



AUTOÉVALUATION D'UN
LBM PRIVE MULTISITES
SELON LA NORME NF EN
ISO 15189 :2012
D'APRES LE SH FORM 03
REV 02



1 INTRODUCTION

1.1 Présentation et organisation du laboratoire

- Laboratoire de 11 sites répartis dans les départements 95,94,93
- 3 sites techniques et 8 sites pré & post analytique.(sites de A à K)
- Envoi d'une demande d'accréditation partielle (voie A1) sur l'HBA1C (31/05/13) pour le site de Gonesse (site F)
- Codirectrice, suppléante de la directrice qualité(DAQ) du laboratoire .
- Nous effectuons les analyses de diagnostics, de suivis thérapeutiques et d'urgences, ainsi que quelques analyses ciblées pour des laboratoires en contrat de coopération.
- Nos patients sont prélevés au laboratoire, à leur domicile privé ou en maison de retraite par des préleveurs interne ou externe
- Des coursiers externes à la structure effectuent 3 tournées par jour pour assurer les flux entre les divers sites et les plateaux techniques;
- Pour les analyses spécialisées, nous travaillons avec des laboratoires sous-traitants : BIOMNIS et CERBA



1 INTRODUCTION

1.2 Le système de management de la qualité au laboratoire et l'accréditation.

- Les différents sites pour leur majorité travaillaient déjà depuis de nombreuses années en Société Civile de Moyens.
