

Université Pierre et Marie Curie –  
Sorbonne Universités

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

Evolution de la norme ISO 15189 version 2012  
et approche processus :  
Application au processus management  
de la qualité au LBM du CHU de CAEN

BRIONNE-FRANCOIS Marie  
Année 2014-2015

## **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.

## AUTEUR

Marie BRIONNE-FRANCOIS

Pharmacien-Biologiste, Assistant Spécialiste depuis Mai 2012

Laboratoire d'Hématologie, CHU Caen-Côte de Nacre

Contact : [brionnefrancois-m@chu-caen.fr](mailto:brionnefrancois-m@chu-caen.fr)

02.31.06.50.58

## REMERCIEMENTS

Je remercie le Pr Michel VAUBOURDOLLE pour m'avoir permise de suivre ce DU Qualité.

Je remercie chaleureusement le Dr Pascal PERNET pour l'organisation de ce DU, pour sa disponibilité et pour ces enseignements ponctués d'anecdotes.

Merci à l'ensemble des intervenants pour la qualité des enseignements.

Je remercie l'ensemble de mes collègues du laboratoire d'Hématologie et le Pr Xavier TROUSSARD pour leur soutien dans ma démarche.

Un grand merci tout particulier à Jérémie MONTAMBAUX pour son dynamisme et son aide pour ce travail.

Sincères remerciements à Agnès LE QUERREC, pour ses conseils et ses encouragements tant sur le plan professionnel que personnel. C'est un honneur de travailler à tes côtés !

Un grand merci à mes « collègues » de promo 2014-2015. Cindy, Isabelle, Tiphaine, Marine, Julien et Vincent, nos déjeuners-qualité me manqueront ! J'espère que l'on restera en contact. Je vous souhaite beaucoup de réussite dans vos labos respectifs.

Merci enfin à mes proches pour leur amour et leur soutien.

# SOMMAIRE

INTRODUCTION .....	1
PRESENTATION DU LBM DU CHU DE CAEN .....	3
I.    Organisation générale.....	3
II.   Organisation qualité .....	4
III.  Démarche d'accréditation.....	4
ANALYSE DES BESOINS – METHODOLOGIE .....	6
I.    Evolution de la norme ISO 15189.....	6
A.  Responsabilité (v2012 : 4.1) .....	6
B.  Système de management de la qualité (v2012 : 4.2) .....	7
C.  Traitement des réclamations (v2012 : 4.8).....	7
D.  Maitrise des enregistrements (v2012 : 4.13) .....	7
E.  Evaluation et audits (v2012 : 4.14).....	7
F.  Revue de direction (v2012 : 4.15).....	8
II.   Approche processus .....	8
A.  Définition .....	9
B.  Mise en place de la démarche processus.....	9
III.  La gestion des risques .....	10
A.  Définition .....	10
B.  Identification des risques .....	10
C.  Outils pour l'analyse des risques .....	11
D.  Traitement des risques .....	12
E.  Evaluation.....	12
RESULTATS.....	14
I.    Cartographie des processus du LBM du CHU de Caen .....	14
II.   Rédaction de la fiche processus Qualité .....	14
III.  Rédaction de la procédure dégradée générale du LBM .....	16
IV.  Révision du tableau des indicateurs qualité .....	16
V.    Révision du support-type de la revue de direction.....	16
DISCUSSION .....	18
CONCLUSION.....	20
BIBLIOGRAPHIE .....	21
ANNEXES	

## FIGURES

Figure 1 : Organigramme général du LBM du CHU de Caen.....	3
Figure 2 : Organigramme du système de management de la qualité du LBM du CHU de Caen .....	4
Figure 3 : Représentation schématique d'un processus .....	9
Figure 4 : Exemple de représentation d'un diagramme d'Ishikawa .....	11
Figure 5 : Cartographie des processus du LBM du CHU de Caen.....	14

# GLOSSAIRE

ALARM : Association of Litigation And Risk Management

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité

AQ : Assistant Qualité

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

COFRAC : COmité FRançais d'ACcréditation

COFIL : COmité de PILotage

CREX : Comité de Retour d'Expérience

HAS : Haute Autorité de Santé

ISO : International Organization for Standardization

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

RAQ : Responsable Assurance Qualité

SMQ : Système de Management de la Qualité

# INTRODUCTION

Le laboratoire de biologie médicale (LBM) du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Caen est entré dans la démarche d'accréditation depuis Décembre 2012. L'audit initial du COFRAC (COmité FRançais d'ACcréditation) s'est déroulé en Juin 2013 selon la norme ISO 15189 version 2007 (1).

Une nouvelle version de la norme a été éditée en Décembre 2012 (2). Elle remplace la version précédente qui ne sera plus reconnue après le 1<sup>er</sup> Mars 2016.

Au cours de cette année, l'ensemble de la Cellule Qualité du laboratoire a travaillé à l'application des modifications de la norme ISO 15189 version 2012.

Mon travail a porté sur l'approche processus, appliquée au Management de la Qualité. La réalisation d'un projet transversal était un choix validé par le COPIL (COmité de PILotage) du laboratoire.

L'approche processus est une exigence nouvelle de la norme ISO 15189 version 2012. Elle est associée à une analyse de risques que nous avons hiérarchisée selon la méthode de l'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité).

Notre réflexion nous a amené à la rédaction de nouveaux documents et à la mise à jour de documents existants.

Notre approche des processus étant récente, nous n'avons pas encore assez de recul pour la critiquer. Les revues de processus n'ont pas été réalisées à la date de rédaction de ce mémoire.

### Plan de travail – Echéancier :

J'ai réalisé mon travail en collaboration avec le COPIL du laboratoire. La fiche processus ainsi que les différents documents rédigés ou mises à jour sont issus de discussions avec la Responsable Assurance Qualité (RAQ) du LBM du CHU de Caen, Agnès LE QUERREC, et l'Assistant Qualité (AQ), Jérémie MONTAMBAUX.

