

Université Pierre et Marie Curie  
Paris VI

**MÉMOIRE**

**POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE**

**« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE  
DE BIOLOGIE MÉDICALE »**

**GESTION DES INDICATEURS**

**QUALITE AU SEIN DU LABORATOIRE UNIQUE DU  
GROUPE HOSPITALIER PARIS NORD VAL DE SEINE**

PHIN      Badia  
2013 / 2014

## **Notes 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 Diplôme Universitaire concerné. »



**AUTEUR**

**PHIN Badia**

Technicienne de Laboratoire

Pôle de Biologie - Pui

Groupe Hospitalier-Hôpitaux Paris Nord Val de Seine

Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

## Remerciements

Je remercie le Dr Vaubourdolle et le Dr Pernet de m'avoir permis de suivre le DU Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale.

A Frédérique Guerrier pour son aide et ses conseils, ainsi qu'à l'ensemble des intervenants et participants pour leur enseignement.

Je tiens aussi à remercier :

Fatima Toubais, la Responsable Assurance Qualité du pôle pour son enseignement et sa disponibilité.

Mes collègues et l'encadrement du laboratoire de Virologie, en particulier Florence Damond, la Responsable Assurance Qualité, et Benoit Visseaux, biologiste, pour leurs conseils et ses marques d'encouragement permanents.

Enfin, merci à A mon amie Muriel Rayapin et ma famille pour leur soutien.

## SOMMAIRE

GLOSSAIRE .....	4
INTRODUCTION.....	5
1. PRESENTATION DE LA STRUCTURE .....	6
1.1. Présentation du groupe hospitalier HUPNVS.....	6
1.2. Présentation du pole biologie – PUI.....	7
1.3. Le laboratoire HUPNVS.....	7
1.4. Présentation de l’UF de virologie .....	8
2. LA DEMARCHE QUALITE DU LABORATOIRE HUPNVS .....	9
2.1. Le contexte d’accréditation. ....	9
2.2. L’engagement qualité du laboratoire HUPNVS. ....	9
2.3. L’organisation qualité.....	9
2.4. Le système de management de la qualité.....	10
3. MES MISSIONS .....	10
4. AMÉLIORATION DU PROCESSUS DE GESTION DES INDICATEURS QUALITÉ AU SEIN DU LABORATOIRE HUPNVS. ....	12
4.1. État des lieux.....	12
4.2. Planification du projet .....	12
4.3. Création des indicateurs qualité.....	12
4.4. Formalisation du processus « suivi des indicateurs qualité » .....	13
4.5. Amélioration des outils de gestion des indicateurs.....	13
4.6. Validation et diffusion en transversal .....	13
5. GESTION DES INDICATEURS QUALITÉ AU SEIN DE L’UF DE VIROLOGIE.....	14
5.1. Création et suivi des indicateurs propres à l’unité de virologie .....	14
5.2. Recueil des indicateurs et mise en place d’actions .....	18
5.3. Evaluation et ajustement des 3 indicateurs qualité .....	27
CONCLUSION .....	29
Bibliographie .....	30

## SOMMAIRE DES ANNEXES

Annexe I : Shéma de la démarche Qualité du Pôle Biologie-Pui.....	31
Annexe II : Cartographie des processus .....	32
Annexe III : Calendrier prévisionnel.....	33
Annexe IV : Fiche de projet de gestion des indicateurs qualité.....	34
Annexe V : Procédure de gestion des indicateurs qualité au sein du laboratoire HUPNVS .....	35
Annexe VI : Fiche de processus gestion des indicateurs qualité .....	40
Annexe VII : Tableau de bord des indicateurs qualité pôle .....	41
Annexe VII : Tableau de bord des indicateurs qualité transversaux communs à toutes les UF .....	42
Annexe VIII : Instructions des indicateurs qualité choisis .....	43
Annexe IX : Diagramme de Pareto heure de prélèvement manquante (mai).....	44
Annexe X : Lettre type réclamation compte rendu laboratoire externés .....	45
Annexe XI : Tableau de communication des NC critiques pré analytique par pôle de soin.....	46

## **GLOSSAIRE**

APHP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

HUPNVS : Hôpitaux Universitaire Paris Nord Val de Seine

GH : Groupe Hospitalier

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

SMQ : Système de Management de la Qualité

ACC : Alain Cœur Conseil

COPIL : Comité Pilotage

CO : Comité Opérationnel

RAQ : Responsable Assurance Qualité

UF : Unité Fonctionnelle du laboratoire HUPNVS

NC : Non-conformité

CDAG : Centre de dépistage anonyme et Gratuit

FAQ : Fiche d'amélioration de la qualité (fiche de non-conformité)

CRE : cupules réactionnelles ARCHITECT

ACEBM : Accueil Commun des Examens de Biologie Médicale

CR : Compte Rendu d'examens

Examens externés / sous traités : examens non traités sur le GH HUPNVS et transférés à un laboratoire sous traitant.

Laboratoire sous-traitant : laboratoire externe auquel est transmis un échantillon biologique pour un examen.

Tri Web : logiciel « maison » crée et paramétré en 2004 présent sur le portail, il permet d'enregistrer les demandes d'examen sous traitées dans un but de traçabilité.

## INTRODUCTION

Dans le cadre de l'accréditation des laboratoires selon la norme EN NF ISO 15189, le laboratoire HUPNVS doit mettre en place un système d'amélioration continue de la qualité pour évaluer son système de management de la qualité.

Faire de la qualité c'est bien, la mesurer c'est mieux.

L'objectif étant de s'assurer que les processus mesurés sont en conformité avec les exigences et que les actions mises en place sont efficaces.

La « mesure de la qualité » est donc au cœur d'une démarche qualité pour chiffrer et suivre l'efficacité des actions entreprises.

L'indicateur qualité est une information choisie, associée à un objectif défini qui permet de mesurer l'évolution du système de management de la qualité.

Dans le paragraphe 4.12.4 de la norme NF EN ISO15189 il est précisé que :

*« La direction du laboratoire doit mettre en place des indicateurs qualité permettant de surveiller et d'évaluer de manière systématique la contribution du laboratoire aux soins prodigués aux patients. Lorsque ce programme identifie des opportunités d'amélioration, la direction du laboratoire doit les saisir, quel que soit le domaine concerné. Elle doit s'assurer que le laboratoire d'analyse de biologie médicale participe à des activités d'amélioration de la qualité concernant des domaines pertinents et les résultats des soins prodigués aux patients. »*

Ce mémoire s'articule en plusieurs parties :

- Pour commencer, une présentation générale des HUPNVS, du pôle biologie-Pui, du laboratoire HUPNVS et de la démarche qualité.
- Ensuite, la méthodologie utilisée pour l'amélioration et la mise en place du processus « gestion des indicateurs qualité ».
- Puis, la gestion de ces indicateurs qualité au sein de l'UF de virologie avec le recueil et l'analyse des résultats.
- Enfin le bilan et les ajustements qui en découlent

## 1. PRESENTATION DE LA STRUCTURE

### 1.1. Présentation du groupe hospitalier HUPNVS

Le groupe hospitalier universitaire Paris Nord Val de Seine a été créé le 01 Janvier 2011 par la fusion de 5 hôpitaux : Beaujon, Bichat-Claude Bernard, Charles Richet, Louis Mourier et Bretonneau.



#### Hôpital Beaujon

Situé à Clichy aux portes de Paris, l'hôpital Beaujon est un établissement de court séjour adulte qui allie activités d'excellence et soins de proximité.

#### Hôpital Bichat-Claude Bernard

Cet hôpital résulte de la fusion de l'hôpital Bichat et de l'hôpital Claude-Bernard, il se situe dans le 18ème arrondissement de Paris.

C'est un hôpital universitaire doté de 934 lits.

Il dispose d'un des plus importants services d'Accueil des Urgences en médecine et en chirurgie.



#### Hôpital Bretonneau

Situé dans le 18ème arrondissement, l'hôpital Bretonneau est depuis 2001 un hôpital dédié à la personne âgée. Il dispose d'une capacité de 205 lits. Ses domaines d'activités sont : la gériatrie, la psycho-gériatrie.

#### Hôpital Louis Mourier

L'hôpital Louis Mourier, situé à Colombes dispose de 459 lits. C'est un hôpital universitaire qui assure des soins de proximité dans les domaines de médecine, chirurgie, obstétrique.



#### Hôpital Charles Richet

Hôpital de gériatrie situé à Villiers le Bel (95) il offre 472 lits. Il est spécialisé dans les domaines de l'orientation neurologique et de gériatrie aiguë.

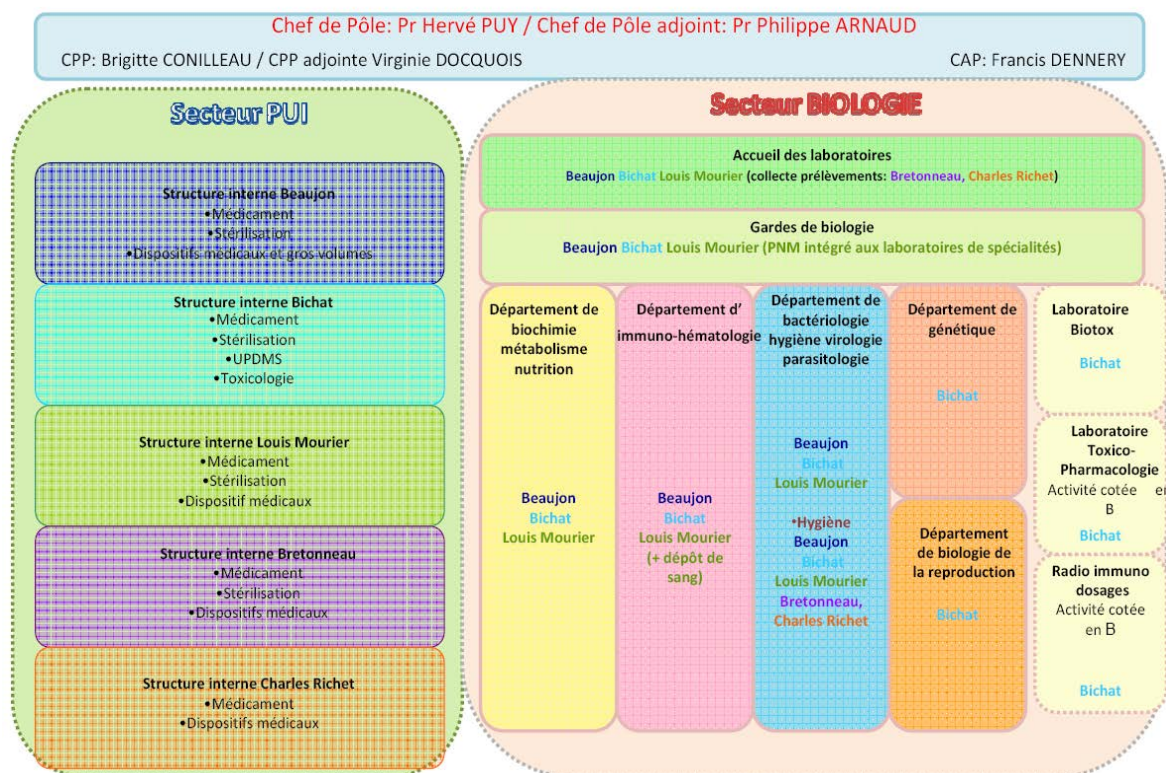
## 1.2. Présentation du pôle biologie – PUI

La mise en place des Groupes Hospitaliers au sein de l'AP-HP a conduit à la révision de leur organisation en pôles. S'agissant des HUPNVS, 15 nouveaux pôles hospitalo-universitaires ont été créés dont le pôle de Biologie-PUI.

Le pôle est piloté par:

- D'un chef de pôle (Professeur Hervé PUY)
- D'une cadre paramédicale (Mme Brigitte CONILLEAU)
- D'un cadre administratif (Mr Francis DENNERY).

