableau 1) est inséré dans la PRO_026 pour visualiser cette triple obligation.

A cette mise en conformité aux obligations normatives ont été adjointes les interprétations apportées dans 3 documents émis par le Cofrac : le SH REF 02 (pages 21 et 22), le LAB RAF 02 (page 9) et le SH GTA 01 (page 20).

Le SH REF 02 précise que les processus d'amélioration continue peuvent s'apprécier par le suivi d'indicateurs. Pour ce faire, tous les indicateurs définis dans le MAQ ont été insérés dans la liste des éléments d'entrée devant apparaître en RdD (tableau 2). Nos indicateurs sont présentés dans le MAQ et revus chaque année. Une partie recoupe ceux définis dans le SH GTA 01 (page 18), d'autres couvrent des processus de type informatique, métrologique, communication, ...

Le LAB REF 02 recommande le rythme de 12 mois entre 2 RdD.

Le SH GTA 01 insiste sur l'exploitation des indicateurs définis. Ainsi, ce document précise pour la RdD que « Pour surveiller et évaluer la qualité et l'adéquation de la contribution apportée par le laboratoire aux soins prodigués au patient de manière objective, le laboratoire peut exploiter les indicateurs définis ». Pour ce faire tous les indicateurs adaptés à cette définition, inscrits dans le MAQ ont été rassemblés dans les items adaptés intitulés respectivement « Indicateurs qualité pour la surveillance la contribution du laboratoire aux soins prodigués au patient » et « Surveillance du délai d'exécution (Tableau 2).

Cette mise en conformité aux obligations normatives a été renforcée par une recherche de données sur internet. Cette dernière a permis d'apporter deux éclairages supplémentaires sur la RdD.

Le premier éclairage internet est l'apport de la définition de la RdD selon la norme ISO 9000 : « revoir le SMQ de l'organisme pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le SMQ, y compris la politique qualité et les objectifs qualité » (sites.google.com). La RdD est donc « le dispositif le plus important si l'on s'intéresse à l'amélioration continue » (itil.fr/ISO/.../responsabilite-de-la-direction). Ces 2 informations illustrent le lien direct entre les résultats présentés dans la RdD et la rédaction du MAQ de l'année suivante. De la RdD, découlent une vision argumentée de la politique Qualité, des

objectifs et des indicateurs Qualité figurant dans le MAQ de l'année suivante. Cet aspect va être présenté ci-dessous.

Le second éclairage est apporté par une consultation de 2 sites internet : blogqualite.over-blog.com, et [ineris.fr/.../17 revue/](http://ineris.fr/.../17%20revue/). Le premier site décrit que la RdD nécessite une attention particulière sur les points suivants : (1) se préparer tôt : recueillir les bonnes informations, au préalable, (2) définir un ordre du jour clair, systématique, (3) effectuer cette revue avec le comité de direction, les pilotes des processus, les chefs de service, (4) constater et réagir : déclencher des actions de progrès, (5) privilégier une réunion participative, éviter les informations descendantes. Le second site rapporte que « la RdD est un exercice délicat car il est réalisé en un temps limité au cours duquel des arbitrages seront rendus et les décisions consignées. A ce titre, il est donc impératif de consacrer le temps nécessaire à sa préparation, gage d'une RdD efficiente ! »

La nécessité d'une préparation lancée en avance est clairement énoncée ci-dessus et corrobore notre première expérience personnelle. Elle justifie l'anticipation développée dans le paragraphe 3-5 ci-dessous.

Enfin les exercices réalisés au décours de l'atelier sur la RdD ont permis d'apporter une définition claire sur le rapport de la direction et de l'encadrement. Il s'agit de l'activité du laboratoire et des différents effectifs associés. Cette définition a été adjointe sous la liste des différents items devant figurés dans la RdD, au niveau de l'annexe de la procédure interne. De plus, cet item a été intégré dans ce sens au niveau de la trame pour la présentation de la RdD.

3-3 Ré-écriture de la procédure interne de la RdD (PRO_026)

Une nouvelle version de la procédure interne de la RdD, PRO_026, a été établie (une partie dans Tableau 2, document complet en Annexe).