Mon travail s'est organisé de la manière suivante :

- Février 2015 : analyses des besoins selon les nouvelles exigences de la norme 15189 version 2012, état des lieux, méthodologie
- Mars 2015 : cartographie des processus, information en Cellule Qualité
- Mai 2015 : nomination des pilotes de processus
- Avril 2015 – Juin 2015 : rédaction des fiches processus
- Juillet – Aout 2015 : rédaction et/ou mise à jour des documents

# PRESENTATION DU LBM DU CHU DE CAEN

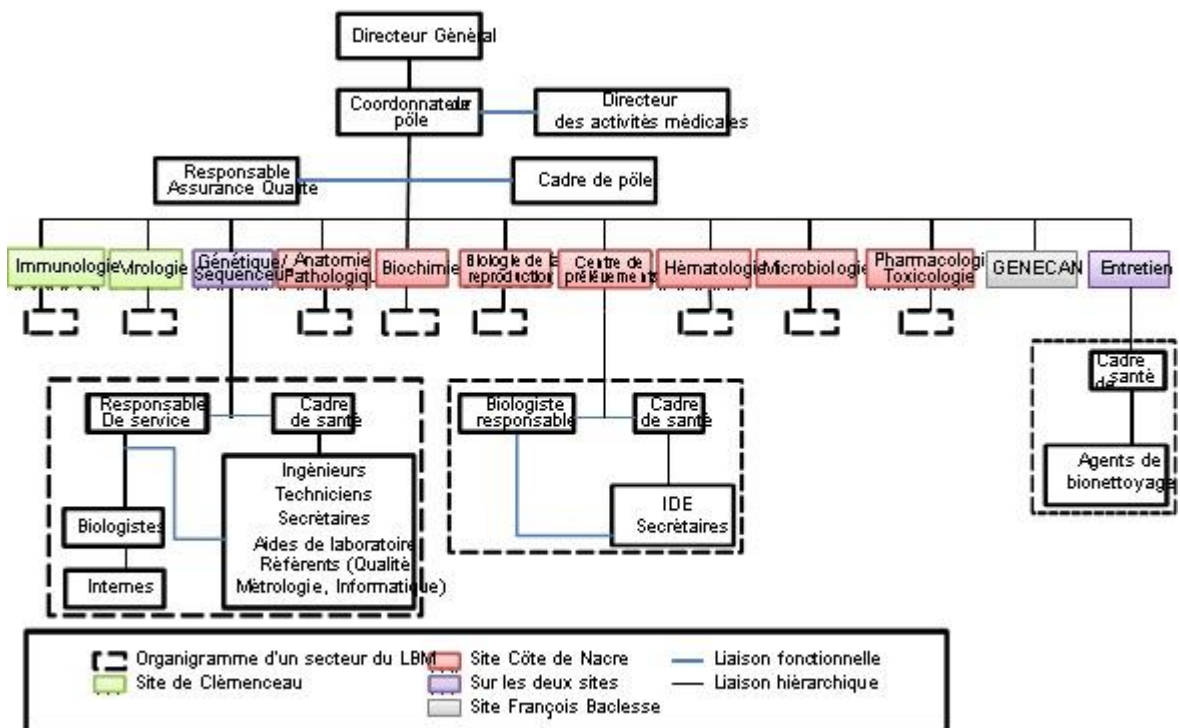
## I. Organisation générale

Le LBM du CHU de Caen est composé de 9 secteurs répartis sur 3 sites (Côte de Nacre, Clémenceau et Femme-Enfant-Hématologie) :

- Biochimie générale et spécialisée (Côte de Nacre)
- Hématologie – Hémostase (Côte de Nacre)
- Microbiologie (Côte de Nacre)
- Pharmacologie – Toxicologie (Côte de Nacre)
- Biologie de la reproduction (Côte de Nacre et Femme-Enfant-Hématologie)
- Virologie (Clémenceau)
- Immunologie (Clémenceau)
- Génétique (Clémenceau)
- Anatomopathologie (Côte de Nacre)

L'effectif du LBM du CHU de CAEN comprend 291 personnes (62 biologistes et 229 personnels non-médicaux dont 157 techniciens de laboratoire).

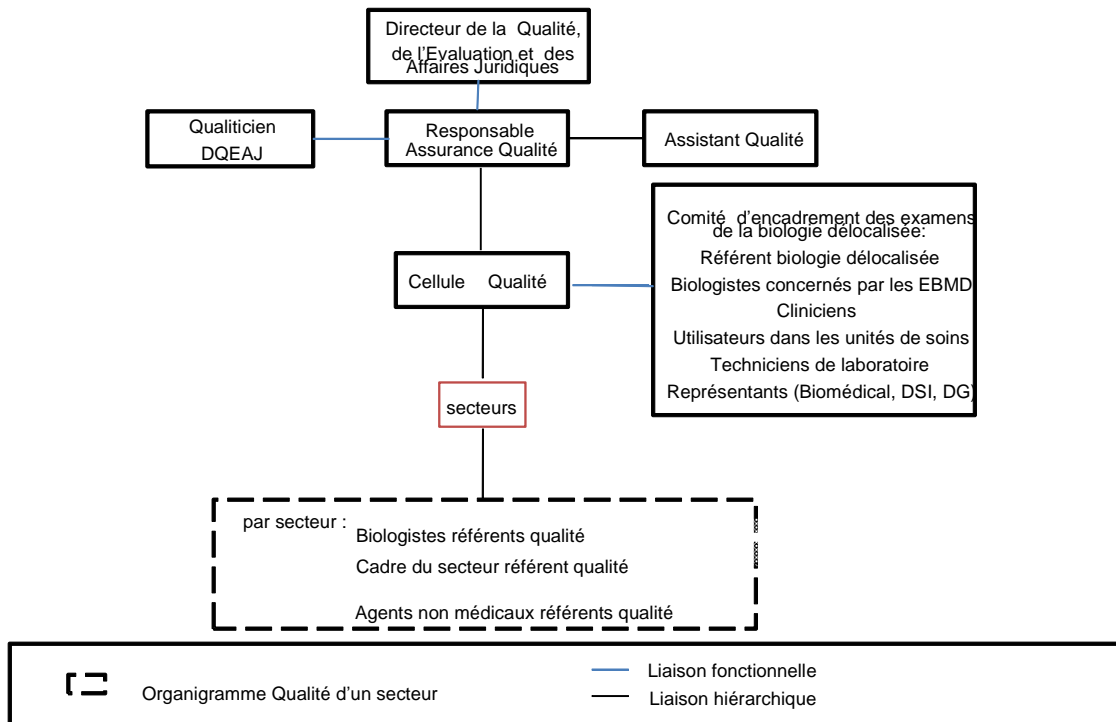
L'organigramme général du LBM est le suivant (Figure 1):



**Figure 1** : Organigramme général du LBM du CHU de Caen (extrait du Manuel Qualité du LBM du CHU de Caen)

## II. Organisation qualité

L'organisation du système de management de la qualité est décrit ci-dessous (Figure 2) :



**Figure 2 :** Organigramme du système de management de la qualité du LBM du CHU de Caen (extrait du Manuel Qualité du LBM du CHU de Caen)

Chaque secteur possède une organisation et un fonctionnement propre avec notamment des points de réception des échantillons séparés.