Le pôle est divisé en 2 secteurs : un secteur pharmacie (Pui) et un secteur biologie.



*Organisation générale du pôle de Biologie-PUI*

## 1.3. Le laboratoire HUPNVS

Le secteur Biologie du pôle biologie-PUI forme le laboratoire HUPNVS. , celui-ci est réparti sur les trois sites :

- Hôpital Bichat-Claude Bernard
- Hôpital Beaujon
- Hôpital Louis Mourier.

Conformément à l'ordonnance du 13 Janvier 2010, le laboratoire HUPNVS est dirigé par un biologiste responsable, le chef de pôle exerce cette fonction. Il a la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale et de la politique qualité.

#### 1.4. Présentation de l'UF de virologie

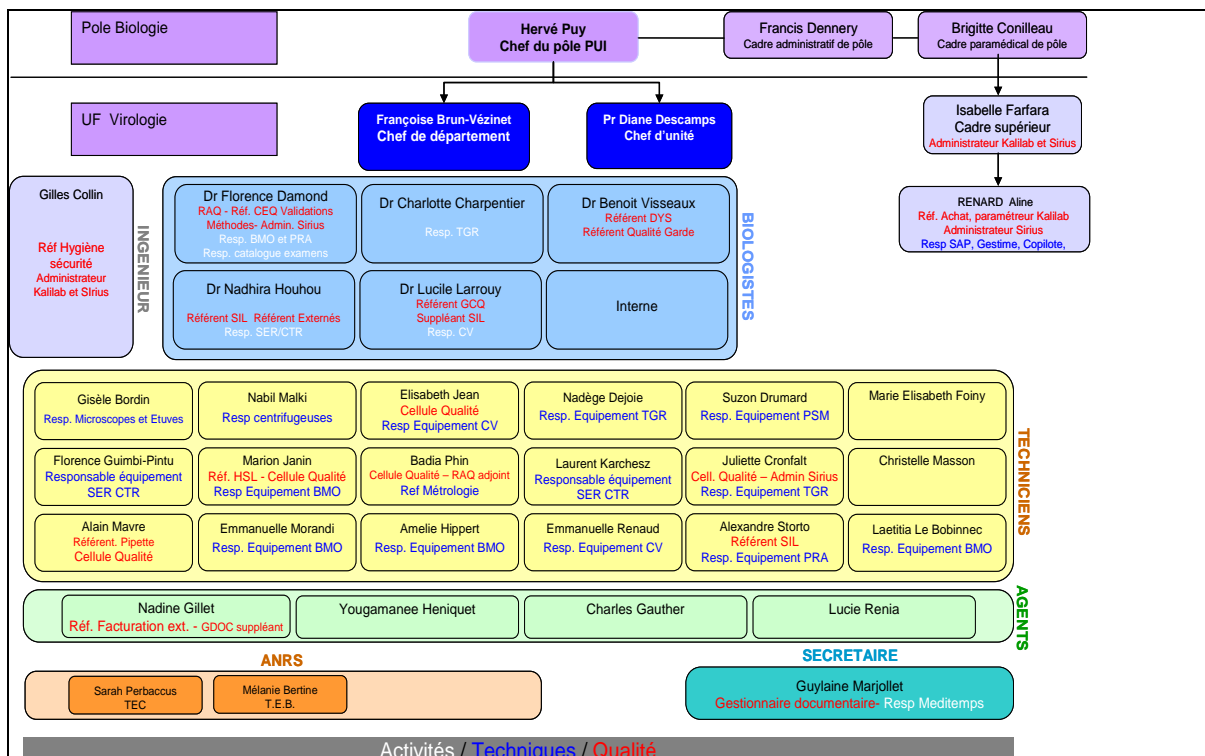
Dans chaque secteur de l'unité, un biologiste responsable et un technicien référent qualité secteur sont identifiés.

Des réunions de la cellule qualité sont organisées mensuellement par secteur en présence du RAQ, biologistes et technicien du secteur. Les référents processus sont également identifiés.

Je suis technicienne de laboratoire au sein de l'UF de Virologie de l'hôpital Bichat-Claude Bernard, et 50% de mon activité est dédiée à la qualité.

Mes fonctions sont :

- Référent qualité technique
- Responsable de la gestion des indicateurs qualité en virologie
- Responsable métrologie du site Bichat.



: Organisation générale du pôle de Biologie-PUI

## 2. LA DEMARCHE QUALITE DU LABORATOIRE HUPNVS

### 2.1. Le contexte d'accréditation.

Le laboratoire s'est engagé depuis 2010 dans une démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 sur l'ensemble de ces activités. Cette accréditation a été rendu obligatoire par le gouvernement par l'ordonnance 2010 – 49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Elle est délivrée par le comité français d'accréditation(COFRAC).

### 2.2. L'engagement qualité du laboratoire HUPNVS.

Le laboratoire HUPNVS s'est engagé à respecter les échéances d'accréditation du COFRAC. Pour cela, l'engagement qualité du pôle s'articule en 10 points :

- Mettre en œuvre le système décrit dans le manuel qualité et le revoir périodiquement à l'occasion des revues de direction annuelle
- Soutenir le personnel médical et non médical dans la démarche d'accréditation
- Sensibiliser les services supports impliqués dans les processus du laboratoire
- Affecter les moyens humains et matériels nécessaires à nos exigences de qualité
- Adapter les locaux aux normes réglementaires
- Mettre en œuvre les moyens nécessaires à l'acheminement des prélèvements.
- Développer les axes de communication internes et externes
- Fournir les outils nécessaires à la mise en œuvre du système qualité
- Planifier la formation continue du personnel
- Développer une documentation qualité harmonisée dans l'ensemble du GH

### 2.3. L'organisation qualité

Le laboratoire HUPNVS a mis en place une organisation qualité transversale, différents groupes aux rôles bien définis y interviennent. **(Cf. Annexe I)**

- Le comité stratégique

Il est composé des directions du groupe hospitalier. Il valide les axes prioritaires de la politique qualité et prévoit le budget nécessaire pour sa mise en place.

- La cellule opérationnelle

Elle définit les axes de la démarche qualité du laboratoire HUPNVS. Elle est composée du biologiste responsable du laboratoire, du CPP, du CAP, du responsable qualité du laboratoire, des pilotes qualité site, et du responsable métrologie.

- Le comité de pilotage

Il organise la mise en œuvre de la politique qualité sur chaque site, il valide les procédures transverses, il est composé du responsable qualité du pôle, des RAQ et des cadres de chaque UF.

- Les cellules qualité : Elles organisent la politique qualité dans chaque UF.
- Les groupes de travail transversaux

Ils sont constitués de représentants et ont pour rôle d'améliorer le processus en charge et de rédiger des documents transverses.

## **2.4. Le système de management de la qualité**

Le système de management de la qualité du laboratoire s'appuie sur une démarche processus, regroupés en trois types (Cf. annexe II):

- Processus pilotage
- Processus réalisation
- Processus support

## **3. MES MISSIONS**

Le responsable qualité du laboratoire m'a missionné dans le cadre de mon DU de la mise en place du processus «gestion et suivi des indicateurs qualité».

Il s'est chargé de superviser mon travail.

Peu d'indicateurs qualité sont suivis dans le laboratoire HUPNVS aujourd'hui, en effet il n'y a pas de mesure de tous les processus du système de management de la qualité. C'est pourtant un outil indispensable pour l'amélioration continue de la qualité.

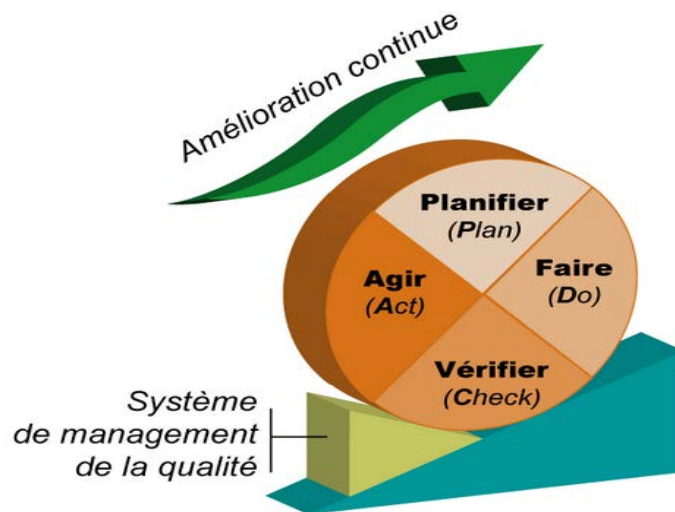
Les objectifs qui m'on été données sont :


- **Au sein du laboratoire HUPNVS : Améliorer le processus de gestion des indicateurs qualité**
  - En proposant de nouveaux indicateurs qualité ou en améliorant les indicateurs existants pour chaque processus
  - En formalisant le processus « suivi des indicateurs qualité »
  - En améliorant les outils existants

- **Au sein de l'unité de virologie : Mettre en place la gestion des indicateurs communs et spécifiques**

- En créant et en suivant des indicateurs propres à l'unité de virologie dans le cadre de la réponse aux écarts observés lors d'un audit interne ou pour clôturer des FAQ.
- En appliquant les outils créés
- En analysant les résultats pour la mise en place de plans d'actions
- En formant les pilotes de processus à la gestion des indicateurs

Pour mener à bien mon projet l'outil indispensable que j'utiliserai tout au long sera la roue de Deming (cf. Annexe III)



<b>NIP</b> Nom : ..... Nom Jeune Fille : ..... Prénom : ..... DDN : ...../...../..... Sexe		<b>Prescripteur</b> Code APH Nom : ..... Fonction : .....		<b>Préleveur</b> Nom : ..... Fonction : .....	
<b>Etiquette UH</b>		<b>VIROLOGIE - Pr Diane DESCAMPS</b> Réception : 01 40 25 88 96    Résultats : 54855 Fax pour rajout d'examen/correction non-conformité : 01 40 25 88 98		<b>VIROLOGIE : SACHET ORANGE</b> Laboratoire de jour : 7h30 - 17h30 (semaine) 8h00 - 12h30 (samedi) Laboratoire de garde : autres plages horaires	
					
<b>Date de Prélèvement</b> JJ/MM/AA <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/>		<b>Heure</b> <input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/>			
<b>VIH - Charges virales et tests de résistance</b>					

*Nouvelle feuille de demande virologie*

## **4. AMÉLIORATION DU PROCESSUS DE GESTION DES INDICATEURS QUALITÉ AU SEIN DU LABORATOIRE HUPNVS.**

### **4.1. État des lieux**

Seuls quelques indicateurs étaient mis en place pour le laboratoire HUPNVS et n'étaient pas suivi par toutes les UF. Un relevé de ces indicateurs devait au minima être fait pour la revue de direction de l'unité et les RAQ des unités pouvaient en créer d'autres. Cependant, faute d'accompagnement, peu l'ont fait.

La cellule opérationnelle avait diffusé à tous sur le portail intranet pour application un dictionnaire des indicateurs et un tableau de bord de recueil des indicateurs.

- Le dictionnaire des indicateurs servait de fiche descriptive des indicateurs mis en place, il expliquait le mode de calcul et de recueil des données.
- Le tableau de bord servait principalement d'outil de recueil et de communication lors de la revue de direction.

Seul le tableau de bord était utilisé par quelques UF, le dictionnaire des indicateurs n'étaient quand à lui pas consulté.

### **4.2. Planification du projet**

Un gant a été réalisé sous format Excel et présenté à la CO qui l'a validé. Mon projet a été échelonné de mars à la fin de l'année 2014. (Cf. Annexe III)

Une fiche projet a été rédigée et validée par le responsable qualité. (Cf. Annexe IV)

### **4.3. Création des indicateurs qualité**

Une réflexion sur les indicateurs à mettre en place a été effectuée en consensus. J'ai sollicité chaque pilote de processus ou pilote de groupe de travail qui a émis des propositions en fonction des besoins. La CO a elle aussi fournit les indicateurs qualité concernant le système de management de la qualité du pôle.