- Chacun des 11 laboratoires initiaux avait suivi le programme de BIOQUALITE et avaient tous obtenus la qualification de cet organisme pour 36 mois.
- Au moment de la fusion, des fonctions et responsabilités furent attribuées à chacun :
 - directeur informatique,
 - DRH, directeur des achats,
 - directeur hygiène sécurité, ...
 - chacun ayant un suppléant.
- Le système documentaire du site de Gonesse est appliqué à l'ensemble des sites grâce à un outil de partage de fichiers en ligne : DROPBOX
- Un consultant externe et un ingénieur qualité ont été embauchés.



2 LES OBJECTIFS

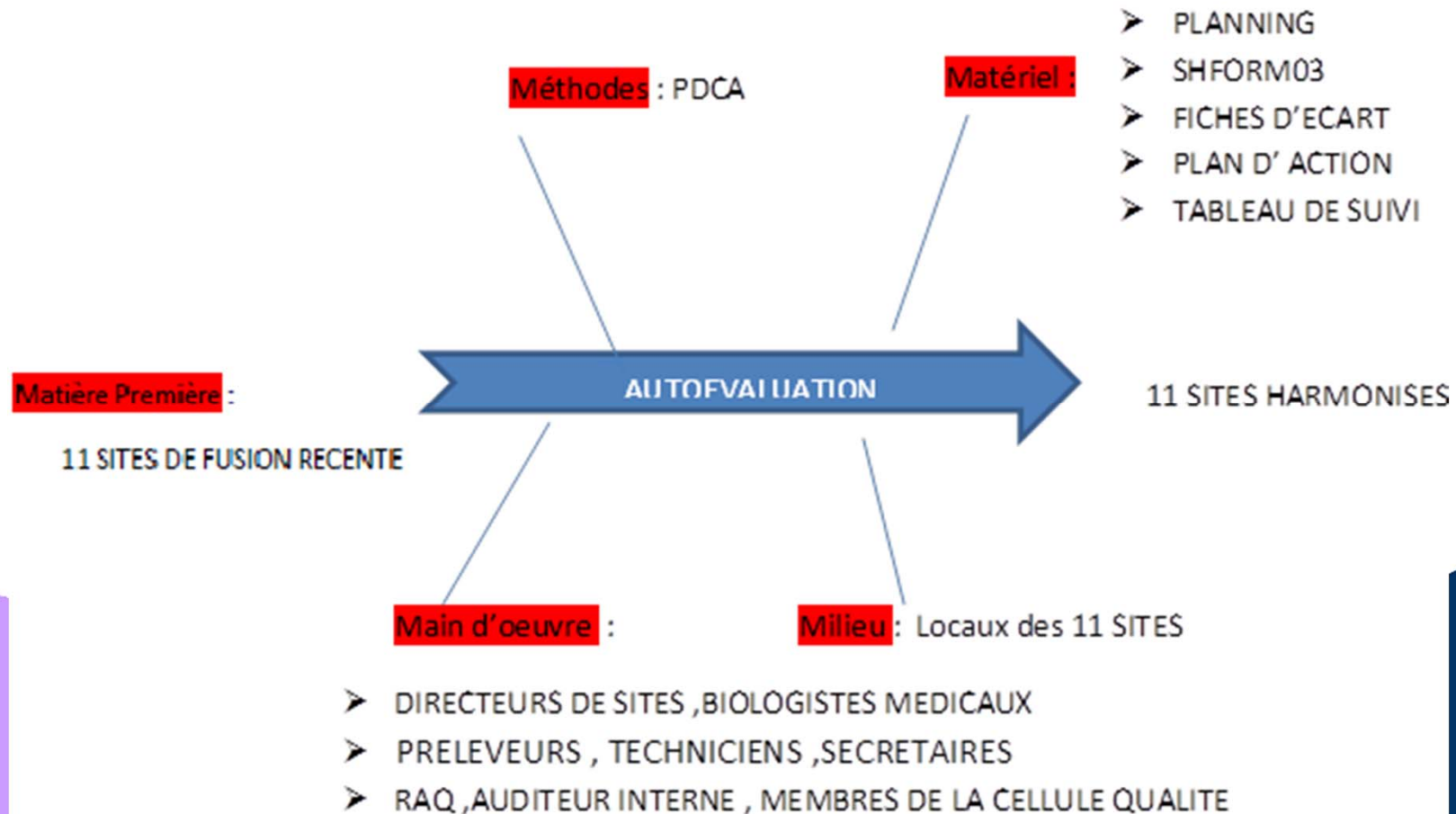
- Le thème du mémoire est la mise en conformité des 11 sites de BIOLAB par rapport à la norme NF EN ISO 15189 V 2012 et au SH REF 02, grâce à l'audit fait en interne d'après la grille d'auto-évaluation du Cofrac SH FORM 03 Rev 02.
- L'auto-évaluation est un audit effectué par un auditeur interne à la structure.
- Cette auto-évaluation va nous permettre de :
 - faire le bilan de l'avancement qualité de chaque site
 - mesurer les écarts entre la situation évaluée et la cible qui est la conformité par rapport à la norme EN NF ISO 15189 en recueillant des preuves tangibles
 - établir un plan d'action pour chaque site, dans le but de corriger les écarts,
 - de suivre la réalisation effective des actions d'amélioration par des audits de suivis.