Un COPIL a été mis en place en 2010 pour la réalisation de projets communs dont l'accréditation du laboratoire selon la norme ISO 15189.

Les référents qualité (biologistes, cadres, techniciens, aides de laboratoire ou secrétaires) présents dans chaque secteur assurent le lien entre le COPIL et les équipes.

## III. Démarche d'accréditation

Le LBM du CHU de Caen est entré dans la démarche d'accréditation selon la norme ISO 15189 en Décembre 2012 par la voie de l'accréditation partielle. Les secteurs pilotes étaient la Biochimie générale et la Virologie.

L'audit initial par le COFRAC a été réalisé en Juin 2013. Le LBM a obtenu son accréditation sur les examens de biologie médicale déposés.

En Décembre 2013, nous avons ouvert de nouvelles familles et demandé l'accréditation pour les secteurs d'Hématologie (Famille Hémostase), de Pharmacologie et de Biochimie spécialisée. Le premier audit de suivi a été réalisé en Octobre 2014. Cette extension nous permet d'être accrédités sur 50% de notre activité.

En Décembre 2014, notre dossier de demande d'accréditation s'est enrichi de nouvelles lignes de portée concernant les secteurs d'Hématologie (Famille Hématocytologie), Génétique et Biologie de la Reproduction. Nous sommes dans l'attente du deuxième audit de suivi programmé pour le mois de Septembre 2015. Celui-ci ne concernera que la famille Hémostase ; l'audit des nouvelles lignes de portée déposées en Décembre 2014 sera réalisé ultérieurement.

En parallèle, l'ouverture de toutes nos lignes de portée a été finalisée pour le 30 Avril 2015.

# ANALYSE DES BESOINS – METHODOLOGIE

Afin de déterminer les éléments manquants à notre système de management de la qualité pour répondre aux exigences de la norme ISO 15189 version 2012, nous avons tout d'abord travaillé sur l'évolution de la norme. L'inventaire des documents manquants et/ou incomplets a été réalisé point par point.

Nous nous sommes ensuite intéressés au concept de l'approche processus.

Enfin, nous avons travaillé sur la gestion des risques et ses outils.

## **I. Evolution de la norme ISO 15189**

Lors de notre audit initial ainsi que pour le premier audit de suivi, nous avons été audités selon la norme ISO 15189 version 2007 (v2007). En décembre 2012, une nouvelle version de la norme a été éditée et remplacera définitivement la version précédente à compter de Mars 2016.

Pour notre deuxième audit de suivi, nous avons donc travaillé à l'application des modifications de la norme ISO 15189 version 2012 (v2012).

D'une manière générale, la version 2012 de la norme ISO 15189 est plus découpée et plus précise que la version antérieure. Les exigences sont clairement énoncées et le champ laissé pour d'éventuelles interprétations est limité.

Une note d'information a été publiée par le COFRAC pour décrire les principales différences entre les deux versions de la norme (3).

Pour les besoins de mon travail, je ne développerai ici que les aspects concernant le système de management de la qualité (Chapitre 4 de la norme ISO 15189).

### **A. Responsabilité (v2012 : 4.1)**

La responsabilité de la direction du laboratoire est beaucoup plus détaillée dans la norme version 2012. Un point sur l'éthique a été introduit pour s'assurer de l'indépendance de l'ensemble du personnel du laboratoire (v2012 : 4.1.1.3).

Le directeur du laboratoire peut déléguer certaines tâches aux personnes compétentes mais la responsabilité finale lui incombe (v2012 : 4.1.1.4).

Il doit prévoir un mode de fonctionnement dégradé afin de pallier à tout dysfonctionnement ou désorganisation majeur du laboratoire (v2012 : 4.1.1.4).

*Travaux à prévoir :*

- *Mise à jour du Manuel Qualité (responsabilité, fonctions)*
- *Rédaction d'une procédure dégradée générale pour l'ensemble du LBM*

## **B. Système de management de la qualité (v2012 : 4.2)**

La nouvelle version de la norme impose une organisation en processus, tel que l'on peut la retrouver dans la norme ISO 9001 (v2012 : 4.2.1). Cette approche processus était suggérée dans la version 2007, sans caractère obligatoire (v2007 : 4.2.1). Les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques étaient déjà présents.

L'organisation en processus doit permettre de construire un système de management de la qualité aux bases solides. Il nécessite l'implication de l'ensemble du personnel, notamment des biologistes, dans la désignation des différents pilotes.

Concernant la rédaction du manuel qualité, la version 2007 imposait un plan strict. Cet aspect disparaît dans la version 2012 qui laisse plus de liberté dans la présentation (v2012 : 4.2.2.2).

### *Travaux à prévoir :*

- *Mise à jour du Manuel Qualité (cartographie des processus)*
- *Désignation des pilotes*
- *Rédaction des fiches processus*

## **C. Traitement des réclamations (v2012 : 4.8)**

Dans la version 2007 de la norme ISO 15189, le laboratoire est tenu de tracer les réclamations de ses clients (services cliniques, patients...) (v2007 : 4.8). Dans la version 2012, les réclamations émanant du personnel du laboratoire doivent également être tracées et traitées de la même façon (v2012 : 4.8).

## **D. Maitrise des enregistrements (v2012 : 4.13)**

Dans la version 2007, une liste minimale d'enregistrements est suggérée (v2007 : 4.13.3). Dans la nouvelle version, cette liste est plus explicite et devient obligatoire *a minima* (v2012 : 4.13).

Les non-conformités, actions correctives et préventives ont été ajoutées ainsi que les comptes-rendus de réunion concernant le management de la qualité et les enregistrements des revues de direction.

## **E. Evaluation et audits (v2012 : 4.14)**

Ce paragraphe remplace le « 4.14 Audits internes » de la version 2007 de la norme. Il est plus complet et détaillé, et ne se limite plus aux audits internes.