Cette réflexion a permis également de définir et fixer tous les éléments de construction des indicateurs (objectif, critère, paramètre, méthode de recueil et de calcul...).

Le but étant de mettre en place **à minima un indicateur qualité pertinent par processus.**

#### **4.4. Formalisation du processus « suivi des indicateurs qualité »**

Chaque UF doit avoir nommé des pilotes de processus dans leur unité et auront la responsabilité du recueil des indicateurs propres à leur domaine en charge. Le RAQ a la responsabilité de l'analyse et cellule qualité décide et met en place des plans d'action pour amélioration.

Pour la création de la documentation, je me suis appuyée sur les cours dispensés au DU assurance qualité Paris VI ainsi que la lecture d'un article sur le processus « indicateur qualité bio credere ».

La gestion des indicateurs qualité sur le laboratoire HUPNVS a été formalisé dans

- La procédure transversale « gestion des indicateurs qualité » (Cf. Annexe V)
- La fiche processus « suivi des indicateurs qualité » (Cf. Annexe VI).

#### **4.5. Amélioration des outils de gestion des indicateurs**

Il semblait plus logique de fusionner les 2 outils existants afin d'avoir une vision globale de tous les éléments importants.

J'ai créé deux fichiers différents (Cf. Annexe VII) :

- Un tableau de bord indicateur qualité pôle
- Un tableau de bord indicateur qualité Unité
  - Le premier onglet comprend les indicateurs qualité transversaux communs à toutes les UF.
  - Et le second constitue les indicateurs qualité spécifiques à chaque UF car les besoins ne sont pas identiques pour toutes les disciplines.

#### **4.6. Validation et diffusion en transversal**

La CO a étudié les propositions d'indicateur et leurs éléments de construction, la plupart ont été retenus et d'autres supprimés ou mis en attente.

Les documents ont été ensuite validés puis approuvés par l'ingénieur qualité du pôle comme prévu dans la procédure de gestion documentaire.

Ils sont diffusés depuis Aout 2014 sur le logiciel de gestion documentaire Kalilab du groupe hospitalier afin que chaque UF du laboratoire HUPNVS puisse en prendre connaissance et les mettre place pour un relevé tout au long de l'année 2014 pour commencer.

## **5. GESTION DES INDICATEURS QUALITÉ AU SEIN DE L'UF DE VIROLOGIE.**

### **5.1. Création et suivi des indicateurs propres à l'unité de virologie**

Une réunion qualité a été organisée pour la mise en place du processus indicateur avec la RAQ du service, les référents processus et qualité des secteurs, les biologistes responsable de secteur, l'ingénieur biomédical et la cadre.

Les indicateurs qualité communs aux UF sont mis en place depuis août, cependant d'autres besoins ont été mis en évidence au cours de l'année pour la virologie : un brainstorming de toute l'équipe a permis de choisir des indicateurs spécifique sur le processus de réalisation et support.

Pour ce mémoire, je présenterai les 3 indicateurs spécifiques mis en place dans l'UF virologie qui permettront d'améliorer certaines pratiques avant le passage du COFRAC le 22 septembre 2014.

#### ***Indicateur du processus « pré analytique »***

---

#### **Etat des lieux**

Lors de l'Audit interne (annuel) du mois de mars par la société ACC, une revue de 20 prescriptions a été réalisé ce jour là afin d'apprécier le taux de remplissage des feuilles de demande sur les items suivants :

- ID préleveur : 100 %
- ID prescripteur : 100%
- Renseignements cliniques : 100 %
- Date de prélèvement : 90 %
- Heure de prélèvement : 65 %
- Date et heure de réception : 100 %

Il en a résulté que l'heure de prélèvement était manquante sur 35 % des feuilles de prescriptions alors que les autres items sont souvent bien renseignés.

Les procédures de NC pré analytique sont pourtant définies dans le laboratoire :

- NC liée à l'identité feuille de demande et/ou tube
- Absence de date et d'heure de prélèvement, d'identification du service prescripteur, du prescripteur et du préleveur
- Délai d'acheminement dépassé

De plus le passage au logiciel GLIMS (SIL) en mai est paramétré pour rejeter toutes les NC liées au mauvais remplissage de la feuille de demande.

### **Exigences de la norme**

Dans le paragraphe 5.4.1 de la norme NF EN ISO 15189 il est noté que :

*« Le laboratoire doit disposer de procédures documentées et d'informations pour les activités pré analytiques afin de garantir la validité des résultats d'examens »*

Le paragraphe 5.4.3 quand à lui, précise que : *« la feuille de prescription ou un équivalent électronique doit prévoir suffisamment d'espace pour indiquer sans s'y limiter, les éléments suivant... La date et, le cas échéant, l'heure de prélèvement... »*

Art. L.6211-8 à L.6122-17... *« Identification de l'échantillon biologique au moment du prélèvement comprenant...lieu, date et heure de réalisation du prélèvement... »*

Toutes ces informations de remplissage des feuilles de demande sont à disposition des préleveurs et prescripteurs au niveau du manuel de prélèvement.

**L'objectif** : Avoir toutes les feuilles de demande avec l'heure de prélèvement précisée.

### **Critère et paramètres à prendre en compte**

Le critère à prendre en compte sera l'heure de prélèvement non remplie par les services de soins prescripteur. Le nombre total de dossier mensuel doit être également relevé pour calculer le pourcentage.

Un indicateur qualité « heure de prélèvement non remplie » nous paraît donc pertinent à mettre en place pour pouvoir réaliser des actions curatives et préventives auprès des services de soins prescripteurs avant l'arrivée de GLIMS.

**Etat des lieux**

Suite à la mise en place du contrat APHP avec les laboratoires sous-traitants, nous avons constaté que le retour des comptes rendus d'examens sous traités n'était pas suivi régulièrement au laboratoire et ce n'est que lors de la réclamation du résultat par le prescripteur que le laboratoire sous traitant est relancé.

Au laboratoire, nous réalisons les tests rapides dengue et hépatite E dont les résultats sont téléphonés aux services prescripteurs. Ces deux analyses nécessitent un envoi pour examen complémentaires aux deux Centres Nationaux de Référence (CNR)

- la sérologie ELISA de la dengue envoyée a l'hôpital d'Avicenne
- et la sérologie ELISA de l'hépatite E IgM à l'hôpital Paul Brousse

Les envois sont tracés dans l'informatique et dans un classeur de « transmission ».

Selon la procédure en vigueur, les CR sont envoyés par laboratoire sous traitant à l'ACEBM de l'hôpital Bichat qui nous le transmet à son tour.

Une fois reçus en virologie, le compte rendu est scanné et intégré au compte rendu complet et envoyé au service de soins prescripteur après validation.

**Exigences de la norme**

Dans les paragraphes 4.5.3 et 4.5.4 de la norme NF EN ISO 15189, il est noté :

*« 4.5.3 Le laboratoire doit conserver un registre de tous les laboratoires auxquels il fait appel. Un registre de tous les échantillons envoyés à un autre laboratoire doit être conservé. Le nom et l'adresse du laboratoire responsable du résultat de l'analyse doivent être fournis à l'utilisateur des prestations de laboratoire. Un exemplaire du compte rendu du laboratoire doit être conservé dans le dossier du patient et dans le dossier permanent du laboratoire ».*

*« 4.5.4 C'est le laboratoire demandeur et non le laboratoire sous traitant qui doit assumer la responsabilité de s'assurer que les résultats et conclusions de l'analyse transmis par le laboratoire sous traitant sont bien communiqués au prescripteur. Si c'est le laboratoire demandeur qui prépare le compte rendu, celui-ci doit comporter tous les éléments »*

**Objectif** : Avoir tous les retours des CR des examens sous traités.

### **Critères et des paramètres à prendre en compte**

Le critère à prendre en compte est la date de retour des examens sous traités. Pour la gestion de cet indicateur, différents paramètres sont à prendre en compte :

- Les catalogues des examens respectifs de chaque laboratoire annoncent les délais suivants :
  - 10 jours de réalisation pour la sérologie dengue à Avicenne
  - 7 jours pour la sérologie hépatite E à Paul Brousse

Ajoutons à cela un délai de transit de 4 jours, un relevé sera effectué en considérant un délai de rendu de 15 jours.

- Les prélèvements pour les examens destinés à un laboratoire sous-traitant et le retour des comptes rendus sont pris en charge par les accueils communs des laboratoires des différents hôpitaux de l'APHP.

### ***Indicateur du processus « Equipements »***

---

#### **Etat des lieux**

L'accréditation partielle du laboratoire HUPNVS aura lieu prochainement en septembre. 3 paramètres font parti de la portée pour la virologie ; le test rapide HIV, la sérologie HIV, et la sérologie HTLV. Le test rapide est réalisé sur cassette et les deux autres sérologies quant à elles, sont effectuées depuis début 2013 sur l'automate Architect i 4000 de chez Abbott. Il est composé de 2 modules (module 1 et module 2) indépendant (en miroir) gérés par le même logiciel. Ils sont utilisés de la même façon et à la même fréquence. De plus, étant référent matériel/technique pour les automates du secteur sérologie, je dois, entre-autres, veiller au suivi des maintenances et pannes, et à la gestion des indicateurs qualité définis pour les équipements.

Lors des réunions qualité secteur sérologie, les FAQ sont analysées. Un nombre non négligeable concernent les pannes bloquantes de plus de 1 jour de l'automate Architect, plus particulièrement le module 1. Ces pannes bloquantes ont pour conséquences l'immobilisation du module défaillant et le rejet de tests en cours qui se chiffre à plus de 100 à chaque fois.

### **Exigences de la norme**

Dans le paragraphe 5.3.1.6 de la norme EN ISO 15189, il est noté que :  
« *Les incidents et accidents défavorables qui peuvent être attribués directement à du matériel spécifique doivent être étudiés et signalés au fabricant et aux autorités appropriées, si nécessaire.* »

**Objectif** : Ne plus avoir de panne bloquante retardant la prise en charge de la phase analytique donc le rendu des résultats.

### **Critère et paramètres à prendre en compte**

Les FAQ ne sont ouvertes qu'en cas de pannes bloquantes de plus de 1 jour ne permettant pas de rendre les résultats dans les délais annoncés sans pour autant externaliser.

Le critère à prendre en compte est donc le relevé de panne bloquante de plus de 1 jour sur les années 2013 et 2014 et une comparaison entre les 2 modules.

## **5.2. Recueil des indicateurs et mise en place d'actions**

Les éléments de construction et de recueil des 3 indicateurs sont réunis dans le tableau. (Cf. Annexe VIII)

L'unité a décidé de recueillir ses indicateurs mensuellement, pour une analyse et une mise en place d'action rapide.

Des plans d'actions seront décidés et mis en place dès le seuil d'inacceptabilité atteint ; il correspond au niveau « d'alerte ».

## Résultats et analyse des indicateurs

Les données sont recueillies par extraction informatique.

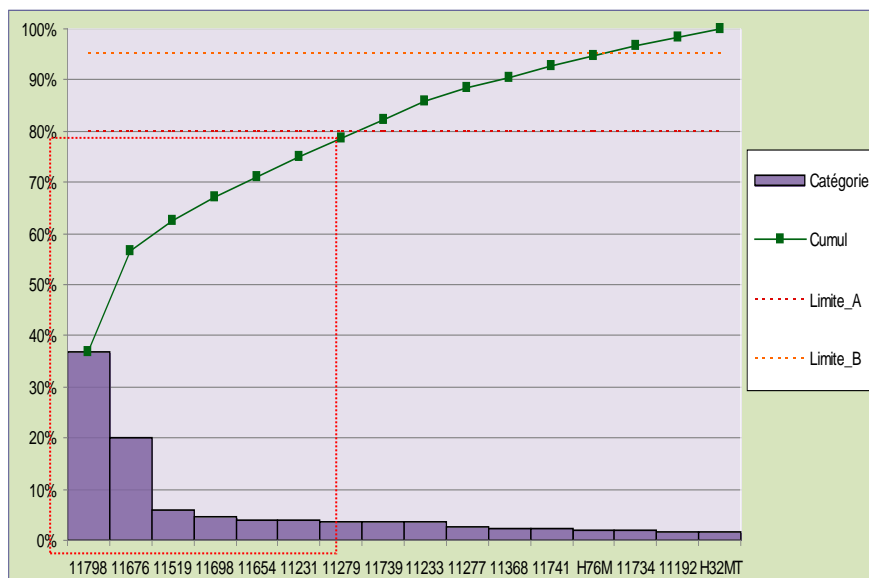
Elles sont ensuite traitées dans un tableur Excel puis reportées sur le tableau de bord des indicateurs.

HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL DE SEINE		TABLEAU DE BORD des Indicateurs qualité					
		UF Virologie BCH					
PROCESSUS	INDICATEURS	CIBLE	janvier	fevrier	mars	avril	
REALISATION	PRE ANALYTIQUE	% NC heure de prelevement	10%	36%	33,1	33,4	25,5

Les résultats de l'indicateur sont analysés au premier trimestre :

- L'écart relevé par l'audit ACC est reproductible : plus de 30 % des demandes avec heure de prélèvement non précisée, le seuil d'inacceptabilité fixé était atteint.
- Un diagramme de Pareto est réalisé sur les données du premier trimestre pour extraire de ces données les services responsables à ce manquement.

7 services de soins sont responsables de 80% de la NC, dont 37% imputés au CDAG.




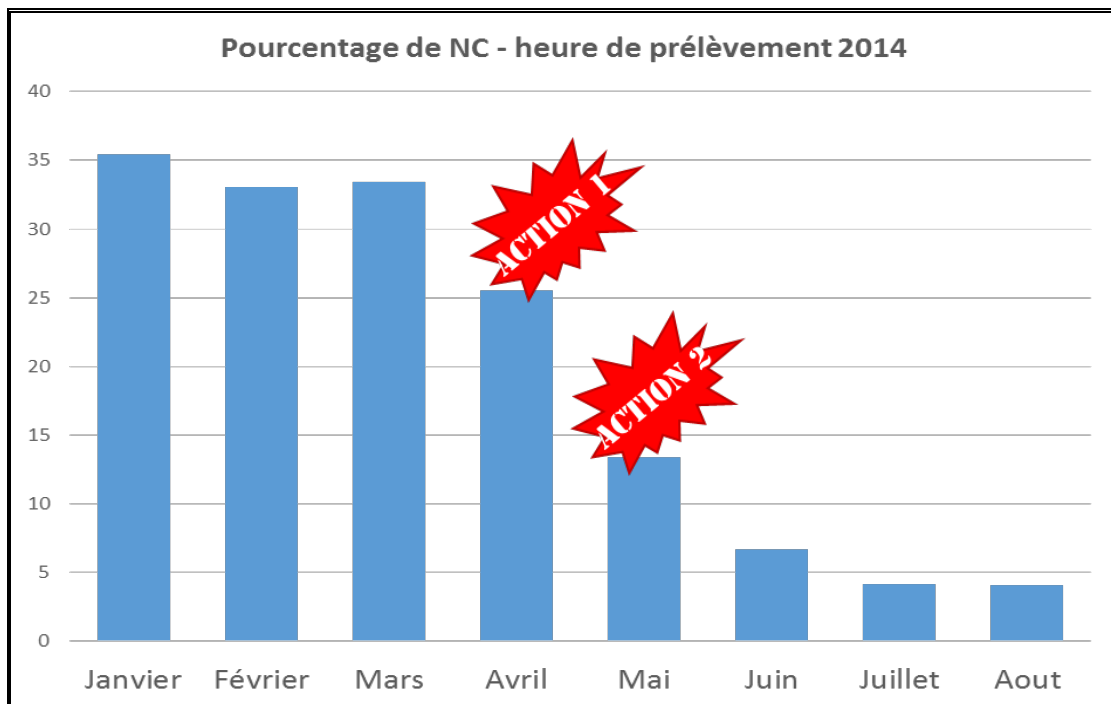
**11798**: CDAG  
**11676** consultations  
 Néphrologie  
**11519** : consultations  
 maladie infectieuse  
**11698** : urgences  
**11279** : suivi greffe  
**11654** : consultation  
 obstétrique  
**11231** : maladie  
 infectieuse

## Mise en place d'actions

Lors d'une réunion qualité un plan d'action en 2 étapes a été décidé :

- **Action 1** (curative) : le 19 avril une lettre de réclamation est envoyée au CDAG.
- **Action 2** (préventive) : pour le prochain passage à Glims, un mail général a été diffusé par la cadre de virologie aux services de soins présentant la nouvelle feuille de demande avec un rappel des modalités de remplissage obligatoire et complet de celle ci. Cette feuille de demande a été réalisé de façon à rendre plus visible les différents items à remplir par les services de soins.

 <b>HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL DE SEINE</b> <small>Boulogne-Billancourt - Clamart - Courcouronnes - Levallois-Perret - Nanterre - St-Denis</small>		<b>TABLEAU DE BORD des Indicateurs qualité</b> <b>UF Virologie BCH</b>									
PROCESSUS	INDICATEURS	CIBLE	janvier	fevrier	mars	avril	mai	juin	juillet	aout	
REALISATION	PRE ANALYTIQUE	% NC heure de prelevement	10%	36%	33,1	33,4	25,5	13,4	6,7	4,2	4,1



Ces 2 actions cumulées ont permis une réelle amélioration de l'indicateur. Un second Pareto, sur le mois de mai seulement (Cf. Annexe IX), nous permet d'observer que le CDAG a considérablement amélioré le remplissage de l'heure de prélèvement dès le mois qui a suivi la réclamation. L'action 2 a permis d'uniformiser le remplissage de cet item par tous les services de soins.

## Résultats et analyse des indicateurs

HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL DE SEINE		TABLEAU DE BORD des Indicateurs qualité UF Virologie BCH					
PROCESSUS		INDICATEURS	CIBLE	janvier	fevrier	mars	avril
REALISATION	POST ANALYTIQUE	% de retour de CR d'examens externés de dengue	>85%	11,10%	0%	0%	0%
		% de retour de CR d'examens externés d'hépatite E	>85%	27,30%	43,50%	18,20%	0%

### Analyse des résultats.

Une première analyse de cet indicateur au mois d'avril nous a permis de mettre en évidence un problème de dérive croissante et le seuil d'inacceptabilité a été atteint (< à 20%).

Une fiche de non conformité et une fiche de suivi sont ouvertes aussitôt.

Les résultats sont exposés lors des réunions qualité mensuelles où des plans d'actions sont décidés et mis en place rapidement pour comprendre la dégradation de résultat de l'indicateur.

**Action 1** : le 2 avril 2014 une première réclamation a été faite à l'ACEBM.

Réponse : Les comptes rendus reçus sont bien envoyés aux services demandeurs mais il n'existe pas de traçabilité de réception des CR mise en place pour l'instant.

**Action 2 :** le 20 avril 2014 deux réclamations envoyées respectivement aux laboratoires sous traitant avec un tableau des CR manquants.

**Réponse :** Les comptes rendu reçus sont bien envoyés à l'ACEBM de Bichat et ces retours sont bien tracés à leur niveau (date de validation, date d'impression et date d'envoi tracées).

Aucune de ces deux actions n'a permis une amélioration de cet indicateur, des duplicatas nous sont renvoyés directement par les laboratoires sous-traitants.

Sachant que la décision de gestion de la traçabilité des examens à été attribuée aux centres de tri des hôpitaux de l'APHP, le laboratoire sous traitant d'Avicenne renvoi les CR à l'ACEBM depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014 et Paul brousse depuis mars 2014. On constate que depuis ces dates, les retours de CR sont inexistantes.

**Action 3 :** fin juin 2014: pour comprendre et maitriser le dysfonctionnement à l'ACEBM, un mini Audit du poste examen externés est organisé avec l'accord des cadres respectifs.

Il y a deux types de traitements différents pour les envois d'examen et les retours de CR.

	Envoi des examens externés		Retour des CR des examens externés	
	Traitement	Traçabilité date d'envoi	Traitement	Traçabilité date de retour
<b>Patients Bichat</b>	enregistrement sur triweb par le scan NIP (identité complète/ service de soins prescripteur/analyse/laboratoire sous traitant)	oui	renvoi du CR au service de soin prescripteur	non
<b>Patients non Bichat</b>	saisie manuelle dans un cahier des externés (identité complète/ service de soins prescripteur/analyse/laboratoire sous traitant)	oui	destruction du CR car gestion impossible	non

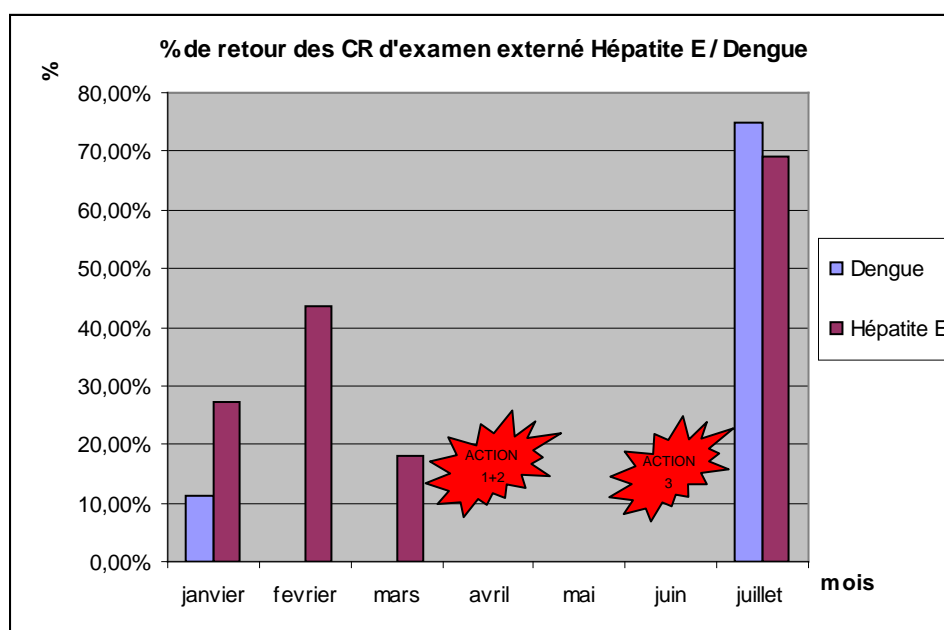
Après cette constatation, un FAQ est ouverte pour signaler le problème de destruction de compte rendu des patients non Bichat.

Ce troisième plan d'action composé de 3 actions curatives est établi :

- Paramétrage du logiciel tri web avec le service informatique pour enregistrer les numéros d'UF et ainsi obtenir une traçabilité du retour les CR.

- Contacter le groupe de travail en charge de la rédaction de la procédure de gestion des examens externes (en cours de rédaction), pour y préciser que le CR doit revenir aux services demandeur qui peut être un laboratoire et non forcément un services de soins. (La procédure modifiée a ensuite été diffusé avec les corrections).
- L'ACEBM s'engage à trier tous les CR de virologie dans une pochette et de nous les transmettre par un coursier dès le mois de juillet, en attendant une solution à long terme.