Les modifications principales apportées ont été essentiellement normatives. En premier, un tableau comparatif regroupe les différents items demandés dans chacune des 3 normes NF EN ISO 15189, NF EN ISO 22870 et NF EN ISO/CEI 17025, et les items sont listés en communs et différents (Tableau 1 et Annexe 1). En second, les différents items listés dans l'annexe ont été modifiés par l'intégration de l'ensemble des 18 items normatifs (Tableau 2). En troisième, pour répondre au SH

REF 02, l'ensemble des indicateurs définis dans le MAQ a été intégré (Tableau 2). Enfin, les items supplémentaires « autonomes » figurant dans la version antérieure de la PRO_026 ont été identifiés. Ils ont été maintenus dans la nouvelle version, soit parce qu'ils faisaient parti des items spécifiques de la norme NF EN ISO/CEI 17025, soit parce qu'ils apparaissent dans l'évaluation par les organismes externes.

Tableau 2 : Annexe de la nouvelle version de la PRO_026, constituant la check-liste de la revue de direction.

THEMES ISSUS DU 4.15 DES NORMES ISO 15189, ISO 17025 et ISO 22870 ⁽¹⁾	Thème abordé en ⁽²⁾	Responsable
a) Suivi des plans d'actions des revues de direction précédentes	Revue de direction	RAQ
b) Avancement des actions correctives menées et les actions préventives requises : - Revue des actions correctives établies pour non-conformités, - Revue des actions correctives établies pour les écarts d'audits, - Revue des actions préventives	Revue de direction Revue de direction Revue de direction	RAQ RAQ adjoint RAQ
c) Rapports du personnel de direction et d'encadrement ⁽³⁾	Revue de direction	Cadre administratif
d) Résultats d'audits internes récents : - Programmation, avancement de l'année en cours, - Efficacité, résultats	Collège de pôle Collège de pôle	RAQ adjoint RAQ adjoint
e) Evaluations réalisées par les organismes externes - Par le Cofrac, - Par l'HAS	Collège de pôle	RAQ et RAQ adjoint
f) Résultats des évaluations externes de la qualité et d'autres formes de comparaisons inter-laboratoires : revue des contrôles externes de qualité avec taux de CEQ non conformes	Collège de pôle	Groupe indicateur
g) Revue des changements dans le volume ou le type de travail pratiqué	Collège de pôle	Chef de pôle
h) Tout retour, y compris les réclamations et les autres éléments pertinents, provenant des cliniciens, des patients et autres parties : - Revue des réclamations clients : nombre et classement en urgent et non urgent, - Revue des enquêtes de satisfaction éventuelles	Collège de pôle Collège de pôle	RAQ Biologiste missionné
i) Les indicateurs qualité pour la surveillance de la contribution du laboratoire aux soins prodigués aux patients : - Nombre de pannes de plus de 1h pour les automates hors appareils de la chaîne du froid - Nombre de pannes bloquantes de DxLab signalées - Nombre de passages en procédure dégradées - Nombre d'interventions en terme de prestations de conseil - Nombre de contrats inter-pôles - + cf non-conformités ci-dessous - + cf délai d'exécution ci-dessous	Collège de pôle Collège de pôle Collège de pôle Collège de pôle	CAQ ou technicien Ingénieur informatique Ingénieur informatique Biologiste missionné Cadre administratif de pôle
j) Non-conformités : - Taux de non conformités majeures pré-analytiques - Nature et nombre de non-conformités d'échantillon - Taux de non conformités à la réception : NC absence d'heure de prélèvement	Collège de pôle Collège de pôle Collège de pôle	Groupe indicateur Groupe indicateur Groupe indicateur