L'évaluation du système de management de la qualité comprend également une revue périodique des prescriptions, la réalisation d'enquêtes de satisfaction des clients ou les suggestions du personnel.

La notion de gestion des risques apparait également dans ce paragraphe (v2012 : 4.14.6).

Un autre point est consacré à la gestion des indicateurs qualité qui doit être planifiée et dont les objectifs doivent être établis, suivis et interprétés (v2012 : 4.14.7).

Enfin, les audits réalisés par les organismes extérieurs (accréditation, inspections...) sont intégrés dans ce paragraphe.

*Travaux à prévoir :*

- *Mise à jour du tableau de suivi des indicateurs qualité*
- *Développement de l'analyse des risques*

#### **F. Revue de direction (v2012 : 4.15)**

Le déroulement de la revue de direction est plus clairement expliqué dans la version 2012 de la norme. Trois éléments sont identifiés : les éléments d'entrée, la revue en elle-même et les éléments de sortie. Ce découpage facilite la compréhension et apporte une aide pour l'organisation de la revue de direction.

*Travaux à prévoir :*

- *Mise à jour du support –type pour la revue de direction*

## **II. Approche processus**

L'approche processus est un élément important de la version 2012 de la norme ISO 15189. Pour les laboratoires ayant commencé leur démarche qualité selon la version 2007, cette approche implique une réflexion sur l'organisation du système de management de la qualité.

Les avantages de l'approche processus sont multiples : l'implication de l'ensemble du personnel au système de management de la qualité, la coopération entre les processus, le décloisonnement et le développement de la communication interne.

## A. Définition

Un processus peut être défini comme un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sorties (2).

L'approche processus désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions, le pilotage et le management de ces processus. L'approche processus a pour but d'obtenir une organisation maîtrisée.

Un processus est caractérisé par des données d'entrée, des données de sortie et par une suite d'activités apportant une valeur ajoutée aux entrées pour les transformer en sorties (Figure 3).



**Figure 3** : Représentation schématique d'un processus (extrait de <http://qualite.velay.greta.fr>)

## B. Mise en place de la démarche processus

La mise en place d'une démarche processus peut être décomposée en 4 étapes.

### 1. Etape 1 : Identification et classification des processus

Il est essentiel de définir les processus et de réfléchir à leurs interactions pour l'établissement d'une cartographie des processus.

Les différents processus peuvent être classés dans 3 types principaux :

- Processus de management ou de pilotage (politique qualité, objectifs, décisions)
- Processus de réalisation ou « métier » (réalisation du service)
- Processus support (soutien et moyens pour le bon déroulement du processus de réalisation)

### 2. Etape 2 : Formalisation et description des processus

Cette étape consiste à la rédaction des fiches processus.

La fiche processus doit être détaillée. Elle décrit les données d'entrée, les données de sorties ainsi que les différentes étapes du processus.

Chaque étape doit être analysée pour estimer les risques possibles. La gestion des risques fait partie intégrante de la fiche processus.

### **3. Etape 3 : Adapter l'organisation**

L'approche processus nécessite une réflexion sur l'organisation du système de management. De nouvelles responsabilités doivent être définies : les pilotes de processus.

Le pilote de processus participe à la rédaction de la fiche processus et organise les revues de processus périodiquement. Il doit rendre compte à la direction qui organisera la revue de direction à partir des données des revues de processus.

### **4. Etape 4 : Surveillance, mesure et amélioration du processus**

Le suivi du processus doit être réalisé à l'aide d'indicateur(s) qualité choisi(s) lors de la rédaction de la fiche processus.

Des objectifs doivent être préalablement définis. La réalisation d'audit de processus permet une évaluation et la mise en place d'action pour l'amélioration continue du processus.

Ces informations sont présentées lors de la revue de processus organisée par le pilote.

## **III. La gestion des risques**

La gestion des risques est le second aspect fondamental de la version 2012 de la norme ISO 15189.

### **A. Définition**

Selon l'Haute Autorité de Santé (HAS), un risque peut être défini comme une situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine (4).

La démarche de gestion des risques repose sur la connaissance des risques et les moyens de maîtrise mis en place pour les éliminer ou les rendre acceptables.

### **B. Identification des risques**

L'identification des risques est indispensable avant toute réflexion de maîtrise des risques. Plusieurs approches peuvent être utilisées de manière complémentaire :

- Identification des risques *a priori* : le but est de maîtriser les risques prévisibles avant qu'ils n'aient pu nuire sur une activité. Cette réflexion peut être menée avant de débiter une nouvelle activité ou dans une démarche d'amélioration d'un système déjà en place.
- Identification des risques *a posteriori* : elle est basée sur le recueil et l'analyse des événements indésirables et des non-conformités existants. L'objectif est de tirer bénéfice de ces expériences pour éviter leur répétition.

## C. Outils pour l'analyse des risques

Pour optimiser la maîtrise des risques principaux ou non acceptables, les risques identifiés doivent être classifiés et ordonnés. De nombreux outils issus de l'ingénierie peuvent être utilisés pour cette analyse.

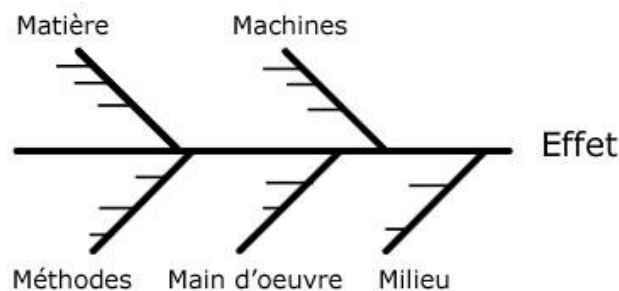
### 1. Analyse des risques a priori :

Deux méthodologies sont le plus fréquemment utilisées pour l'analyse des risque *a priori*.

#### - **Le diagramme d'Ishikawa ou diagramme des 5 « M » :**

Cet outil consiste à réaliser un inventaire de toutes les causes possibles pouvant conduire à une situation et à les classer dans 5 catégories : Matière, Méthode, Matériel, Main d'œuvre et Milieu.

Le diagramme d'Ishikawa est représenté en « arêtes de poisson » (*Figure 4*) :



**Figure 4** : Exemple de représentation d'un diagramme d'Ishikawa (extrait de <http://qualite-en-recherche.cnrs.fr>)

#### - **La méthode AMDEC**

Il s'agit de l'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité.