PROCESSUS		INDICATEURS	CIBLE	janvier	fevrier	mars	avril	mai	juin	juillet
REALISATION	POST ANALYTIQUE	% de retour de CR d'examens externes de dengue	>85%	11,10%	0%	0%	0%	0%	0%	75%
		% de retour de CR d'examens externes d'hépatite E	>85%	27,30%	43,50%	18,20%	0%	0%	0%	69%



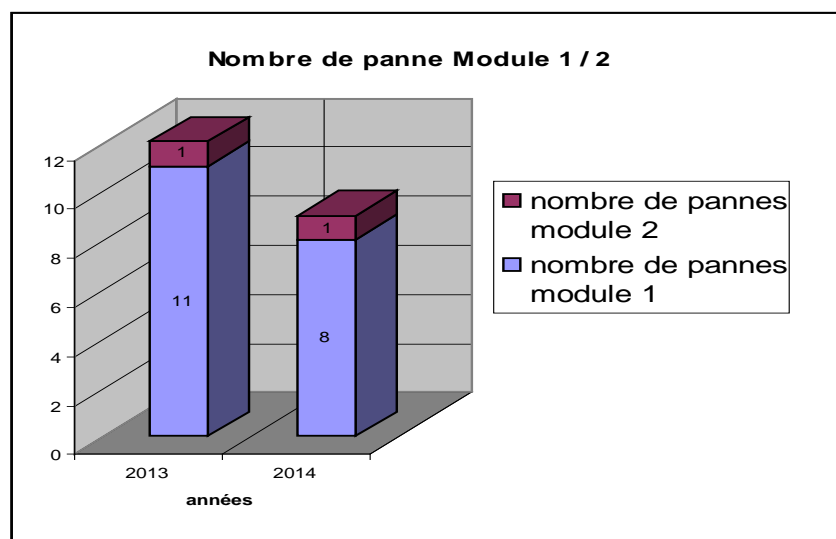
Les résultats de l'indicateur pour le mois de juillet sont satisfaisants aux regards des précédents, même si l'objectif fixé n'est pas atteint.

## Résultats et analyse des indicateurs

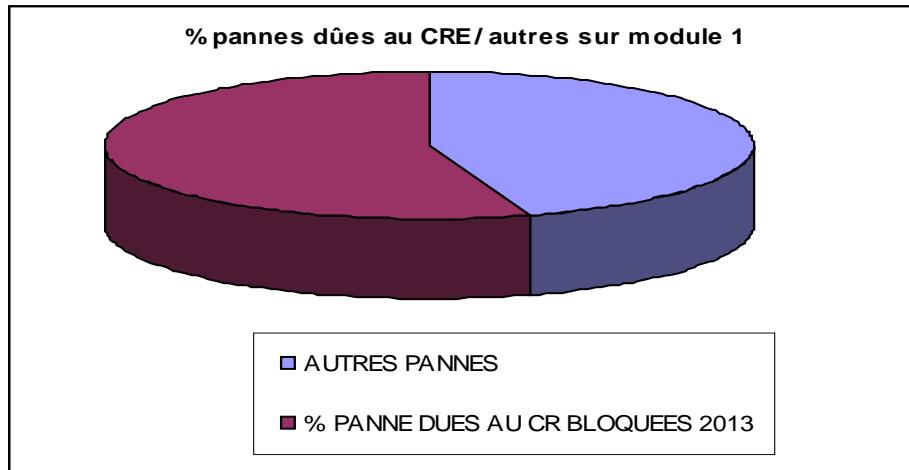
Le recueil des données a été manuel. Les FAQ correspondant aux pannes Architect ne sont « ouvertes » que lorsque la série d'analyse du jour ne peut pas être rendues dans les délais normaux ; d'où l'appellation panne bloquante. Ces pannes sont relevées et reportées sur un tableau récapitulatif pour être analysées.

Une première analyse permet de comparer le nombre de panne par module. Il est clairement ressorti que le module 1 tombe beaucoup plus en panne que le module 2.

PROCESSUS		INDICATEURS	CIBLE	2013	2014
SUPPORT	EQUIPEMENT	nbre de pannes module 1	0	11	8
		nombre de pannes module 2	0	1	1
		% panne du module 1 dûe au CRE	<10%	54	100



Dans un second temps, nous avons déterminé la cause la plus fréquente de panne du module 1. Il s'avère que le blocage de cupule réactive dans le circuit représente plus de 50 % des pannes bloquantes en 2013 et 100 % en 2014.



- Ces blocages sont indépendants des numéros de lot de CRE utilisés tout au long de l'année. (Vérification des lots de consommable utilisés)
- Le registre des maintenances a montré que celles-ci sont effectuées correctement dans les temps recommandés. De plus le délai d'intervention du SAV pour les maintenances préventives annuelles est lui aussi respecté.
- Les différents contrôles de qualité passés nous montrent que ces incidents n'ont pas d'impact sur la fiabilité des résultats.

### **Mise en place d'actions**

Nous adressons donc une réclamation à notre fournisseur pour pouvoir comprendre le problème et trouver une mesure réparatrice rapidement :

- Une analyse des messages d'erreurs est effectuée dans un premier temps en amont par l'assistance technique pour comprendre l'origine de la panne.
- L'ingénieur d'application interviendra lors de la maintenance annuelle préventive (planifiée au moins de septembre) afin de réviser et changer tout le circuit de transport des CRE du module 1.

### 5.3. Evaluation et ajustement des 3 indicateurs qualité

#### *Indicateur du processus « pré analytique »*

---

Le recueil des données a été fait par extraction informatique sur les deux logiciels Alpha S, et Glims.

Le recueil et le calcul sont accessibles puisqu'il s'agit d'une extraction informatique et un transfert sur Excel pour traiter les données.

« Une liste de travail spécifique » de ce nouvel indicateur a été créée pour faciliter le recueil

Cet indicateur est pertinent à suivre. En effet, il a révélé un réel problème auquel nous avons remédié grâce à son suivi mensuel et à des actions ciblées mises en place rapidement auprès des services de soins. Cette communication a été prise en considération par les services de soins qui ont amélioré leur manière de faire rapidement.

Il a été décidé que le suivi de cet indicateur spécifique continuera jusqu'à la fin de l'année ; en augmentant le niveau d'exigence, c'est-à-dire fixer l'objectif à 95%, puis nous le feront évoluer vers l'indicateur % de NC de remplissage des feuilles de demande, pour lequel tous les items seront relevés et analysés.

#### *Indicateur du processus « post analytique »*

---

Le mode de recueil n'a pas été contraignant car le classeur « examens transmis » est bien tenu.

Une liste des « en cours externés » est créée sur le SIL pour faciliter le recueil informatique. En effet, un bilan des non retours est effectué. Un courrier type « Réclamation retour de compte rendus de résultats externés » (Cf. Annexe X) est envoyé, en tenant compte des dates d'envois des examens (Délai de 15 jours à partir de la date d'envoi).

Cet indicateur est pertinent. Il a permis au service de gérer le non retour des CR examens sous traités. Les actions ont été difficiles à mettre en place car il y a beaucoup d'intermédiaires en jeu.

Le logiciel informatique « maison » tri web ne permet pas de répondre aux exigences de la norme 15189 et de la procédure, un gros paramétrage doit être entrepris.

La procédure de gestion des examens sous traités n'est pas appliquée par l'ACEBM, faute d'outils mis en place pour relier le CR au dossier d'enregistrement. Pourtant, les autres laboratoires sous-traitants l'ont mis en place, elles stipulent toutes qu'il faut renvoyer les CR aux centres de tri des hôpitaux de l'APHP. Il nous est donc difficile de les relancer pour récupérer les CR non reçus car le circuit est le même.

Cet indicateur est fiable et révélateur de l'état de non gestion du retour des CR des examens sous traités par l'ACDL.

L'objectif est difficilement atteignable. En effet, il a été difficile de comprendre d'où venait le problème.

Une action curative sur le long terme doit être entreprise pour espérer une amélioration des pratiques.

#### *Indicateur du processus « équipement »*

---

Une fiche de suivi est alors ouverte pour tracer ce problème ce qui permettra de recenser ce problème plus facilement.

Cet indicateur pourra nous servir également pour l'évaluation de ce fournisseur. Il est reconduit pour l'année suivante de façon à surveiller que ce dysfonctionnement ne survienne plus après l'intervention prévue, car c'est dans le long terme que l'on pourra conclure à la résolution totale de cette panne.

Cet indicateur va être mis en place sur tous les automates de l'UF. Chaque référent équipement est chargé de relever les pannes des automates à partir des FAQ et d'ouvrir des fiches de suivi si besoin.

## CONCLUSION

La gestion des indicateurs qualité était un projet indispensable à formaliser pour évaluer le système de management de la qualité de tout le laboratoire HUPNVS.

Le choix et la gestion des indicateurs qualité sont un travail collectif qui implique le personnel :

- Les groupes de travail pour le choix en fonction des besoins des processus.
- Et les référents UF pour le recueil des données propre à leur domaine.

Les indicateurs pôle et les indicateurs transversaux (communs UF) seront présentés à chaque revue de direction GH annuelle où seront discutés:

- La mise en place de plan d'action pour améliorer si besoin
- L'évaluation de la pertinence de ces indicateurs pour poursuivre ou non le recueil pour l'année suivante
- La mise en place de nouveaux indicateurs en fonction des besoins

La difficulté sera de motiver chaque UF du laboratoire HUPNVS à utiliser ces indicateurs communs et pas seulement celles en accréditation partielle : toutes ne sont pas au même niveau d'avancement dans la démarche qualité.

J'ai réalisé un tableau de transmission regroupant toutes les des NC critiques pré analytique des UF, il sera présenté lors des réunions organisées entre les pôles de soins et le laboratoire HUPNVS. (cf. Annexe XI)

Les indicateurs spécifiques mis en place en virologie ont permis de résoudre certains dysfonctionnements avant l'audit COFRAC de septembre.

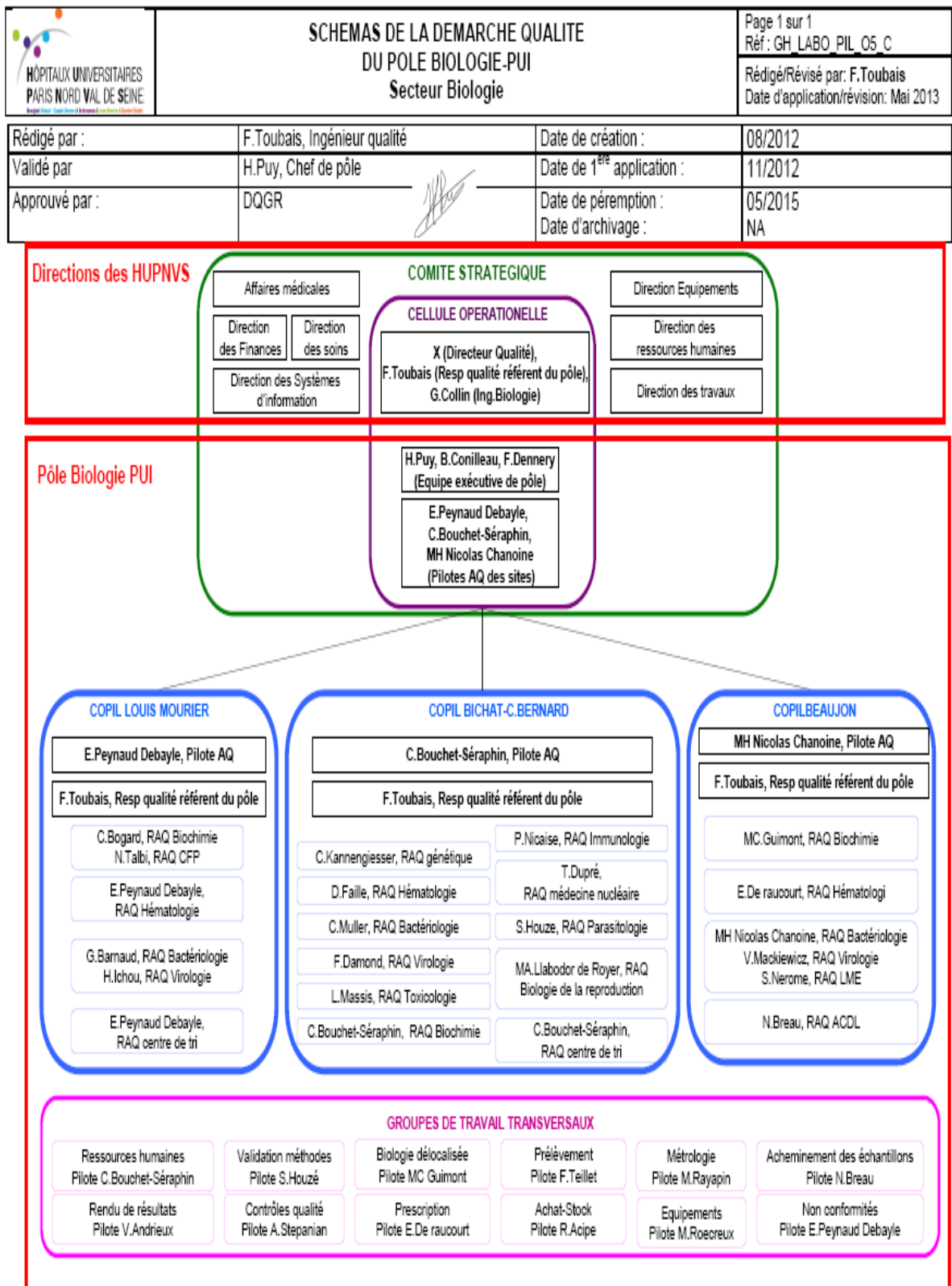
L'affichage régulier du tableau de bord des indicateurs (sur le panneau qualité du laboratoire) avec un objectif défini ainsi que le relevé de données chiffrées, a été un outil de communication, de motivation et surtout de sensibilisation du personnel.

