

Soutenance du DU d'Assurance Qualité en Laboratoire de Biologie Médicale



CENTRE HOSPITALIER
DE VALENCIENNES

Amélioration de la revue de direction

Dr Edith Mazars
PH, Biologiste et RAQ
Pôle de Biologie – Hygiène, CH de Valenciennes



Plan de la présentation orale

1. Quelques rappels sur la structure et la revue de direction (RdD)
2. Méthodologie
3. Les résultats
4. Perspectives

1.1 - Quelques rappels sur la structure

- ✓ Le Centre Hospitalier de Valenciennes :
 - Hôpital de référence du Bassin du Hainaut,
 - 1808 lits, 95 000 entrées directes, 57 000 passages Urgences adultes, 28 000 passages Urgences pédiatriques, 28 000 séances d'Hémodialyse, 198 000 consultations.

- ✓ Le pôle de Biologie – Hygiène :
 - + de 120 agents, 7 unités fonctionnelles : Biochimie / Pharmaco – toxicologie, Biologie Moléculaire, Cytogénétique, Hématologie – Hémostase, Immunologie, Microbiologie, Sérologie infectieuse,
 - Accrédité depuis 2011 sur 11 familles → Impact dans chacun des secteurs : 1 jusqu'à plus de 30 examens de biologie médicale accrédités,
 - ~78 % de l'activité.

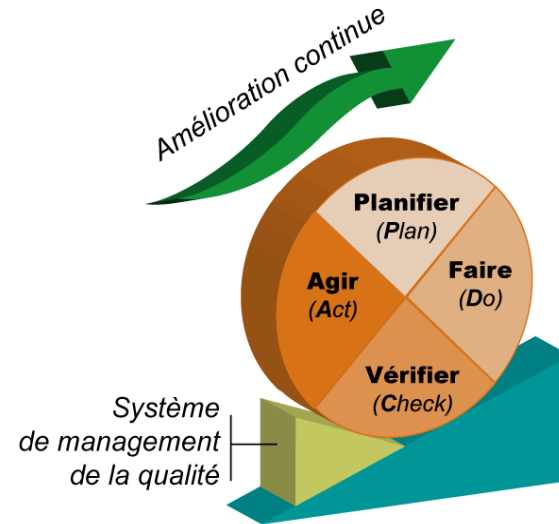


1.2 - Quelques rappels sur la RdD

- Les outils essentiels au SMQ :
 - le système documentaire : la GED, GesQualWeb®
 - les audits internes : campagnes 2011 et 2012
 - la RdD : 1^{ère} expérience → amélioration
- Pourquoi la RdD :
 - définition simplifiée : photographie synthétique
 - 3 objectifs :
 - Répondre aux obligations spécifiées dans les 3 normes,
 - Insérer les 23 indicateurs internes,
 - Déduire une révision des objectifs et des indicateurs du MAQ.

2 – Méthodologie

- PDCA :
- En pratique :
 - PLAN :
 - choisir le sujet,
 - recueillir les données bibliographiques,
 - prévoir les documents à modifier et/ou à créer.
 - DO :
 - Modifier la procédure interne sur la RdD,
 - Élaborer trame de présentation = canevas exhaustif,
 - Echéancier et Participation
 - Reste les Check et Act : fin 2012 – début 2013



3.1 la procédure interne (PRO_026)



CENTRE HOSPITALIER
DE VALENCIENNES

NF EN ISO 15189	NF EN ISO 22870	NF EN ISO CEI 17025
Exemples d'items communs à 2 ou aux 3 normes		
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)	Actions 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
Évaluations réalisées par les organismes externes (e)		Évaluations 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
Items spécifiques à 1 des 3 normes		
	Étude du rapport coûts bénéfiques 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	

Thèmes issus du § 4.15 des normes ISO 15189, ISO 17025 et ISO 22870 (1)	Thème abordé en (2)	Responsable
Quelques exemples du tableau annexé		
Suivi des plans d'actions des revues de direction précédentes	Revue de direction	RAQ
Avancement des actions correctives menées et les actions préventives requises : <ul style="list-style-type: none"> - 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
Rapports du personnel de direction et d'encadrement (3)	Revue de direction	Cadre administratif
Résultats d'audits internes récents : <ul style="list-style-type: none"> - Programmation, avancement de l'année en cours, - Efficacité, résultats 	Collège de pôle Collège de pôle	RAQ adjoint RAQ adjoint
Evaluations réalisées par les organismes externes <ul style="list-style-type: none"> - par le Cofrac, - par l'HAS 	Collège de pôle	RAQ et RAQ adjoint
Résultats des évaluations externes de la qualité et d'autres formes de comparaisons inter-laboratoires : <ul style="list-style-type: none"> - Revue des contrôles externes de qualité avec taux de CEQ non conformes 	Collège de pôle	Groupe indicateur
Revue des changements dans le volume ou le type de travail pratiqué	Collège de pôle	Chef de pôle
Tout retour, y compris les réclamations et les autres éléments pertinents, provenant des cliniciens, des patients et autres parties : <ul style="list-style-type: none"> - 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
...		

3.3 RdD / MAQ

- Dans RdD :
 - Définition des éléments de sortie = propositions d'axes d'amélioration
 - Synthèse des éléments de sortie = points forts et points faibles

⇓
- Dans le MAQ, propositions :
 - pour la politique Qualité,
 - les objectifs,
 - les indicateurs

⇓
- Positionnement sécurisant, rationnel, argumenté.

3.4 Échéancier et participation

- Anticipation de la préparation :
 - en novembre : première analyse des résultats présentés lors des collèges de pôle du premier semestre.
 - Échéancier modifié dans le calendrier annuel des réunions et des thèmes au collège de pôle (TRA_036).

- Améliorer la participation des différents acteurs :
 - 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.



4 - Perspectives

- Bénéfices palpables :
 - Diffusion de cette méthodologie sur d'autres procédures,
 - Amélioration de la participation de tous acteurs,
 - Consolidation des échéanciers.

- Nécessités identifiées :
 - Importance d'une organisation à l'aide des outils qualité
 - Intérêt d'une implication participative dans une démarche d'amélioration continue.



Merci pour votre attention