La méthode AMDEC comprend un calcul de la criticité permettant une classification hiérarchique des risques.

Le calcul de la criticité correspond à  $C = G \times F \times D$

C : Criticité	F : Fréquence
G : Gravité	D : Détectabilité

Le risque est ainsi décomposé en 3 entités dont les cotations sont pré-définies.

Plus la valeur finale de la criticité est élevée, plus le risque devra être maîtrisé pour le bon fonctionnement du système.

*Nous avons choisi la méthode AMDEC pour l'analyse des risques au sein du LBM du CHU de CAEN.*

## **2. L'analyse des risques a posteriori**

L'analyse des risques *a posteriori* est basée sur la recherche des causes ayant conduit à un évènement indésirable ou une non-conformité.

Parmi les outils utilisables pour cette analyse, on peut citer :

- l'arbre des causes : les différentes causes sont classées par catégories jusqu'à l'identification des causes dites « racines ». Les actions seront ciblées sur ces causes racines afin de ne pas reproduire l'incident.
- méthode ALARM (Association of Litigation And Risk Management) : l'analyse des causes est décomposée de manière factuelle (facteurs individuels et facteurs systémiques) (5). Le but est également d'identifier les causes racines afin de cibler les actions correctives.

L'analyse des causes *a posteriori* peut entrer dans le cadre des revues de morbi-mortalités ou les CREX (Comité de Retour d'EXpérience) organisés dans les services cliniques.

Ces outils peuvent également nous être utiles lors de l'analyse des non-conformités.

### **D. Traitement des risques**

Le traitement des risques doit permettre de trouver des solutions pour ne pas s'exposer au risque ou d'en atténuer les conséquences.

Pour le traitement des risques *a priori*, deux types d'actions peuvent être mises en place : les actions préventives et les actions protectrices.

- Les actions préventives visent à réduire la fréquence d'exposition au risque. Elles n'ont pas d'effet sur la gravité des conséquences.
- Les actions protectrices ont pour but de limiter les conséquences lorsque le risque est inévitable.

Le niveau de sécurité maximal est obtenu en associant les actions préventives et protectrices.

Concernant les traitements des risques *a posteriori*, les actions mises en place visent à résoudre l'incident. Deux types d'actions sont également différenciés :

- Les actions curatives sont réalisées immédiatement après la découverte de la non-conformité. Elles ont pour but de rétablir la conformité dans les plus brefs délais.
- Les actions correctrices sont mises en place après l'analyse des causes. Elles doivent permettre d'éviter la répétition de l'incident.

### **E. Evaluation**

Lors de la mise en place des actions de maîtrise des risques, des objectifs doivent être fixés. L'utilisation d'indicateurs qualité peut permettre le suivi et l'évaluation régulière de la gestion des risques au sein de l'établissement.

Un bilan sera réalisé régulièrement par le biais des revues de processus et la revue de direction. De nouveaux objectifs pourront être définis afin de procéder à l'amélioration continue du système de management de la qualité.

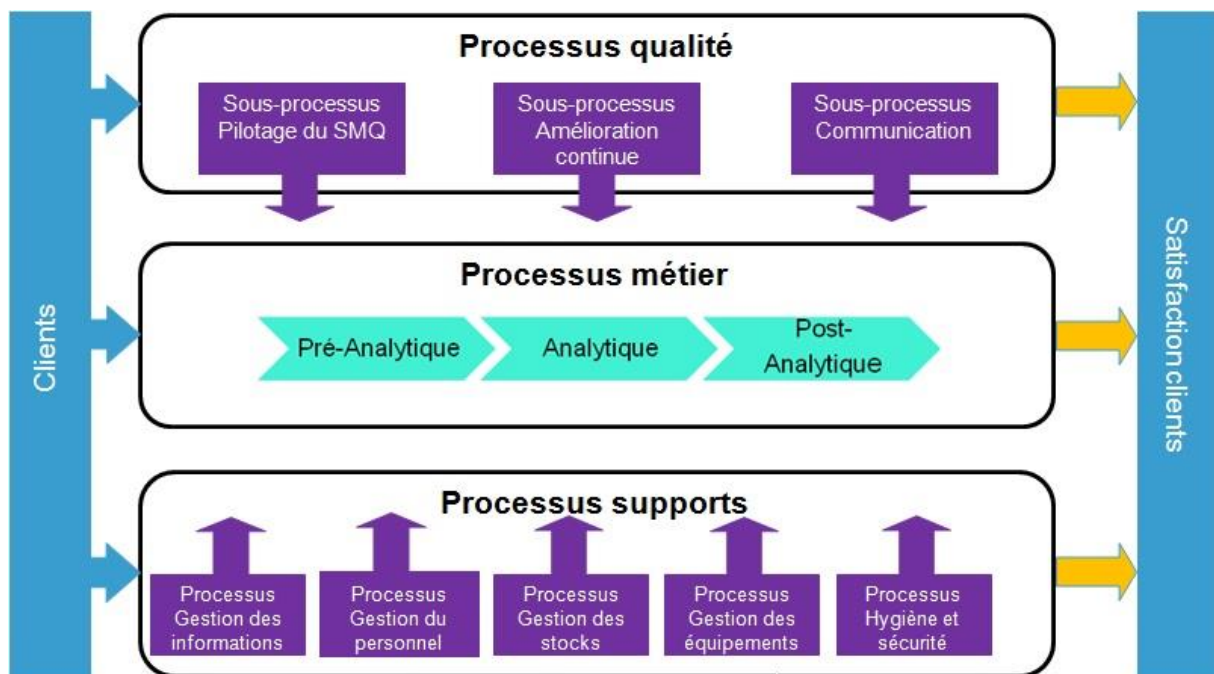
# RESULTATS

## I. Cartographie des processus du LBM du CHU de Caen

La première partie de mon travail a été de travailler sur la cartographie des processus.

Nous retrouvons classiquement les 3 catégories de processus : Qualité, Métier et Support (Figure 5).

Le processus Qualité est composé de 3 sous-processus : Pilotage du Système de Management de la Qualité (SMQ), Amélioration continue et Communication



**Figure 5** : Cartographie des processus du LBM du CHU de Caen (donnée extraite du manuel qualité)

## II. Rédaction de la fiche processus Qualité

Nous avons choisi de rédiger une fiche processus Qualité comprenant les 3 sous-processus Pilotage du SMQ, Amélioration continue et Communication (cf. Annexe I)

Les pilotes de processus sont Mme Agnès LE QUERREC (RAQ = Responsable Assurance Qualité du LBM) et Jérémie MONTAMBAUX (AQ = Assistant Qualité, suppléant).