3. METHODOLOGIE

3.1 L'approche processus

- On peut le représenter par le diagramme d'ISHIKAWA faisant appel à la méthode des 5 M : le processus d'harmonisation :

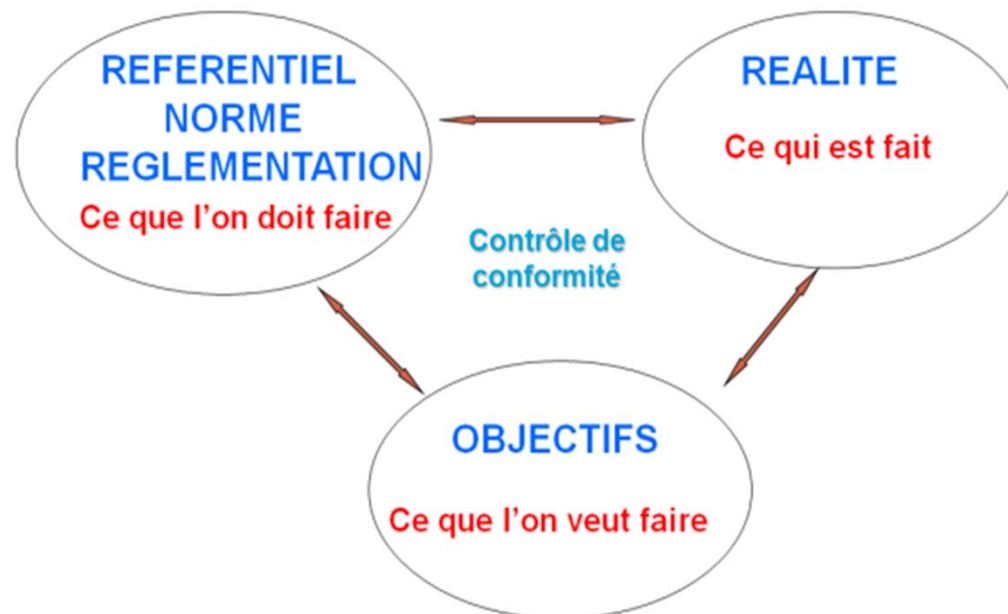




3. METHODOLOGIE

3.2 Le questionnaire d'auto-évaluation du Cofrac :

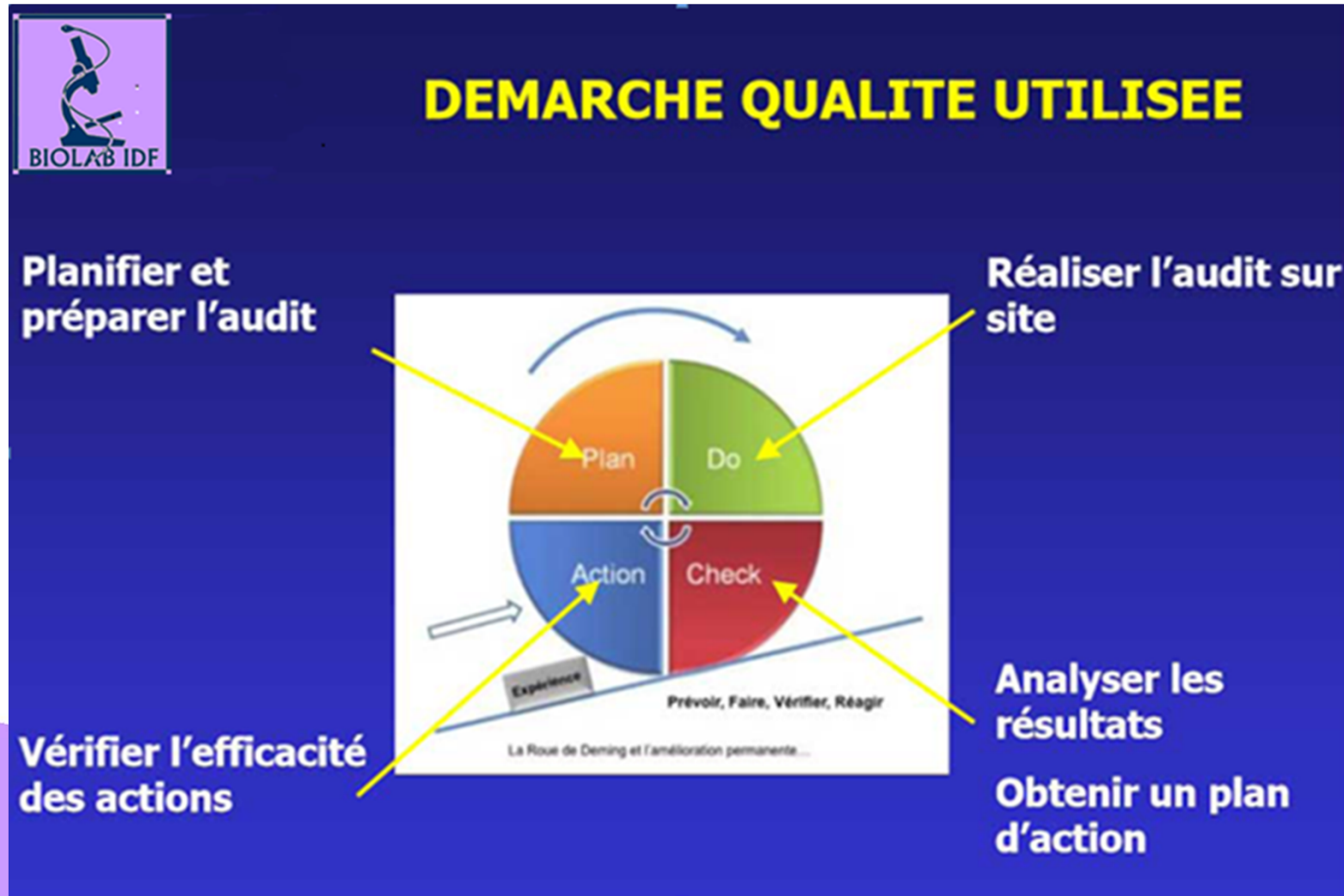
- SH FORM 03 révision 2





3. METHODOLOGIE

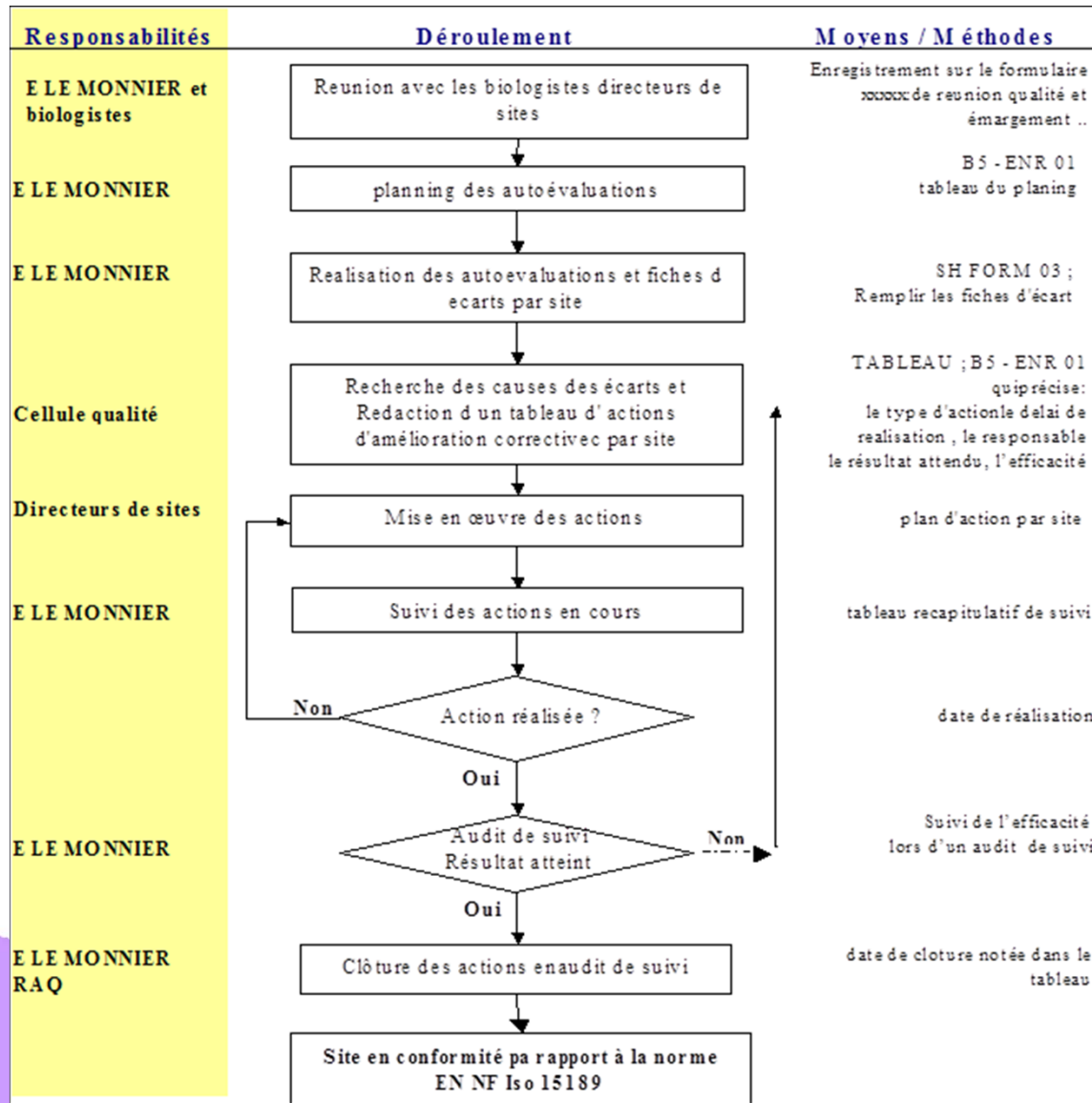
3.3 Le PDCA : la roue de DEMING





3. METHODOLOGIE

3.4 Logigramme de déroulement du processus





4 DEROULEMENT

4.1 TO PLAN

- **Habilitation de l'auditeur**
 - Formation interne d'après la norme NF EN ISO 19011, tutorat, habilitation
- **Diffusion de la base documentaire de Gonesse :**
 - Suite à la correction des écarts trouvés par un audit externe « à blanc » avant la venue du Cofrac, la base documentaire de Gonesse a été mise à jour et diffusée aux 11 sites
- **Réunion qualité avec tous les biologistes directeurs de site**
 - Expliquer le champ de l'audit, le plan (SHFORM 03), le but et les critères (documents de référence)
 - Prendre date des audits avec les 10 directeurs de sites, en fonction des disponibilités de tous (mon site sera audité par Mme Lespagnol)

4.2 TO DO

- **Réalisation de l'auto-évaluation:**
 - Réunion d'ouverture,
 - Recueil et vérification des informations,
 - Fiches d'écart(critère, preuve , criticité),
 - Réunion de fermeture