La mise en place d'indicateur qualité spécifique sur la phase analytique en virologie sera le prochain projet à mettre en place dès le mois de septembre.

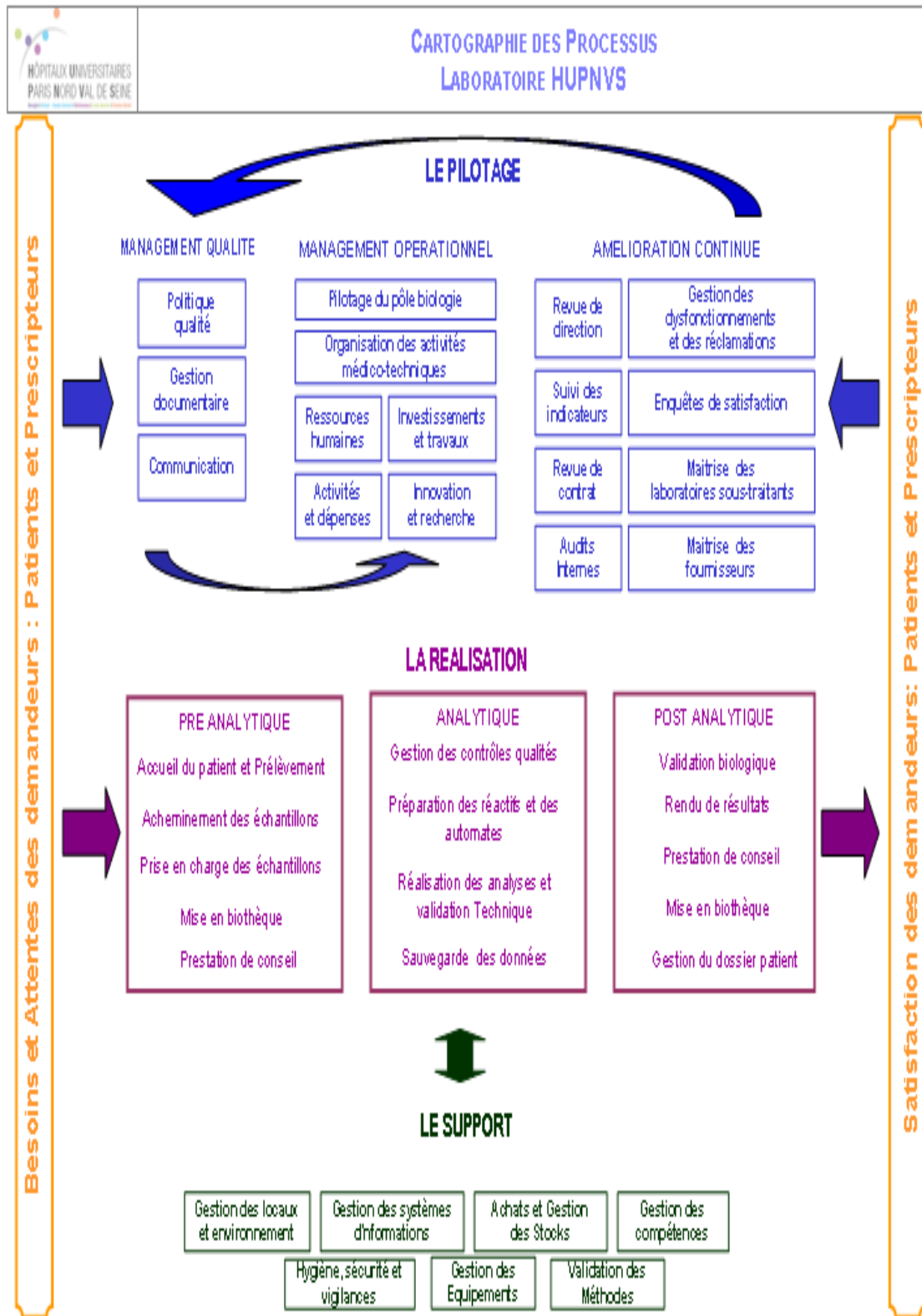
## BIBLIOGRAPHIE

- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et article L6221-1 du code de la santé publique
- Norme NF EN ISO 15189 Exigences concernant la qualité et la compétence décembre 2012
- Cours DU Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale
- Article bio credere revue francophone des laboratoires – janvier 2014- n° 458 (pages 8 à 10)
- Florence Gillet-Goinard « La boîte à outil du responsable qualité » éditions Dunod, (sl), mars 2012

# Annexe I : Schéma de la démarche Qualité du Pôle Biologie-Pui



## Annexe II : Cartographie des processus



Annexe III : Calendrier prévisionnel

2014		FEVRIER	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUILLET	AOUT	SEPTEMBRE	OCTOBRE	NOVEMBRE	DECEMBRE
PLAN	Proposition et reflexion sur les indicateurs qualité avec les différents groupes de travail											
	Rédaction de la procédure transversale pour le GH											
	2 Tableaux de bord pôle et UF											
	présentation au copil pour validation et approbation											
DO	Diffusion sur Kalilab de la procédure et du tableau de bord (UF) à tout le laboratoire HUPNVS											
CHECK	Mise en place d'indicateur qualité communs à dans toutes les UF											
	Mise en place d'indicateur qualité spécifique en virologie											
	Relevé des données											
	Synthèse et analyse											
	Réalisation du rapport											
ACT	Traitement des dysfonctionnements et mise en place d'action											
Présentation des résultats (2014) des indicateurs pôle et des indicateur UF transversaux en revue de direction 2015												

Annexe IV : Fiche de projet de gestion des indicateurs qualité

<b>Thème</b>	Gestion des indicateurs qualité dans le laboratoire du Groupe Hospitalier Paris Nord Val de Seine.
<b>CHEF DE PROJET</b>	Badia Phin
<b>SITUATION DE DEPART</b>	Outils existants à améliorer Pas de procédure transversale pour harmoniser le processus
<b>OBJECTIF</b>	La mise en place des indicateurs qualité permettra de définir, si besoin, les axes d'amélioration à mettre en place. Et de répondre à un point de la norme NF ISO EN 15189 point 4.8 et point 4.12
<b>LIMITES DU PROJET</b>	Tous les laboratoires ne sont pas au même point d'avancement au niveau qualité.
<b>RESULTATS ATTENDUS</b>	-conformité de chaque processus -mise en évidence des non conformités de chaque processus
<b>PERSONNES CONCERNEES</b>	Toutes les unités fonctionnelles du pôle biologie-PUI
<b>METHODE</b>	Diffusion procédure et tableau de bord à tous les RAQ des UF via KALILAB. Formation et information des pilote/ référent processus
<b>EVALUATION</b>	Tous les ans lors de la revue de direction de mars.
<b>INDICATEURS</b>	Ajustement des indicateurs en fonction du système de management de la qualité
<b>CALENDRIER</b>	-rédaction de la procédure -amélioration du tableau de bord -proposition d'indicateur en collaboration avec les pilotes de processus/groupe de travail. -validation au COPIL -mise en place dans toutes les UF -transmission à la RQ pour la revue de direction annuelle pour la mise en place d'action

# Annexe V : Procédure de gestion des indicateurs qualité au sein du laboratoire HUPNVS



## 1. OBJET

Cette procédure décrit le choix, la mise en place et le suivi des indicateurs qualité.  
Le suivi de ces indicateurs permet de tester l'efficacité des processus du système de management de la qualité du laboratoire.

## 2. DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNEES

Cette procédure est appliquée au sein du laboratoire des HUPNVS, du LME et des unités d'anatomie pathologies.

Elle concerne tous les processus du système de management de la qualité du laboratoire.

Les personnes concernées sont :

- Les membres de la cellule opérationnelle
- Les référents assurance qualité des unités fonctionnelles du laboratoire HUPNVS
- Les référents des directions supports
- Les pilotes des processus identifiés au niveau transversal et dans chaque unité.

## 3. DOCUMENTS DE REFERENCE

- Norme NF ISO 15189 Laboratoires d'analyses de biologie médicale – exigences particulières concernant la qualité et la compétence, AFNOR.
- SH REF 02. Recueil COFRAC des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.
- Norme NF EN ISO / CEI 17025 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais
- LAB REF 02. Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO / CEI 17025

## 4. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

- **HUPNVS** : Hôpitaux Universitaire Paris Nord Val de Seine
- **UF** : Unités Fonctionnelle
- **RQ** : Responsable qualité du laboratoire
- **RAQ** : Référent Assurance Qualité
- **COPIL** : Comité de Pilotage
- **SIL** : Systèmes d'informations du Laboratoire

### Indicateur qualité

Un indicateur qualité est un outil de mesure de la qualité d'un processus. C'est une information choisie, associé à un objectif défini qui permet de mesurer l'évolution du système de management de la qualité.

### Processus

Le fonctionnement du laboratoire est divisé en processus. Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sorti. Tous les processus du laboratoire sont schématisés dans la cartographie des processus.

Il y en a de 3 types:

- Les processus de management
- Les processus de réalisation
- Les processus supports

### **Pilote de processus**

Personne identifiée au sein de l'unité ou du laboratoire dont le rôle est de suivre l' ou les indicateur(s) défini pour le processus dont il est le référent.

## **5. DESCRIPTION DE LA DEMARCHE**

### **5.1. Les indicateurs qualité : un outil d'amélioration de la qualité**

Les indicateurs permettent d'évaluer la qualité des processus et de mettre en place des actions d'amélioration si nécessaire.

**A minima 1 indicateur par processus**

Un indicateur qualité doit être **SMART** :

**Spécifique:** Il doit être Spécifique à un collaborateur et ne pas dépendre d'éléments dont il n'a pas la maîtrise.

**Mesurable:** Il doit être Mesurable, les indicateurs chiffrés devant être incontestables et reconnus comme tels par le collaborateur.

**Atteignable:** Il doit être acceptable et réalisable par le collaborateur et  
Accepté.

**Réaliste ou Réalisable:** Il doit être Réalisable et ne reposer que  
sur la motivation du collaborateur ou être réajusté si le contexte change.

**Temporellement**

Il existe trois types d'indicateurs qualité au niveau du GH :

- Les indicateurs de pôle

Le besoin d'indicateur émane de la cellule opérationnelle. Ils sont choisis par le pilote de processus et validés en COPIL. Ils doivent couvrir les principaux processus de pilotage, de réalisation, et support.

- Les indicateurs transversaux

Ils sont communs à toutes les unités fonctionnelles.