La fiche processus comprend une analyse des risques, réalisée selon la méthode AMDEC.

Le calcul de la criticité correspond au produit de la gravité, de la fréquence et de la détectabilité.

La gravité est cotée en 3 niveaux :

- Mineure : pas d'incidence sur les résultats et/ou désorganisation mineure du LBM = 1
- Significative : incidence sur les résultats sans mettre en jeu la sécurité du patient et/ou désorganisation importante du laboratoire = 2
- Grave : incidence sur le résultat transmis, mis en danger du patient et/ mise en danger du personnel = 5

La fréquence est également cotée en 3 niveaux :

- Rare : une fois par an ou moins = 1
- Fréquent : entre une fois par an et une fois par semaine = 2
- Très fréquent : plusieurs fois par semaine = 3

La détection a été classée en 2 niveaux :

- Facile : détection de la cause assurée = 1
- Difficile : cause difficilement décelable = 3

Le seuil de criticité est défini à supérieur ou égal à 9.

Les risques ont été classés selon les trois sous-processus « Qualité ». Le pilotage du SMQ est la base de l'organisation et le moteur de la démarche qualité du LBM. Les principaux risques se retrouvent au niveau de la politique qualité, des responsabilités et de l'engagement de la direction du LBM.

Le sous-processus Amélioration continue est plus large. Il comprend la gestion documentaire, la gestion des non-conformités et réclamations clients, les audits, la gestion des actions préventives et correctives. De nombreux indicateurs qualité peuvent être appliqués pour le suivi et la maîtrise des risques associés (nombre de non-conformités déclarées, nombre d'actions réalisées dans les délais...).

Le sous-processus Communication comprend la communication externe avec les clients du LBM et la communication interne. Les nouvelles exigences sur les suggestions du personnel sont incluses dans ce sous-processus.

Le dernier chapitre de la fiche processus décrit les éléments abordés dans la revue de processus. Pour le processus Qualité, la revue de Processus comprendra *a minima* un bilan des non conformités / réclamations / écarts de l'année concernant le processus ; un relevé et une exploitation des indicateurs qualité propre au processus ; la mise en place de plans d'actions (actions correctives / préventives) et le suivi des plans d'actions précédents ; la révision de la documentation afférente au processus.

### **III. Rédaction de la procédure dégradée générale du LBM**

Dans le chapitre 4.1.1.4 de la norme ISO 15189 version 2012, l'existence d'une procédure dégradée générale est explicite : « (...) *Le directeur du laboratoire (ou ses délégués) doit (...) élaborer et appliquer un plan de fonctionnement dégradé afin de garantir que les activités essentielles sont disponibles pendant les situations d'urgence ou autres conditions lorsque les activités de laboratoire sont limitées ou indisponibles, (...)* »

Ce document n'existait pas au niveau transversal du LBM du CHU de Caen. Chaque secteur a rédigé une procédure dégradée en cas de dysfonctionnements ou perturbations de son organisation (automate en back-up, procédure manuelle...), mais aucune procédure ne concernait le LBM dans son ensemble.

Pour ce document, nous avons envisagé les situations pouvant toucher l'intégralité du LBM tel qu'un incendie ou des dégâts liés à des événements climatiques (Annexe II). Les ressources humaines sont également traitées ainsi que les dysfonctionnements informatiques.

Nous avons choisi de rédiger cette procédure à l'aide d'un tableau d'analyse de risques. Nous avons procédé selon la même méthode que pour la fiche processus (méthode AMDEC, se référer au paragraphe II. « Rédaction de la fiche processus Qualité »).

### **IV. Révision du tableau des indicateurs qualité**

Le tableau de suivi des indicateurs qualité a été révisé et organisé en processus. De nouveaux indicateurs ont été ajoutés ; d'autres, jugés moins pertinents, ont été supprimés.

Chaque processus est associé au minimum à deux indicateurs qualité.

L'Annexe III illustre les indicateurs qualité du processus Qualité. Selon nos règles de gestion documentaire la couleur de police bleue indique les modifications apportées sur la nouvelle version des documents.

### **V. Révision du support-type de la revue de direction**

Une revue de direction est effectuée annuellement dans chaque secteur du LBM. A la suite, une revue de direction transversale permet de regrouper et d'analyser les données pour planifier les objectifs transversaux.

Afin de faciliter la préparation des revues de direction, un fichier Power-point modèle a été créé dans le logiciel qualité. L'évolution des exigences de la norme version 2012 nous a amené à réviser ce fichier et à l'adapter selon notre nouvelle organisation.

Les données d'entrée de la revue de processus sont les actions définies dans les précédentes revues de direction et le bilan de l'année écoulée.

Nous abordons ensuite le processus métier en commençant par le processus pré-analytique (pertinence des bons de prescription, non-conformités pré-analytiques, évaluation des sous-traitants). Le processus analytique est traité par la gestion de la portée d'accréditation et les évaluations externes de la qualité. Pour le processus post-analytique, une étude des délais de rendu des résultats est effectuée (examen urgent, examen de routine hors urgence et examen spécialisé).

Les items abordés pour le processus qualité sont la gestion documentaire (nombre de documents en attente de lecture), une revue des non-conformités (pourcentage de non-conformités clôturées), les écarts des audits internes et externes, les résultats des enquêtes de satisfaction clients et les revues de contrats. Un planning des audits internes pour l'année suivante est établi en s'assurant que chaque processus soit audité dans l'année (cf. Annexe IV).

Les différents processus support sont ensuite présentés : la gestion du personnel (médical et non-médical, plan de formation), la gestion du matériel/métrie, la gestion des stocks, l'évaluation des fournisseurs, l'informatique et l'hygiène et sécurité.

Des items libres peuvent être inclus selon les besoins. La revue de direction se termine par les objectifs qualité pour l'année suivante.

## DISCUSSION

La réalisation de ce travail m'a permis de m'approprier les nouvelles exigences de la norme ISO 15189 version 2012 et notamment de me familiariser avec l'approche processus.

