

Harmonisation Qualité d'un LBM privé multisites en prévision de développement

Diplôme Universitaire d'Assurance Qualité en
Biologie Médicale

Marie-Dominique LESPAGNOL

Année 2013-2014



BIOLAB Ile De France

- ▶ Loi du 30 mai 2013: Modification du paysage de la biologie médicale
- ▶ Création d'une SELARL par:
 - Achat de 2 laboratoires
 - Restructuration de la SCM
 - Intégration par fusion de 4 laboratoires
- ▶ Recrutement : Clientèle directe, Infirmières, Maisons de retraite
- ▶ 3 plateaux techniques: 800 dossiers/jour

La cellule qualité

| Composition | Mise en place | Bio qualité |
|--|----------------------|---|
| 1 Direction Assurance Qualité: M D. Lespagnol | Réunion de site | Qualification pour l'ensemble des sites |
| 2 assistantes qualité Biologistes (A.Sfedj et E. Le Monnier) | Réunion de direction | |
| 11 correspondants qualité (biologistes responsables de site) | Réunion Qualité | |
| 11 suppléants (technicienne ou secrétaire) | Groupes de travail | |

La problématique

Explication de la problématique à l'aide d'un QQQQCP

| | |
|---|--|
| Quoi? Quel est le problème | Harmoniser les sites de BIOLAB IDF |
| Qui? Qui est concerné par le problème | Les différents sites du LBM |
| Où? Où apparaît le problème | Base documentaire et Système de management |
| Quand? Quand apparaît le problème | Lors de la réalisation de chaque processus de la cartographie de BIOLAB IDF |
| Comment? Comment apparait le problème | <ul style="list-style-type: none">– Absence de documents communs– Absence d'outil pour récolter les données– Absence d'harmonisation des divers processus |
| Pourquoi? Pourquoi faut-il résoudre le problème | <ul style="list-style-type: none">– Pour harmoniser les dispositions et applications– Pour recueillir les données sans perte d'information– Pour manager chaque site selon un seul système |

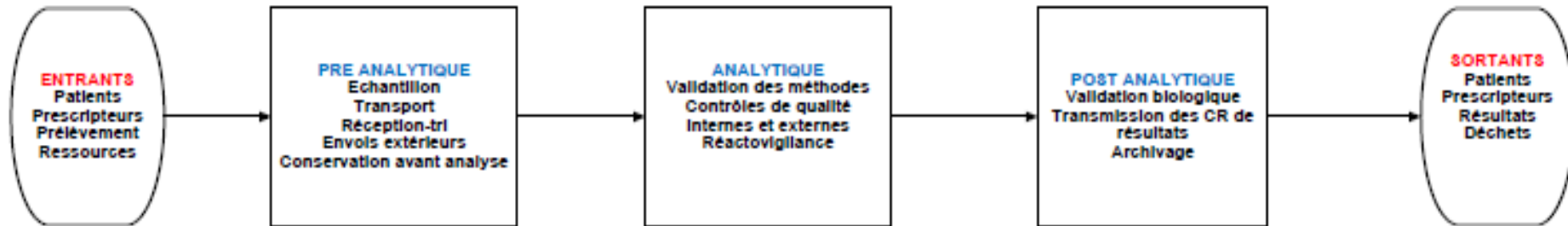
Objectif et contexte

Nécessité d'Harmonisation:

- ▶ ***Pourquoi:*** Existence de systèmes de management et des documentations propres à chaque site alors que l'entité juridique est unique .
- ▶ ***Comment:*** Mise en place d'un système de mangement commun et d'une base documentaire commune
- ▶ ***Objectif:*** Evaluation initiale voie A1 du SMQ commun et des dispositions communes sur un site (Gonesse) pour une analyse (HBA1c).