<ul style="list-style-type: none"> - Taux de non conformités à la réception : NC absence nom du préleveur - Nature et nombre des non-conformités analytiques <p>k) Surveillance du délai d'exécution</p> <ul style="list-style-type: none"> - Délai de rendu des résultats des urgences non vitales - Délai des résultats liés aux contrats clinico-biologiques <p>l) Résultats des processus d'amélioration continue :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cf items ci-dessus - Revue du système qualité : changements et améliorations <p>1) Evaluation des fournisseurs</p> <ul style="list-style-type: none"> - % de score < 1,5 <p>+ Revue des items spécifiques à la 17025 :</p> <p>Pertinence des politiques et procédures :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revue de la politique qualité et engagement de la direction - Revue du tableau de portées d'accréditation <u>TRA_092-Liste des examens de biologie du champ d'accréditation Cofrac</u> - Revue des documents qualité sur GesQualWeb® <p>Tous autres facteurs pertinents, les que les activités de maîtrise de la qualité, les ressources et la formation du personnel</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autres indicateurs non présentés ci-contre : - Formations internes et externes par UF - % de pipettes non conformes (par rapport au nombre de contrôles) - Respect du programme annuel de métrologie - Nombre de parutions de Bioval - Nombre de réunions Hygiène et Sécurité, compte-rendus et actions décidées <p>+ Revue des items spécifiques à la 22870 :</p> <p>Rapport coût-bénéfice</p> <p>Evaluation des besoins cliniques</p> <p>Efficacité clinique et rapport investissement/rendement des activités d'ADBC</p> <p>Identification des possibilités d'amélioration</p>	<p>Collège de pôle Collège de pôle</p> <p>Collège de pôle Collège de pôle</p> <p>Revue de direction</p> <p>Collège de pôle</p> <p>Revue de direction Revue de direction</p> <p>Revue de direction</p> <p>Collège de pôle Collège de pôle Collège de pôle Collège de pôle Collège de pôle</p> <p>Collège de pôle Collège de pôle Collège de pôle Collège de pôle</p>	<p>Groupe indicateur RAQ</p> <p>Groupe indicateur Groupe indicateur</p> <p>RAQ</p> <p>Cadre de pôle</p> <p>Chef de pôle RAQ et RAQ adjoint</p> <p>RAQ</p> <p>Cadre admin. de pôle + SAQ Référént Métrologie Référént Métrologie Référént communication Référént Hygiène & Sécurité</p> <p>Référént biologie délocalisée Référént biologie délocalisée Référént biologie délocalisée Référént biologie délocalisée</p>
Etablissement du PDCA de la revue de direction		Tous participants

Ce nouveau listing permet de mieux répondre aux exigences normatives tout en y associant l'ensemble des indicateurs décrits dans le MAQ, et régulièrement suivis. Le second atout de cette liste est d'exposer la richesse des données produites dans le laboratoire. Enfin, ce qui est perçu comme des contraintes « réglementaires » est clairement associé à des indicateurs du laboratoire et donc des pratiques sur le « terrain » de tout professionnel au sein du laboratoire.

Plusieurs personnes interviennent dans la production des données présentées en RdD. Dans l'ancienne version de la PRO_026, c'étaient principalement le chef de pôle, le RAQ et le groupe indicateur. Dans la nouvelle version de la PRO_026, une partie des synthèses demandées lors de la RdD a été placée sous la responsabilité du RAQ adjoint. Cette répartition va participer à la définition d'une meilleure autonomie d'action pour le RAQ adjoint. D'autre part, les personnes référents

apparaissent dans leur domaine de compétence. Cette répartition devrait favoriser la contribution participative en particulier des acteurs produisant des données.

Enfin le premier paragraphe de la procédure interne concernant l'objectif de la RdD a été revu, les modifications sont reproduites ici en italique : « *La revue de direction a pour objet d'analyser périodiquement l'état du système qualité et l'activité du laboratoire en répondant aux exigences des référentiels légaux. Elle permet de préciser l'avancement des démarches, d'analyser les facteurs bloquants pour permettre la résolution des problèmes, de définir les objectifs en fonction des ressources disponibles. Elle s'appuie notamment sur les données présentées régulièrement en collège de pôle, comprenant les revues d'indicateurs qualité.*

La revue de direction permet donc d'analyser l'efficacité du système de management de la qualité de l'année écoulée et contribuer à l'établissement de la politique Qualité, des objectifs Qualité et des indicateurs pour le MAQ de l'année suivante ».

Ainsi, dans la nouvelle version de la PRO_026, cet objectif a été développé, afin que la RdD, qui constitue une photographie du SMQ, serve à mieux redéfinir la politique qualité, les objectifs et les indicateurs du MAQ de l'année suivante.

De façon formelle, cette procédure ne justifie pas d'établir un organigramme. Cette notion est confortée par la procédure de RdD fournie par Madame Frédérique Gerrier.

3-4 Elaboration d'une trame pour la présentation de la RdD

Le compte-rendu de la RdD a été retravaillé sur le fond et la forme.

Sur le fond, le compte-rendu de la RdD, sous forme de présentation - diaporama synthétique Powerpoint, a été revu, comme la procédure de la RdD (PRO_026), pour intégrer dans l'ordre tous les items normatifs, mais aussi les résultats de tous les indicateurs.