Ce concept est difficile à mettre en place au laboratoire. Les notions sont principalement issues de l'industrie et la transposition au milieu médical peut être déroutante. La prise en charge d'un patient ne peut pas être comparée à l'assemblage d'une voiture sur une chaîne automatisée ! Il faut donc adapter cette démarche à notre métier et changer notre mode de raisonnement.

La cartographie des processus du LBM était déjà décrite dans la version précédente du manuel qualité. Le travail de mise à jour consistait à réorganiser le processus qualité et à mieux définir les sous-processus support. Nous avons rencontré quelques difficultés pour la nomination des pilotes. Pour ne pas multiplier les fonctions, l'organisation en processus a été déployée en transversal. Bien que le LBM du CHU de Caen soit une entité unique, tous les secteurs restent encore assez cloisonnés de par leur spécialisation et leur organisation propre. Notre système de management de la qualité est en grande majorité porté par le RAQ et l'AQ. Il n'est pas possible de nommer le RAQ et l'AQ en tant que responsables de l'ensemble des processus. Cette organisation nous a donc poussés à répartir les responsabilités sur plusieurs personnes dans le but de renforcer et de dynamiser notre système de management.

Lors du travail sur la fiche processus Qualité, nous avons été confrontés à une dérive de notre analyse. Il est parfois difficile d'identifier les frontières du processus. Certains risques peuvent être communs à un autre processus : les risques liés au personnel peuvent être inclus dans chaque processus mais les modalités de maîtrise seront traitées dans le processus support « Gestion du personnel ». Le processus Qualité décrit l'organisation générale du LBM. Cette analyse en transversal est complexifiée par notre sectorisation encore très présente. Nous dépendons également de la Direction Qualité de l'établissement dont les exigences de certification des services cliniques diffèrent quelque peu des nôtres.

A ce jour, aucune revue de processus n'a encore été organisée. Celles-ci devront toutefois avoir lieu avant la revue de direction prévue pour le début d'année 2016. La critique de notre nouvelle organisation ne peut donc pas être réalisée.

Les fiches processus ainsi que la procédure dégradée générale du LBM comporte une analyse des risques *a priori*. Cette dernière approche est un exercice relativement abstrait. La première réaction que l'on peut avoir est de s'interroger sur son utilité : pourquoi s'imaginer d'éventuels problèmes s'ils ne se sont jamais produits ? Jusqu'alors, nous analysons les causes en cas de non-conformités avérées. Le bénéfice que l'on peut retirer de cette analyse

*a priori* est justement de savoir comment réagir dans ces situations inédites et d'éviter un éventuel drame, pouvant aller jusqu'au décès d'un patient. Il est indispensable d'effectuer cette analyse de risques en groupe. Chacun apporte une vision différente et complémentaire permettant d'être le plus exhaustif possible.

Au début de notre réflexion, nous souhaitions évaluer la criticité des risques selon le même mode de calcul que les non-conformités. Dans notre organisation, toutes les non-conformités déclarées dans le logiciel qualité sont analysées avec un calcul de la criticité (criticité = gravité x fréquence). La pondération est la suivante :

- Gravité majeure = 5
- Gravité significative = 2
- Gravité mineure = 1
- Fréquence plusieurs fois par semaine = 3
- Fréquence entre 1 fois par an et 1 fois par semaine = 2
- Fréquence moins d'une fois par an = 1

Le seuil de criticité choisi est supérieur ou égal à 5.

Nous n'évaluons pas la détectabilité dans notre pratique quotidienne. Cette donnée devait être introduite pour pouvoir répondre aux critères d'une analyse AMDEC.

Nous avons choisi d'introduire 2 niveaux de détection (facile / difficile) et de garder les indices de fréquence et de gravité initiaux. Notre seuil de criticité a été augmenté : supérieur ou égal à 9.

Certaines situations restent tout de même très difficiles à prévenir. Dans notre procédure dégradée générale, nous abordons le cas de catastrophes climatiques pouvant entraîner des dégâts majeurs rendant impossible toute activité au laboratoire. Ce risque existe, même si la probabilité est extrêmement faible. Notre établissement, en tant que CHU, est l'établissement de recours pour toute la région. Aucun centre périphérique n'a les capacités d'absorber notre activité en cas d'arrêt total de fonctionnement du laboratoire. Nous avons contacté la direction de l'établissement. Dans une situation de dégâts matériels majeurs, il est fort probable que la structure même du CHU soit atteinte et qu'il faille déplacer les patients. Dans ce cas, les besoins en examens de biologie médicale seront également transférés. Ces modalités sont intégrées dans les documents institutionnels de gestion de crise.

Chaque année, une revue de direction est organisée dans chaque secteur et animée par le(s) biologiste(s) référent(s) qualité. La collecte des données est ensuite centralisée pour la revue de direction transversale dirigée par le RAQ. Dès la première année, un support-type a été créé et a été utilisé dans chaque secteur entrant dans la démarche d'accréditation. Ce fichier, associé au tableau de suivi des indicateurs rempli dans chaque secteur, permet de ne pas oublier de données importantes dans la revue de direction. La mise à jour de ce fichier a été réalisée pour suivre la démarche processus. Le regroupement des items me semble plus fluide que dans la version précédente. Lors des prochaines revues de direction, tous les secteurs auront donc adopté cette nouvelle organisation.

## CONCLUSION

Pour conclure, le travail réalisé pour ce mémoire a permis à notre système de management de la qualité de s'adapter à l'évolution du chapitre 4 de la norme ISO 15189 version 2012.

Nous avons tout d'abord défini les besoins puis travaillé à la révision ou à la création des documents nécessaires. La dernière étape d'évaluation n'a pas pu être réalisée en interne.

Nous attendons notre deuxième audit de suivi dans les jours à venir. Pour la première fois, nous serons audités sur la version 2012 de la norme ISO 15189. Tout ce travail réalisé sur la mise en place de l'approche processus et la rédaction des fiches processus sera évalué par l'auditeur qualité.

Nous pensons avoir répondu aux exigences normatives concernant l'approche processus. Toutefois, notre expérience en terme de management est récente. L'enjeu principal de notre nouvelle organisation est le renforcement de notre système de management de la qualité. L'implication de tous les pilotes de processus sera nécessaire pour son dynamisme et son amélioration.