- Les indicateurs spécifiques à une unité fonctionnelle

Les cellules qualité de chaque UF peuvent mettre en place des indicateurs qualité en fonction des besoins de l'unité.

On distingue notamment:

- Des indicateurs de suivi de mise en conformité du processus

Ces indicateurs sont suivis jusqu'à la mise en conformité du processus (ex : % d'équipement cartographié).

- Des indicateurs de surveillance de la qualité du processus

Ces indicateurs sont pérennes (ex : % d'équipement à la cartographie non-conforme). Ils permettent de refléter la qualité du processus dans le temps.

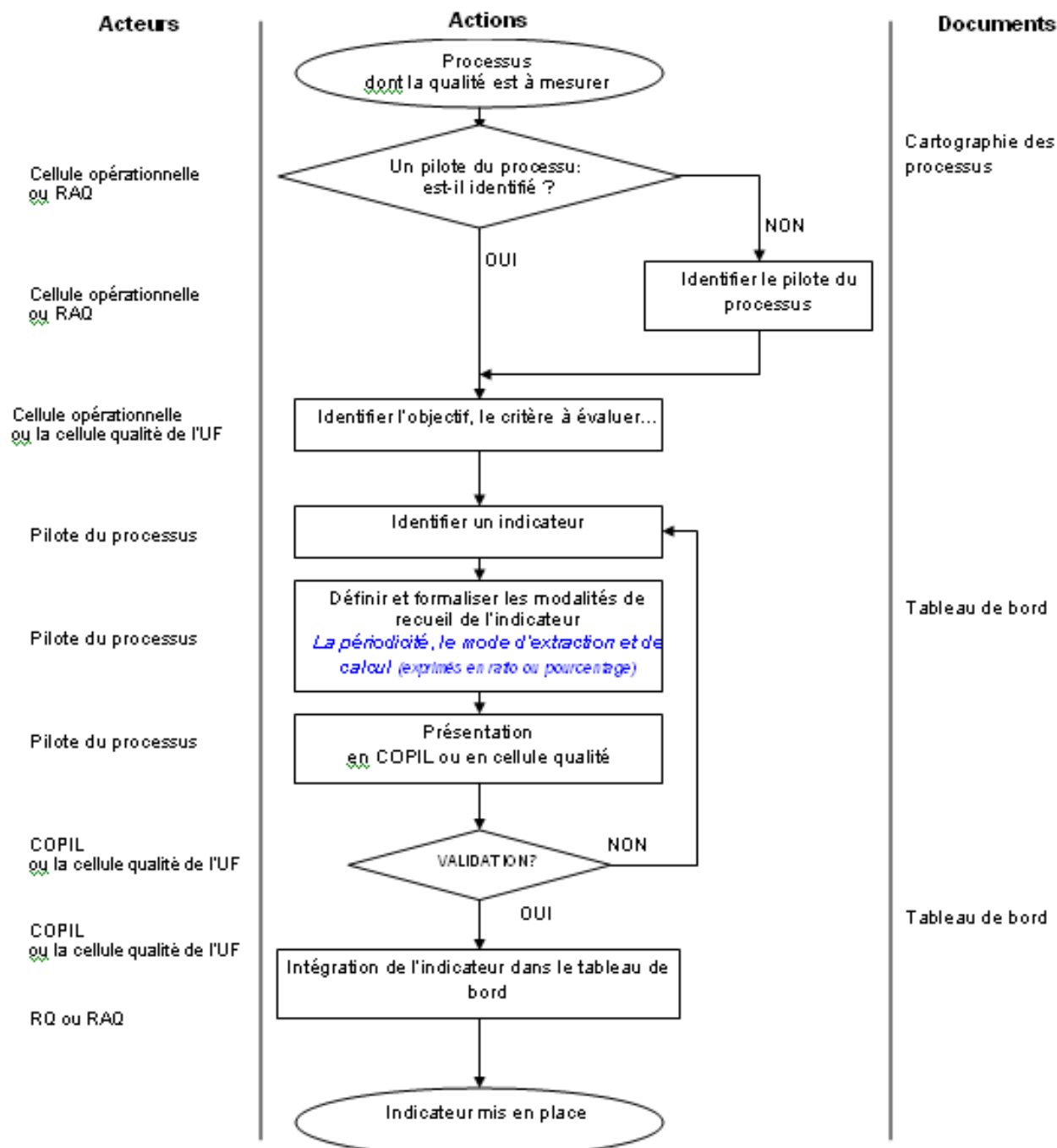
## 5.2. Le tableau de bord des indicateurs qualité.

Les indicateurs sont formalisés dans deux tableaux de bord distincts. Ils servent de grille descriptive des indicateurs sélectionnés et décrivent les instructions de recueil et de calcul de chaque indicateur. Ils donnent ainsi une vision complète et synthétique des indicateurs de la démarche qualité

- o Le premier tableau de bord concerne les indicateurs qualité du pôle : il n'est rempli que par la cellule opérationnelle.
- o Le second tableau de bord dit « des UF » est présenté sous format Excel, il présente deux onglets :
  - ⇒ Le premier onglet pour des indicateurs transversaux communs aux UF
  - ⇒ Le second pour les indicateurs spécifiques à chaque UF.

[Cf. Tableaux de bord](#)

### 5.3. Sélection de l'indicateur



#### 5.4. Production et représentation de l'indicateur qualité

Les indicateurs qualité de l'année n sont recueillies par le pilote de processus dans le tableau de bord UF au 1<sup>er</sup> trimestre de l'année n+1 ou bien régulièrement au cours de l'année. Il le communique au RAQ ou RQ en vue de la préparation de la revue de direction de l'UF ou du laboratoire.

Le pilote de processus peut choisir de représenter l'indicateur selon un modèle de représentation graphique plus adapté (histogramme, graphique linéaire ou camembert)

#### 5.5. Bilan des indicateurs en revue de direction

Les tableaux de bord sont présentés et analysés en revue de direction.

Lorsqu'un indicateur dépasse le seuil d'acceptabilité, une FAQ est ouverte. Une action est mise en place si nécessaire. L'exploitation des dérives permettront la mise en place d'action corrective et/ou préventive.

Cf. [procédure de gestion des dysfonctionnements](#).

#### 5.6. Ajustement des indicateurs

A chaque revue de direction les indicateurs peuvent être remis en question. Ceux-ci peuvent être modifiés pour l'année suivante, et sont donc amenés à évoluer en fonction de l'avancement et la mise en place du système de management de la qualité.

#### 5.7. Communication

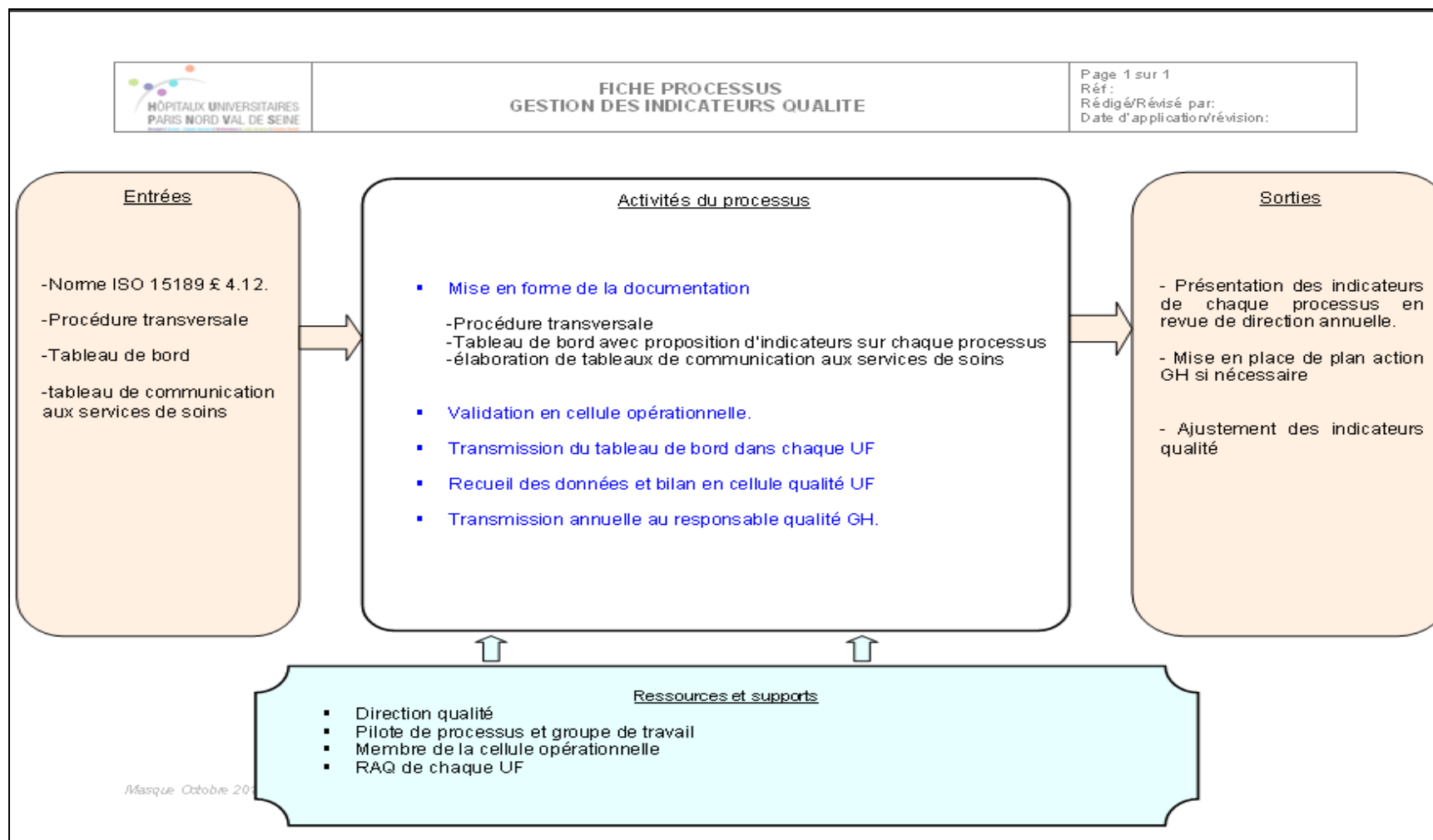
Le tableau de bord ou toute autre représentation graphique peut être affiché sur l'espace qualité de l'unité pour informer le personnel du laboratoire.