Pour une lecture fluide, la majorité des diapositives reprennent les dates de collèges durant lesquels ont été présentées les données, la notion de bilan pour disposer d'une synthèse, la réussite ou non de l'atteinte de l'objectif éventuellement défini et la proposition d'axes d'amélioration.

Privilégier une réunion participative, éviter les informations descendantes constitue un des facteurs de réussite d'une bonne RdD (blogqualite.over-blog.com). Une diapositive a été introduite dans cette trame pour définir les règles de fonctionnement au cours de la présentation, précisant en particulier le souhait que les participants interviennent pour donner leurs idées.

Sur la forme, un effort dans la présentation a été apporté. En effet, l'audit interne du SMQ pour l'année 2012 a été sous-traité auprès d'un auditeur Cofrac. Bien que ce dernier ait apprécié la revue de direction, il a néanmoins remarqué qu'une présentation avec figures et diagrammes apporterait une convivialité à la présentation. Ainsi ces formes de présentation ont été intégrées d'abord dans la trame vide, sous forme de 2 tableaux et d'1 graphe. Les 2 tableaux figurent pour l'un au niveau des rapports du personnel de la direction et de l'encadrement, pour l'autre au niveau des résultats des évaluations externes de la qualité et d'autres formes de comparaisons inter-laboratoire (Figure 2). Le graphe apparaît pour le suivi des délais de rendu de résultats des différents contrats clinico-biologiques (Figure 2). Cette mise en forme ne constitue qu'une première étape. Le soin à apporter à la forme devra être poursuivi.

La refonte du fond et de la forme a permis d'avoir une trame prête à être complétée sous forme de 28 diapositives Powerpoint, utilisable pour les prochaines présentations de RdD. Cette trame a été créée comme un nouveau document qualité et inséré sous forme d'une trame : TRA_069 Revue de direction, dans GesQualWeb®.

Six diapositives extraites des 28 sont présentées à titre d'exemples significatifs en Figure 2 (page suivante).

3-5 Anticipation de la préparation de la RdD participative

La RdD nécessite une préparation importante, qui doit donc être anticipée ([site internet : blogqualite.over-blog.com](http://blogqualite.over-blog.com)). Notre nouvelle organisation pour préparer la RdD va consister en une première analyse des résultats présentés lors des collèges de pôle du premier semestre en novembre. Cette analyse sera faite suite à

l'intégration des premières données dans la trame de présentation de la RdD en octobre (Figure 3 –cf page suivante).