4 DEROULEMENT

4.1 TO CHECK

- **Synthèse de l'audit** des 10 sites : 34 écarts au total
 - 13 non conformité critiques 21 non Critiques, classés selon les points de la norme.
- **Rédaction d'un plan d'action** par site,
 - Après étude des causes des écarts,
 - Envoi du plan d'action à chaque directeur du site concerné,
- **Suivi du plan d'action par site**
 - Récapitulé dans un tableau de suivi de fiches d'écart, en fonction du numéro de la fiche d'écart, du site, de l'auditeur et de l'objectif de l'audit et la date de réalisation de l'action.
 - État d'avancement suivi chaque semaine

4.2 TO ACT

- **Réalisation d'audits de suivi** afin de vérifier l'efficacité des actions mises en place :
 - Si efficace : clôture de la fiche d'écart
 - Si non efficace : analyse et nouvelle action planifiée
- Remontés en Revue de direction.



Exemple de Plan d'action par site

Preuves d'audit	Action envisagée	Date de début	Date de fin prévue
C1ENR01 : le document existe mais n'est pas rempli	Faire une formation lors d'une Réunion qualité de Biologistes sur la prestation de conseil et sa traçabilité	Réunion fixée le 14 /06 par convocation.	
Il existe un enregistrement K2ENR02 « Fiche d'évaluation de fournisseurs » mais aucune fiche n'a été remplie pour aucun fournisseur.	Tracer les conditions de réception, la conformité de la commande à chaque réception de produits par fournisseur.	22/04/14	22/05/14
Sur l'enregistrement K2ENR100 « Stockage et péremption des produits » les dates de péremption ne sont pas notées.	Remplir toutes les colonnes du tableau : les dates de réception, les numéros de lots , les quantités de produits et également les dates de péremption.	22/04/14	22/05/14



Suivi des fiches d'écart par site

Date	Site audité : ALFORTVILLE	Auditeur : E le Monnier	Type d'audit : SH FORM 03	Objectifs : visite cofrac		Suivi
N° de fiche	Ecart	Preuves d'audit	Action envisagée	Date de début	Date de fin prévue	Réalisation
3	4.4 Contrats de prestations : Aucune prestation de conseil tracée	C1ENR01 : le document existe mais n'est pas rempli	Faire une formation lors d'une Réunion qualité de Biologistes sur la prestation de conseil et sa traçabilité	Réunion fixée le 14 /06 par convocation.		FAIT
4	4.5 Services externes et approvisionnement : Pas de traçabilité de l'évaluation des fournisseurs.	Il existe un enregistrement K2ENR02 « Fiche d'évaluation de fournisseurs » mais aucune fiche n'a été remplie pour aucun fournisseur.	Tracer les conditions de réception, la conformité de la commande à chaque réception de produits par fournisseur.	22/04/14	22/05/14	FAIT



5 DISCUSSIONS

- Il existe une grande disparité des sites sur le plan de l'avancement qualité :
 - certains en sont au stade du GBEA
 - d'autres sont aux portes de l'accréditation.→L'auto-évaluation va nous permettre d'harmoniser les 11 structures.
- L'avancement du plan d'action de chaque site se fait à une vitesse différente suivant l'implication et la formation à la qualité des personnes, certains sites qui avaient déjà des référentes qualités techniciennes ou secrétaires progressent plus vite que d'autres sites dans lesquels la culture qualité était moins bien implantée.
- Les premiers audits de suivi pour vérifier l'efficacité des actions d'amélioration menées ont été mis en place :
 - le premier, sur le site de Bezons (plateau technique principal), a eu lieu le 19 septembre et a conclu à l'efficacité des actions entreprises,
 - le deuxième réalisé sur le site d'Alfortville rejoint les conclusions du 1er



6 CONCLUSION

- Cette étude a permis de faire l'état des lieux de notre jeune structure face aux exigences normatives et de lui donner les outils pour y arriver.
- Notre avancée vers l'accréditation nous permettra d'améliorer continuellement la qualité des soins prodiguée à nos patients et répondre à cette citation de l'OMS :

« La qualité des soins est de garantir, à chaque individu, un ensemble d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui assureront le meilleur résultat en termes de santé, au meilleur coût, au moindre risque et pour la plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins »



7 REMERCIEMENTS

Ce sont tous les enseignants et tous les étudiants de cette année que je souhaite remercier pour la richesse de leur enseignements et pour le partage des expériences de chacun.