Les indicateurs relatifs aux services de soin ou aux services supports leur sont communiqués au minimum annuellement


### 6. LISTE DES ANNEXES

NA

## Annexe VI : Fiche de processus gestion des indicateurs qualité



Annexe VII : Tableau de bord des indicateurs qualité pôle

 <b>HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL DE SEINE</b>		<b>TABLEAU DE BORD des Indicateurs qualité POLE BIOLOGIE-Pui</b>		<i>Ce tableau n'est renseigné que par la cellule opérationnelle</i>				
PROCESSUS		INDICATEURS	RESPONSABLE INDICATEUR	MODE DE PRODUCTION	CIBLE	2014	2015	'''
PILOTAGE	ACTIVITE	Activité totale	Correspondant Qualité pole	Transmission par les RAQ des UF				
	GESTION DOCUMENTAIRE	% d'UF utilisant kalilab pour la gestion documentaire	ADMIN KALILAB	Transmission par les RAQ des UF	100%	en cours		
	GESTION DES DYSFONCTIONNEMENTS	Nbre de FAQ cloturé / nbre de FAQ totale	Correspondant Qualité pole	Transmission par les RAQ des UF	100%	en cours		
		Nbre de reclamation traité / nbre de reclamation totale Osiris+appel+courrier	Correspondant Qualité pole	Transmission par les RAQ des UF	100%	en cours		
	COMMUNICATION	Nombre de reunion de la direction qualité avec les Poles cliniques (restitutions des indicateurs pre-ana)	Correspondant Qualité pole	Plan de communication	1/pôle	en cours		
REALISATION	PRE ANALYTIQUE							
	ANALYTIQUE	% Examens accredité	Responsable qualité du Pole	certificat d'accréditation	100%	en cours		
	POST ANALYTIQUE	% d'examen sous traité	Biologiste Responsable ACEBM	liste des examens externés	< 15%	en cours		
SUPPORT	GESTION DES COMPETENCES	% d'UF avec 1 personne ayant 1 DU qualité	Responsable qualité du pole	Transmission par les RAQ des UF	(+2 annuelment)	en cours		

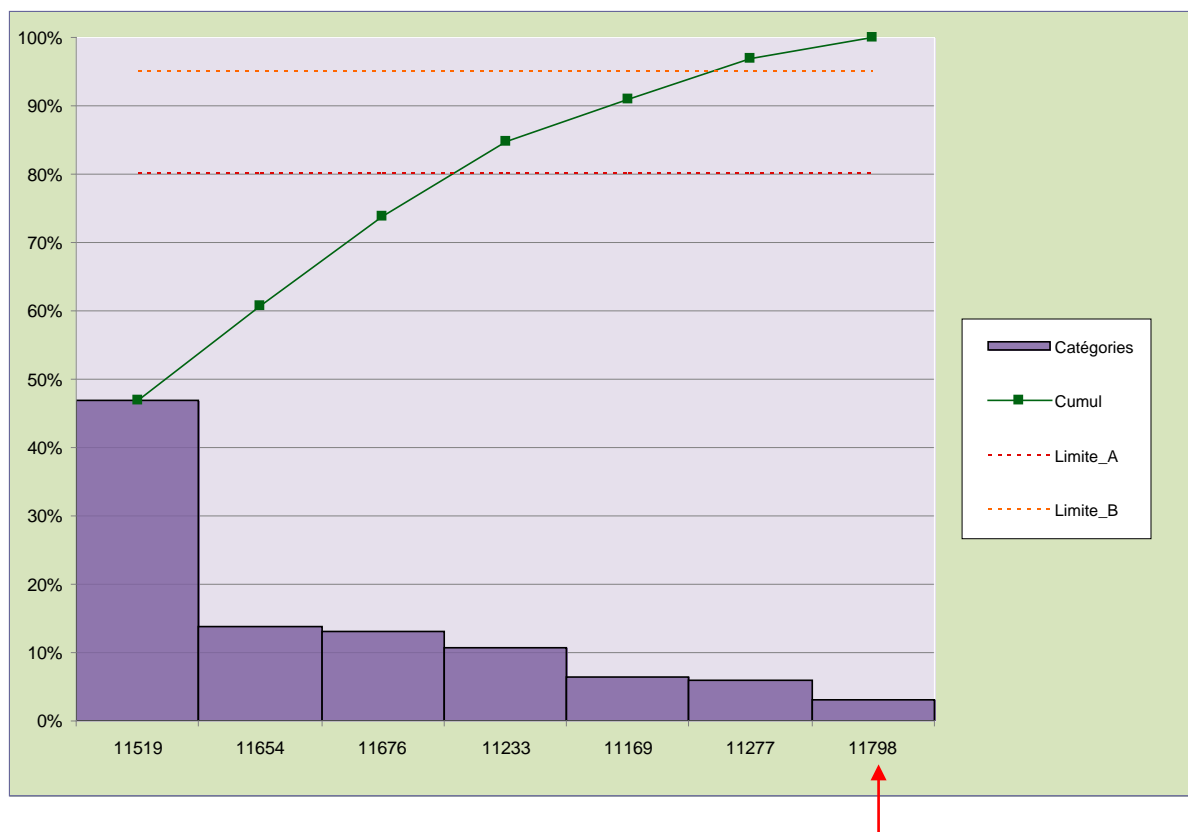
Annexe VII bis : Tableau de bord des indicateurs qualité transversaux communs à toutes les UF

 <b>TABLEAU DE BORD des Indicateurs qualité</b> <b>Unité fonctionnelle (NOM, SITE)</b>		<i>Ce tableau est à remplir par chaque UF et à transmettre à la responsable qualité du GH pour la revue de direction annuelle. Il doit être présenté lors de la revue de Direction Opérationnelle de l'UF</i>						
PROCESSUS		INDICATEURS pour une année civile	RESPONSABLE INDICATEUR	MODE DE PRODUCTION	CIBLE	2013	2014	2015
PILOTAGE	ACTIVITE	Activité en B ou en acte	RAQ	Extraction SIL				
		% d'examen demandé en accréditation	RAQ	Dossier d'accréditation	100%		en cours	
	GESTION DOCUMENTAIRE	nombre de doc disponible dans kalilab pour son UF	GDOC	KALILAB	pas de cible		en cours	
		% attestation sur Kalilab (Nb de documents lus) / (Nb de doc à lire) * 100	ADMIN KALILAB	KALILAB	100%		en cours	
	GESTION DES DYSFONCTIONNEMENTS	Nbre de FAQ cloturé / nbre de FAQ totale	RAQ	nb de fiche FAQ	> 80 %		en cours	
		Nbre de reclamation traité / nbre de reclamation totale Osiris+appel+courrier	RAQ	tableau de suivi	> 80 %		en cours	
REALISATION	PRE ANALYTIQUE	% DE NON CONFORMITE CRITIQUE TOTALE	Responsable secteur pre-ana	EXTRACTION SIL	< 5 %		en cours	
		% de NC critiques dues à la cause: échantillon manquant					en cours	
		% de NC critiques dues à la cause: contenants non adaptés					en cours	
		% de NC critiques dues à la cause: discordances échantillon/prescription					en cours	
	ANALYTIQUE	% EEQ (Nombre de EEQ / nombre total de méthodes)*100	RAQ ou responsable CQ	Tableau d'analyse	100%		en cours	
		% EEQ REJETE (Nombre de EEQ rejeté / nombre total de EEQ) *100	RAQ ou responsable CQ	Tableau d'analyse	< 10 %		en cours	
	POST ANALYTIQUE						en cours	
SUPPORT	VALIDATION DES METHODES	% de méthode validée (Nbre de méthode validées / Nbre total) * 100	RAQ	liste des analyses	à déterminer			
	GESTION DES COMPETENCES	Nbre de dossiers d' habilitation existant / nbre de poste ou secteur	RAQ	dossier d'habilitation-fiche de poste	100%		en cours	
		Personne avec 1 DU qualité dans l'UF	RAQ	oui / non	1 / UF		en cours	
	ACHAT ET STOCK	% évaluations des fournisseurs faites	CADRE	Tableau de suivi cadre	100%		en cours	
EQUIPEMENT	Nbre d'enceinte thermostatée cartographiée / Nbre d'enceinte critique	Referent metrologie des UF	Classeur de vie / KALILAB	100%		en cours		
						en cours		

Annexe VIII : Instructions des indicateurs qualité choisis

	Indicateur pré analytique	Indicateur équipement	<i>Indicateur post analytique</i>
Indicateur pôle ou UF	Spécifique à l'UF	Spécifique à l'UF	<i>Spécifique à l'UF</i>
Paragraphe de la norme	£5.4.3	£5.3.1.6	£4.5.4
Critère	Heure de prélèvement	Pannes bloquantes	<i>CR d'examen sous traité</i>
Paramètres	NC heure de prélèvement Nombre total de dossier enregistrés	Pannes totale Pannes module1 Pannes module2 Type de panne	<i>Nombre total d'examens envoyé Nombre de retour de CR</i>
Indicateur	Heure de prélèvement non remplie par le service prescripteur	Panne bloquante module 1 /module 2	<i>Retour de compte rendu d'examen sous traité</i>
Périodicité de recueil	mensuel	mensuel	<i>mensuel</i>
Mode de recueil	Extraction SIL	Analyse des FAQ	<i>Extraction manuel informatique</i>
Mode de calcul	% Heure de prélèvement non remplie par le service prescripteur	% Panne bloquante module 1 /module 2	<i>% Retour de compte rendu d'examen sous traité</i>
cible	90% de feuille de demande avec item heure de prélèvement remplie	10% panne bloquante sur le module 1	60%
<i>critère d'inacceptabilité</i>	20%	40%	20%

Annexe IX : Diagramme de Pareto heure de prélèvement manquante par service  
– mois mai 2014



**11519** : consultations maladie infectieuse

**11654** : consultation obstétrique

**11676** consultations Néphrologie

**11233** : consultations SMIT

**11798** : CDAG

## Annexe X : Lettre type réclamation compte rendu laboratoire externes



### RECLAMATION RETOUR DE COMPTE RENDUS DE RESULTATS EXTERNES



46, rue Henri Huchard  
75877 PARIS Cédex 18

Hôpital  
Service de

Paris, le

Objet : Retour de Compte rendus de résultats externes

Laboratoire de Virologie  
Tél : 01 40 25 88 96

Fax : 01 40 25 88 98

Chers Collègues,

Nous vous avons transmis pour des analyses complémentaires les échantillons suivants.

*Chef de Département :*  
**Pr Françoise BRUN-VEZINET (PU - PH)**

*Responsable de l'Unité Fonctionnelle :*  
**Pr Diane DESCAMPS (PU - PH)**

*Praticiens Hospitaliers :*  
**Dr Charlotte CHARPENTIER (MCUPH)**  
**Dr Florence DAMOND (PH)**  
**Dr Nadhira HOUHOU (PH)**  
**Dr Lucile LARROUY (PH)**

*Assistant :*  
**Dr Benoît VISSEAU (AHU)**

*Ingénieur en Biologie:*  
**Gilles COLLIN**

*Cadre Supérieur :*  
**Isabelle FARFARA**

*Cadre Médico-Technique :*  
**Aline RENARD**

*Secrétariat :*  
**Tel : 01 40 25 61 50**  
**Fax : 01 40 25 67 69**

Nom	Prénom	Date de naissance	Analyse demandée	Envoyé le

À ce jour, nous n'avons reçu aucun résultat de compte rendu pour ces patients. Dans le cadre de notre plan d'action pour l'amélioration continue de la qualité, nous vous saurions gré de veiller à ce que la totalité des compte rendus pour les analyses sous traitées dans votre service soit adressée à l'ACDL

Badia Phin  
Technicienne Référent Qualité

Dr Florence DAMOND  
Référent Assurance Qualité



## RÉSUMÉ

Dans le cadre du mon DU Assurance qualité, j'ai consulté la cellule opérationnelle du GH qui m'a confié la formalisation et l'amélioration du processus gestion des indicateurs qualité.

J'ai assuré un travail au niveau transversal et dans mon unité :

**Au niveau transversal**, mon travail à consister à :

- La rédaction d'une procédure générale
- L'amélioration des outils de recueil sous forme de tableau Excel
- Une réflexion de groupe pour le choix d'indicateur pertinent
- La réalisation d'un tableau de transmission des NC critique pré analytique par pôle de soins.

**Au niveau de mon UF**, le travail a porté sur :

- La formation et information du personnel (réfèrent processus) pour la mise en place et la gestion des indicateurs qualité communs.
- Le suivi d'indicateur qualité spécifique pour répondre à un des écarts de l'audit interne et traiter les NC et réclamation.
  - L'indicateur pré analytique « heure de prélèvement non remplie » a été mis en place suite à un écart d'audit interne, les actions entreprises ont permis d'améliorer considérablement les résultats.
  - L'indicateur post analytique « % de retour des CR d'examens sous traité » a révélé un problème de maitrise et de gestion au niveau de l'ACEBM, les chiffres de l'indicateur se sont améliorés suite aux mesures prises mais un suivi mensuel est préconisé.
  - L'indicateur équipement « % de panne bloquante de chaque module » a démontré après analyse du type de panne que un des deux modules utilisés présenté un défaut de fabrication, une intervention du fournisseur va nous permettre de suivre une éventuelle amélioration au niveau des pannes bloquantes et donc ne plus impacté sur le délai de rendu des résultats.