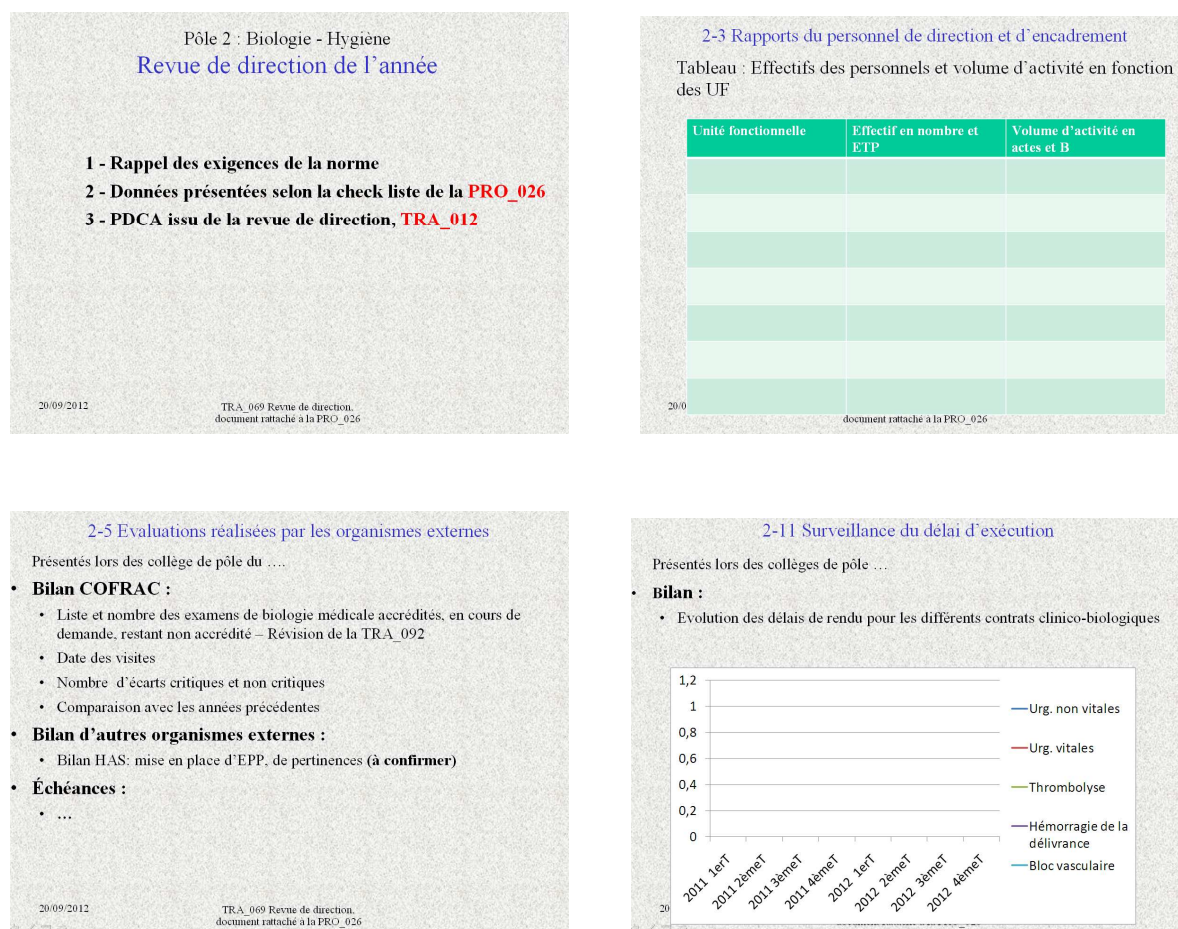


Figure 2 : Extraits de la trame TRA_069 Revue de direction

Pour améliorer la participation des différents acteurs, il est prévu de leur adresser par mail 15 jours avant la date de la RdD de la TRA_069 Revue de direction, complétée avec des propositions d'axes d'amélioration. Cette démarche devrait améliorer la discussion des personnes présentes à la RdD et favoriser l'élaboration participative des axes d'amélioration proches du terrain et donc gages d'efficacité.

Ces échéances ont été intégrées dans notre document qualité regroupant toutes des dates des différentes réunions, intitulé Calendrier annuel des réunions et des thèmes au collège de pôle (TRA_036).

3-6 Définition d'une politique, d'objectifs et d'indicateurs à partir de la RdD

Le lien direct entre les résultats présentés dans la RdD et la rédaction du MAQ de l'année suivante est affirmé dans la définition de la RdD écrite dans la norme ISO 9000, selon Vincent Lemaire (sites.google.com). Lors de ma première présentation de la RdD, j'ai pu appréhender de façon intuitive ce lien entre RdD et MAQ. Bien que la présentation ait été très bien perçue par mes collègues, en particulier à cause de son caractère très synthétique, il s'est imposé la nécessité de disposer d'une argumentation synthétique mais structurée pour proposer d'éventuelles modifications de la politique qualité, des objectifs et des indicateurs.

Pour ce faire, les éléments de sortie de la RdD ont été définis comme les axes d'amélioration obtenus lors de la présentation de la RdD. La synthèse de ces éléments de sortie sous forme synthétique en points forts et points faibles devrait permettre de définir les modifications à apporter à la politique Qualité, aux objectifs et aux indicateurs dans le MAQ existant pour le MAQ de l'année suivante (Figure 3). La transformation d'intuitions en une argumentation permet bien sûr de répondre à la définition normative de la RdD, mais aussi un positionnement des choix plus cartésien et donc plus rationnel et sécurisant pour le RAQ.

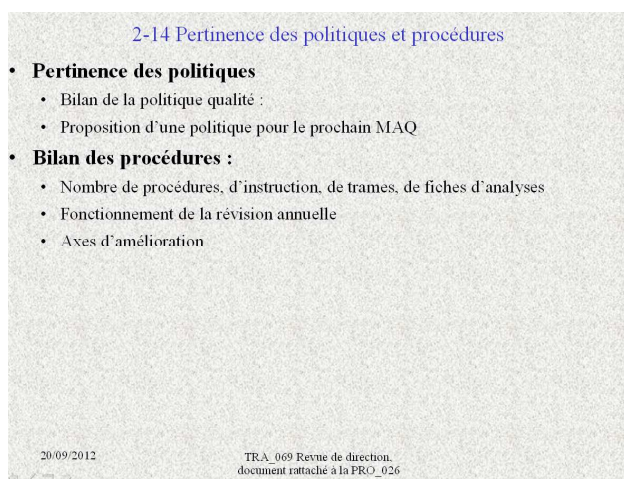


Figure 3 : Extrait de la trame TRA_069 Revue de direction pour argumenter la politique, les objectifs et les indicateurs du prochain MAQ