Cartographie processus

PROCESSUS DE PILOTAGE



Ressources humaines

Logistique

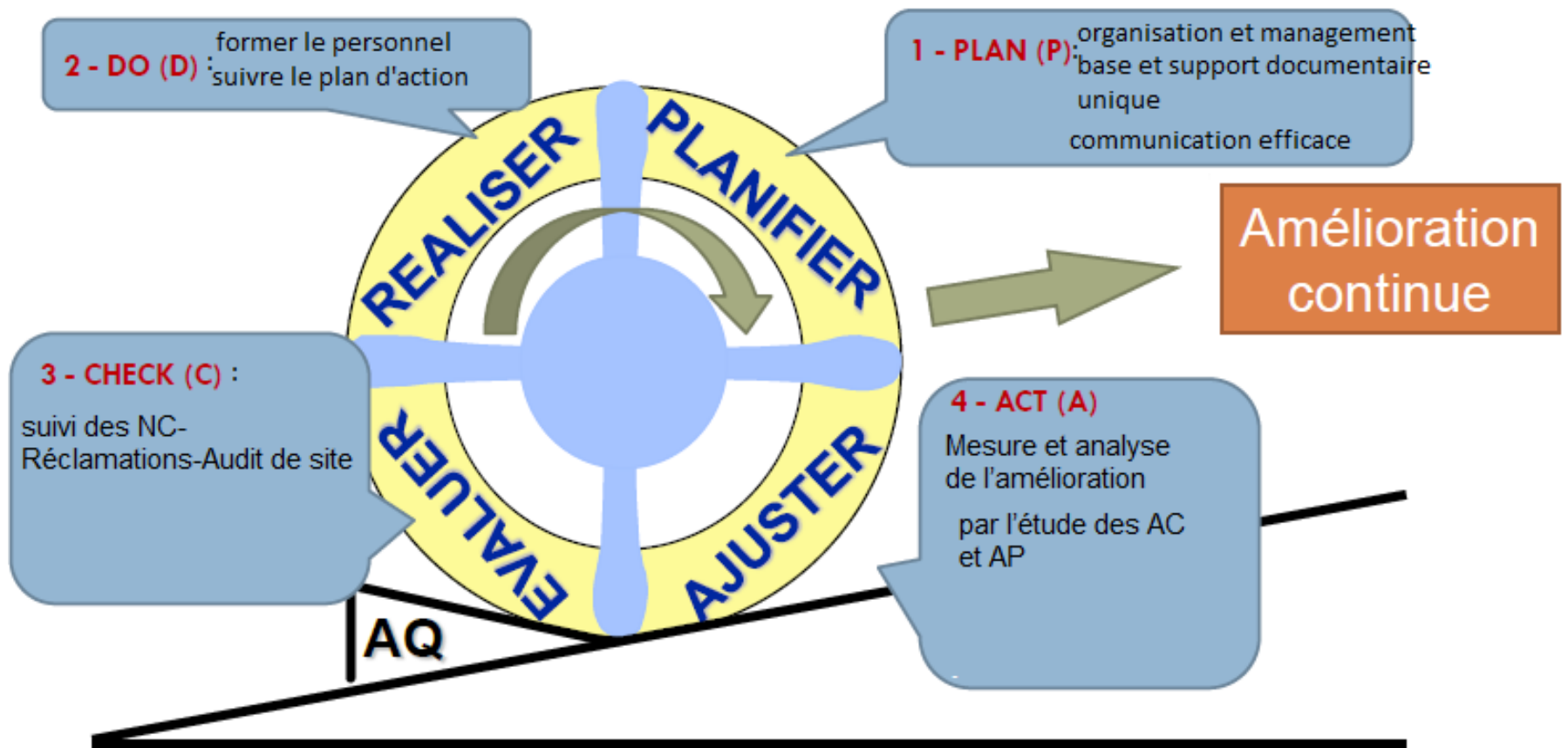
Hygiène et sécurité

Système d'Information



PROCESSUS SUPPORTS

Roue de l'amélioration



Processus d'harmonisation

Matière 1ère:
Donnée d'entrée

11 Sites non harmonisés

Milieu

Les 11 sites

Les clients du labos

Méthode

Plan d'action issu de la RDA 2013:
Audits, Suivi des IQ, Formations.