Enfin, au terme de la rédaction du mémoire il est prématuré de déduire si la préparation de la présentation de la RdD aura permis de réaliser une première analyse des données présentées lors des collèges de pôle du premier semestre et

d'en déduire des axes d'amélioration. Même si d'ores et déjà, fort de ce travail sur la RdD, il apparaît clairement que sur les 4 objectifs définis dans le MAQ de cette année, 2 auront été atteints et 2 autres seront à probablement poursuivre dans le MAQ de l'année 2013.

4- CONCLUSION

4-1 Bilan

Cette première démarche d'amélioration de la RdD a été définie par un triple objectif : normatif, structurel et organisationnel. L'outil qualité principal déployé a été le PDCA. Concrètement, elle a abouti à une modification de la procédure interne (1) pour répondre aux obligations normatives des 3 normes, (2) pour imbriquer à ces obligations notre production d'indicateurs, (3) pour intégrer concrètement la RdD comme un outil d'amélioration continue en la reliant directement à la production du MAQ de l'année suivante. L'échéancier des réunions de collègues de pôle a été modifié en intégrant les modifications de la PRO_026 et le lancement de la préparation de la RdD dès octobre. La présentation de la RdD a été structurée sous forme de trame de présentation exhaustive (TRA_069), mais aussi pour en déduire à partir des éléments de sortie des propositions de modifications de la politique Qualité, des objectifs et des indicateurs.

Les 2 premières étapes du PDCA ont abouties de façon fructueuse. Néanmoins, le PDCA est incomplet puisque le Check et l'Act seront évalués ultérieurement à partir de janvier 2013.

4-2 Perspectives

La prochaine RdD devrait restée synthétique, élément qui favorise la participation des intervenants. La préparation préalable anticipée et la présentation plus participative devraient favoriser l'intervention des participants au cours de la présentation de la RdD en particulier pour discuter des propositions d'amélioration. Les axes d'amélioration sous forme de points forts et faibles devraient constituer une source évidente de maturation d'une RdD claire et structurée.

La réussite de cette méthodologie avec un PDCA complet sera un garant de sa diffusion sur d'autres procédures. Améliorer la participation des acteurs dans la rédaction et le suivi du système documentaire, favoriser la résolution plus rapide des écarts d'audits et des non-conformités, consolider les échéanciers particulièrement celui de la métrologie sont des axes d'amélioration possibles.

Quoiqu'ambitieux, ils pourraient constituer la poursuite logique de cette première démarche. Ainsi, ce travail a permis d'ores et déjà d'identifier l'importance d'une organisation adaptée à l'aide des outils qualité, et d'appréhender l'intérêt d'une implication participative dans une démarche d'amélioration continue.

5- BIBLIOGRAPHIE

Norme NF EN ISO 15189 : laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. Août 2007.

Norme NF EN ISO 22870. Analyses de Biologie délocalisée (AODB). Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. Mai 2006.

Norme NF EN ISO/CEI 17025. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. Septembre 2005.

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

Norme NF EN ISO 9001. Systèmes de management de la qualité : Exigences. Novembre 2008.

SH GTA 01 : Guide technique d'accréditation en Biologie médicale. Révision 00. Mai 2011.

SH REF 02 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Révision 01.

LAB REF 02 : Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) : « Méthodes et Outils des démarches qualité pour les établissements de santé ». Juillet 2000

Site internet : sites.google.com – auteur : Vincent Maire, responsable Qualité – sans date de l'article, consulté le 12 juillet 2012.

Site internet : blogqualite.over-blog.com – auteur : Florence Gillet Goinard, – sans date de l'article, consulté le 12 juillet 2012.

Site internet : [ineris.fr/.../17 revue/](http://ineris.fr/.../17%20revue/) – Fiche conseil n°17 – revue de direction – sans auteur, - sans date, consulté le 12 juillet 2012.

Site internet : [itil.fr/ISO/.../responsabilite-de la direction](http://itil.fr/ISO/.../responsabilite-de%20la%20direction) – sans auteur – établi le 8 février 2009.

6 – ANNEXE : PRO_026

CENTRE HOSPITALIER DE VALENCIENNES
POLE 2 : BIOLOGIE-HYGIENE

PROCEDURE Réf : **PRO_026**
Document rattaché à : MAQ

TITRE : Procédure de Revue de Direction

SOMMAIRE

I Objet	2
II. Organisation	3
III Description du processus	4
IV. Intervention des participants.....	4
Annexe : CHECK-LIST DE REVUE DE DIRECTION	6

Auteur	Date/Vis a	Validé par	Date/Vis a	Approuvé par	Date/Vis a
MAZARS Edith	2012/09/18	CATTOEN Christian	2012-09- 21	DUTHILLEUL Patrick	2012-09- 21

Dernière impression le 20/10/2012 09:06:00

Page 1 sur 7

Objet

La *revue de direction* a pour objet d'analyser périodiquement l'état du système qualité, l'activité du laboratoire en répondant aux exigences des référentiels légaux, son adéquation à la politique du Centre Hospitalier. Elle permet de préciser l'avancement des démarches, d'analyser les facteurs bloquants pour permettre la résolution des problèmes, de définir les objectifs en fonction des ressources disponibles. Elle s'appuie notamment sur les données présentées régulièrement en collège de pôle, comprenant les *revues d'indicateurs* qualité.

La revue de direction permet donc d'analyser l'efficacité du système de management de la qualité de l'année écoulée et de contribuer à l'établissement de la politique Qualité, des objectifs Qualité et des indicateurs pour le MAQ de l'année suivante.

Le tableau ci-dessous présente les items listés dans les normes NF EN ISO 15189, 22870 et 17025.

Exigences des différentes normes pour la revue de direction ⁽¹⁾		
NF EN ISO 15189	NF EN ISO 22870	NF EN ISO CEI 17025
		Pertinence des politiques et procédures
Suivi des plans d'actions des revues de direction précédentes (a)	Actions de suivi résultant de revues de direction antérieures (e)	
Avancement des actions correctives menées et les actions préventives requises (b)	Avancement des actions correctives et préventives (d)	Action correctives et préventives
Rapports du personnel de direction et d'encadrement (c)		Rapport du personnel d'encadrement
Résultats d'audits internes récents (d)	Résultats des audits (a)	Résultats d'audits internes récents
Evaluations réalisées par les organismes externes (e)		Evaluations effectuées par des organismes externes
Résultats des évaluations externes de la qualité et d'autres formes de comparaisons inter-laboratoires (f)		Résultats d'essais de comparaison entre laboratoires ou d'essais d'aptitude
Tout changement dans le volume ou le type de travail pratiqué (g)	Changement qui pourrait affecter le système de mangement de la qualité (f)	Tout changement dans le volume ou le type de travail pratiqué
Tout retour, y compris les réclamations et les autres éléments pertinents, provenant des cliniciens, des patients et autres parties (h)	Réactions du prestataire de soins/patient/client (b)	Information en retour des clients Réclamations
Les indicateurs qualité pour la surveillance de la contribution du laboratoire aux soins prodigués aux patients (i)		
Non-conformités (j)	Performances du processus et conformité du service (c)	
Surveillance du délai d'exécution (k)		
Résultats des processus d'amélioration continue (l)	Recommandations d'amélioration (g) Identification des possibilités d'amélioration	Recommandations pour l'amélioration
Evaluation des fournisseurs (m)		
		Tous autres facteurs pertinents, tels que les activités de maîtrise de la qualité, les ressources et la formation du personnel
	Etude du rapport coûts-bénéfices ainsi qu'une évaluation des besoins	

	cliniques	
	Efficacité clinique et rapport investissement/rendement des activités ADBD	
	Identification des possibilités d'amélioration	

⁽¹⁾ Les items communs sont reportés sur la même ligne.

Les documents de référence sont listés dans la PRO_OO1.

II. Organisation

1. Composition

La revue de direction se compose des personnes suivantes :
le chef du pôle de biologie-hygiène, les chefs des services de biologie, le responsable assurance qualité (RAQ), le RAQ adjoint, le cadre de pôle,

et, si disponibles : les biologistes, les correspondants assurance qualité, l'ingénieur informatique, le cadre administratif du pôle, les cadres de santé, la secrétaire assurance qualité.