Produit :
Donnée de sortie

11 Sites harmonisés

Directeurs de sites et référents qualité

Main d'oeuvre

Directrice qualité

Base documentaire:
politique procédures enregistrement

Outils de communication

Matériels

Réunion Qualité

Etude de risques: HISHIKAWA

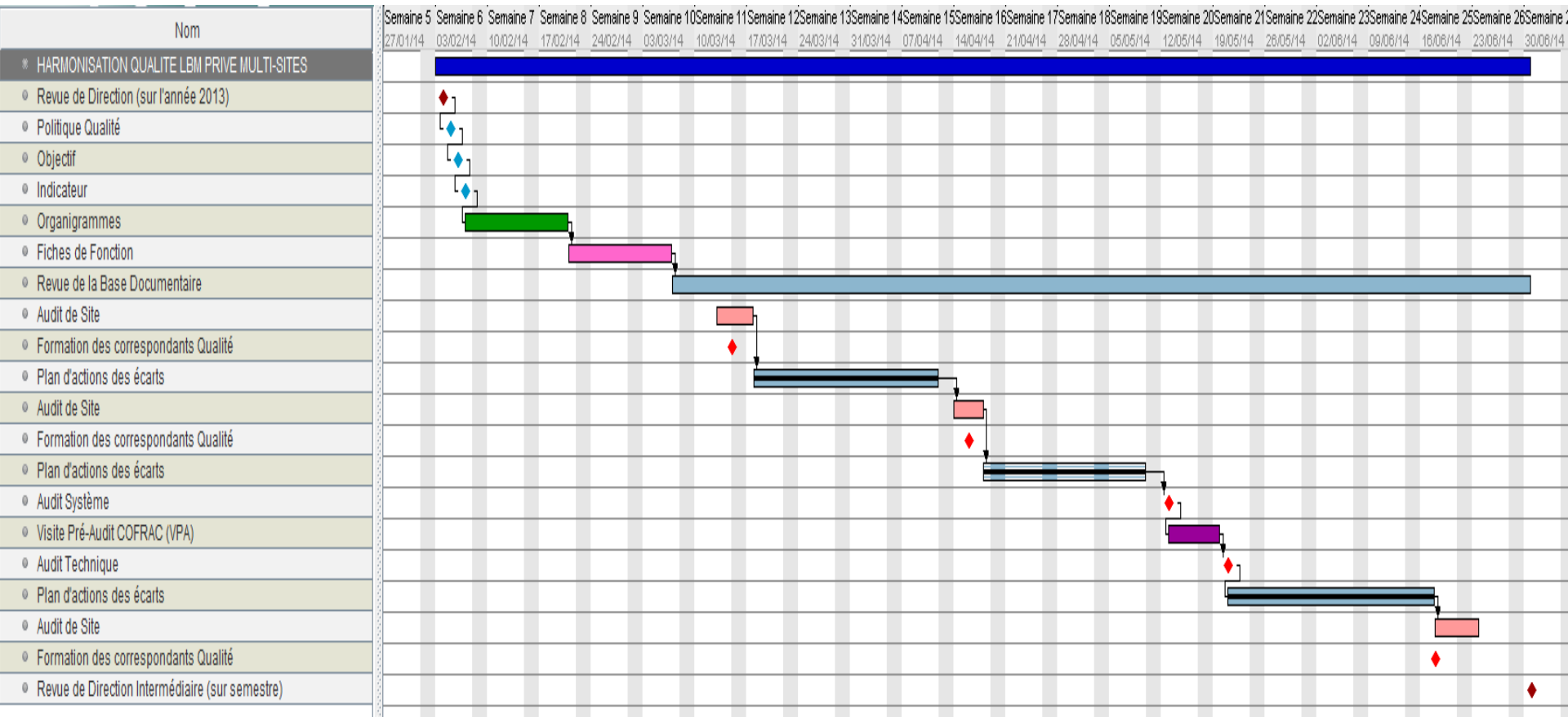
| 5M | Risque identifié | Moyen de maîtrise |
|--------------|---|---|
| Matière | Sites non harmonisés | Processus d'harmonisation |
| Main d'œuvre | <ul style="list-style-type: none">• Absence de cellule qualité• Habilitation, qualification | <ul style="list-style-type: none">• Fiches de fonction• Matrice des compétences |
| Matériel | <ul style="list-style-type: none">• Absence de Base documentaire unique• Mauvaise communication• Absence de réunion | <ul style="list-style-type: none">• Liste de documents en vigueur révisés• Notes d'information• Système de communication efficace |
| Milieu | <ul style="list-style-type: none">• 11 sites isolés• Clients du labo divers pour chaque site | 11 sites réunis en une <u>seule structure</u> |
| Méthode | Absence de Plan d'action commun | <ul style="list-style-type: none">• Plan de Formation• Indicateurs communs• Planning d'audits |

Planification

- ▶ Définir l'objectif et organiser sa réalisation:
 - Planning d'**audits** : BIDF B3 – ENR – 08
 - Planning de **formation**: G2 – ENR 03 V 03
 - Planning de **documents revus**: BIDF H1 – ENR – 102
- ▶ Assurer le suivi des indicateurs: BIDF B5 – ENR 102 V01 et planification de revues BIDF A3 – ENR – 101

Faire : diagramme de GANTT

- ▶ Exécuter les taches définies : Former le personnel et suivre un plan d'action



VERIFIER

- ▶ Suivi des NC –Réclamations et Audits
- ▶ Mesurer les résultats obtenus par audit blanc le 22 /05/14 :
 - Audit du système
 - Audit analytique HBA1C
 - Audits de sites selon le planning prévu

ACTER

- ▶ Mesure et analyse de l'amélioration
- ▶ Réagir et mettre en place les actions correctives:
 - Réunion qualité de débriefing du 24/05:
BIDF A3 - ENR- 100
 - Tableau récapitulatif des fiches d'écart :
BIDF B3- ENR -100

Action d'amélioration

- ▶ Registre de suivi des AC-AP: *BIDF B5-ENR103-
Version 01*
- ▶ Synthèse de suivi de site: *BIDF B5- ENR 101 V
01*
- ▶ Revues qualité (oct-fev-juin) selon la
procédure revue de direction: *BIDF A3-PR-01*

Analyse, critiques et conclusion

▶ Difficultés rencontrées:

- Gestion de l'humain et du temps + + + +
- Absence d'informatique commune et de logiciel qualité + + +
- Mise en place d'outils informatiques de synthèse de recueil de données

▶ Bénéfices enregistrés:

- Mise en exergue des risques à maîtriser + +
- Mise en relief du rôle de chaque processus et de chaque pilote
- Acquisition d'une méthode efficace et d'une bonne dynamique pour regrouper 11 sites en un temps restreint + +

**Merci de votre
attention**