Toute personne du pôle est invitée à venir assister à tout ou partie de la réunion.

La Direction de la qualité du Centre Hospitalier est invitée à y participer.

2. Périodicité

La revue de direction a lieu au moins une fois par an.

Le chef de pôle, un des chefs de service, ou le RAQ peut souhaiter la tenue d'une revue de direction supplémentaire en cours d'année.

3. Invitation

Le RAQ adresse l'ordre du jour de la revue de direction et les documents à examiner, si possible une quinzaine de jours avant la revue de direction.

4. Préparation des revues

Le RAQ et le RAQ adjoint, assistés de la secrétaire assurance qualité, récupèrent les données qui ont été présentées lors des différentes réunions de travail (cf tableau annexé avec le responsable des données fournies selon le thème traité) pour les compiler sous forme de revue (TRA_069). Les éléments de sortie sont élaborés en accord avec le chef de pôle pour être proposés à la revue de direction.

4. Déroulement

Le RAQ peut inviter les personnes ressources en fonction du contenu de la revue de direction. Les responsables des données fournies sont appelés, si possible, à présenter, analyser les données et proposer des actions d'amélioration. Après discussion, Le RAQ prend note des options et décisions retenues, prises de manière consensuelle.

6. Compte-rendu

Un compte-rendu de réunion (TRA_069) est rédigé par le RAQ et le RAQ adjoint, validé par le chef de pôle, avant insertion dans GesQualWeb. De la même façon, un PDCA (TRA_012) est rédigé par le RAQ et le RAQ adjoint précisant décisions, acteurs et dates, puis validé par le chef de pôle, avant insertion et diffusion générale via le système documentaire informatisé.

7. Décisions

Les décisions et les mesures prises sont enregistrées et intégrées dans le plan d'actions (TRA_012) avec définition des acteurs. La trame complétée est enregistrée dans GesQualWeb

III Description du processus

1. Eléments d'entrée de la revue de direction

Ils proviennent des enregistrements du système qualité et sont synthétisés par le RAQ et le RAQ adjoint selon thèmes listés dans l'annexe. Ces thèmes sont abordés tout au long de l'année au cours des réunions du collège de pôle, du comité qualité ou des réunions des biologistes (cf compte-rendus respectifs). Ils sont synthétisés dans la TRA_069.

2. Eléments de sortie de la revue de direction

Les éléments de sortie, sont les axes d'amélioration définis dans le compte-rendu de la revue de direction (TRA_069).

Ils comprennent le cas échéant les décisions et actions relatives :

- à l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus,
- à l'amélioration du service rendu en rapport avec les exigences clients,
- aux besoins et ressources.

Ce sont éventuellement :

- La politique du pôle de biologie-hygiène inscrite dans le MAQ de l'année suivante,
- les objectifs et les indicateurs inscrits dans le MAQ de l'année suivante,
- l'évaluation et la pertinence de l'organisation et de l'utilisation des ressources,
- les stratégies et les initiatives pour la satisfaction des clients et autres parties intéressées,
- la planification stratégique des futurs besoins du pôle de biologie-hygiène.

IV. Intervention des participants

1. Le Chef du Pôle

Il intervient dans la définition de la nouvelle politique et nouveaux objectifs, de leur planification et dans la mise à disposition des ressources nécessaires pour les atteindre. Il recadre le RAQ dans ses fonctions le cas échéant.

2. Le Responsable Assurance Qualité

Il définit l'ordre du jour de la revue.

Il collecte et synthétise, aidé du RAQ adjoint, les données d'entrée et coordonne la préparation de la revue.

Il établit un bilan synthétique et propose des axes d'amélioration (TRA_069).

CENTRE HOSPITALIER DE VALENCIENNES
POLE 2 : BIOLOGIE-HYGIENE

PROCEDURE Réf : **PRO_026**
Document rattaché à : MAQ

S'il a fait appel à des personnes ressources (auditeurs, correspondants qualité, représentants de groupes thématiques), il les invite à s'exprimer sur leur sujet de compétence.

Il expose et précise les difficultés perçues depuis la dernière revue de direction.

Il peut aider à la rédaction de la nouvelle politique, prend acte de celle qui a été validée, et peut discuter des ressources nécessaires à leur mise en œuvre.

Il est responsable du suivi de la mise en œuvre du plan d'actions et des décisions définies lors de cette revue de direction (TRA_012).