## BIBLIOGRAPHIE

- 1- Norme NF EN ISO 15189 Août 2007, AFNOR
- 2- Norme NF EN ISO 15189 Décembre 2012, AFNOR
- 3- SH-INF-21, *Résumé des principales différences entre les versions 2007 et 2012 de la norme NF EN ISO 15189*, Février 2014, COFRAC
- 4- *Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé*, Janvier 2003, ANAES
- 5- *Fiche 23 : Analyse d'un événement indésirable par méthode ALARM*, HAS

Ressource internet :

<http://qualite-en-recherche.cnrs.fr>

<http://qualite.velay.greta.fr>

# ANNEXES

Annexe I : Fiche processus - PB-TRANS-FI-001-Processus qualité


Annexe II : Procédure dégradée - PB-TRANS-PC-033-Procédure dégradée générale du laboratoire

Annexe III : Indicateurs qualité processus Qualité –PB-TRANS-SE-034-Suivi des indicateurs qualité (Extrait)

Annexe IV : Support revue de direction - PB-TRANS-SE-049-Compte-rendu de revue de direction (Extrait)

## **Annexe I**

**Fiche processus - PB-TRANS-FI-001-Processus qualité**

	FICHE IDENTITE PROCESSUS	PB-TRANS-FI-001
	<b>PROCESSUS QUALITE</b>	
	Version 1 2015-08-11	
Entité émettrice : LBM du CHU de CAEN		Page 1/7 édité le 07 septembre 2015

## 1. DÉFINITION

**Désignation :** Processus qualité

Orientation stratégique du laboratoire et planification des actions mises en œuvre pour le respect des exigences réglementaire et des clients.

**Objectif(s) :** Planifier, mesurer, évaluer et améliorer en permanence le Système de Management de la Qualité.

**Interactions avec les autres processus :**

Le Processus qualité est un processus support qui est essentiel au bon fonctionnement des processus « métiers » (pré analytique / analytique / post analytique). De plus il est aussi en interaction avec les autres processus supports.

Le laboratoire travaille en collaboration avec la Direction Qualité de l'établissement concernant ce processus.

## 2. LISTE DES SOUS-PROCESSUS

**Donnée d'entrée :** objectifs qualité à atteindre, risques à maîtriser, situations à améliorer, résultats à améliorer, satisfaction client à améliorer

**Sous processus :**

- pilotage du SMQ (gestion des revues de processus et revues de direction, organisation et management)
- Amélioration continue (Maitrise documentaire / Gestion des non conformités, réclamation et évènements indésirables / Actions correctives et actions préventives / Gestion des indicateurs qualité / Gestion des audits / Gestion des risques)
- Communication (communication avec le COFRAC, gestion des contrats, gestion des réunions, satisfaction clients,...)


**Donnée de sortie :**

Objectifs qualité atteints, système de Management de la Qualité efficace et dynamique, amélioration en continue du système et des résultats, risques maîtrisés, clients satisfaits

## 3. LISTE DES DOCUMENTS ASSOCIÉS

PB-TRANS-MQ-001-Manuel d'assurance qualité  
 PB-TRANS-PC-001-Gestion documentaire  
 PB-TRANS-PC-002-Archivage des documents  
 PB-TRANS-PC-004-Gestion des audits internes  
 PB-TRANS-PC-006-Gestion des non conformités et des réclamations  
 PB-TRANS-PC-010-Enquêtes de satisfaction clients  
 PB-TRANS-PC-020-Revue de direction


CYCLE DE VALIDATION		
Rédaction	Validation	Approbation
Nom(s): BRIONNE-FRANCOIS Marie	Nom(s), Date(s): MONTAMBAUX Jérémie 2015-07-24	Nom(s), Date(s): LE QUERREC Agnès 2015-07-28

	FICHE IDENTITE PROCESSUS		PB-TRANS-FI-001
	<b>PROCESSUS QUALITE</b>		Version 1 2015-08-11
			Page 2/7
Entité émettrice : LBM du CHU de CAEN		édité le 07 septembre 2015	

#### 4. GESTION DES RISQUES


Risque	Conséquence	Cause	Indice de criticité*			Criticité	Maitrise**
			Gravité	Fréquence	Détection		
<b>PILOTAGE DU SMQ</b>							
Perte accréditation du LBM	Arrêt des activités, fermeture du LBM	Absence de politique qualité	2	1	1	2	Politique définie dans le MAQ avec engagement signé par le Directeur Général
		Absence de responsabilité définie	2	1	1	2	Organigramme par secteur avec responsables et référents qualité Organigramme qualité dans le MAQ Définition des missions des responsables dans le MAQ et les fiches de poste
Management de la qualité non performant	Organisation fragile, exigences non remplies	Ressources ou moyens insuffisants pour atteindre les objectifs de la politique qualité	5	2	1	10	Engagement signé par le Directeur Général Procédures dégradées en cas de ressources insuffisantes (PB-TRANS-FI-006-Processus gestion du personnel)
		Absence d'objectifs qualité quantifiables	2	1	1	2	IQ pour chaque objectif (PB-TRANS-SE-034-Suivi des indicateurs qualité)
		Absence de revue de direction ou non prise en compte de tous les éléments d'entrée	2	1	1	2	PB-TRANS-PC-020-Revue de direction + modèle de support de revue de direction pré rempli (PB-TRANS-SE-049-Compte-rendu de revue de direction)

CYCLE DE VALIDATION		
Rédaction	Validation	Approbation
Nom(s): BRIONNE-FRANCOIS Marie	Nom(s), Date(s): MONTAMBAUX Jérémie 2015-07-24	Nom(s), Date(s): LE QUERREC Agnès 2015-07-28

	FICHE IDENTITE PROCESSUS	PB-TRANS-FI-001
	<b>PROCESSUS QUALITE</b>	
	Version 1 2015-08-11	
		Page 3/7
Entité émettrice : LBM du CHU de CAEN		édité le 07 septembre 2015


Risque	Conséquence	Cause	Indice de criticité*			Criticité	Maitrise**
			Gravité	Fréquence	Détection		
<b>AMELIORATION CONTINUE</b>							
Gestion documentaire non maîtrisée	Documents rédigés en double dans les secteurs	Absence de gestion documentaire	5	2	1	10	PB-TRANS-PC-001-Gestion documentaire
		Absence de validation / approbation des docs qualité	2	1	1	2	Paramétrage du logiciel Armure avec cycle obligatoire
Diffusion papier des docs qualité non maîtrisée	Utilisation de documents obsolètes	Mise à jour des documents non gérée	5	2	3	30	Lieu de diffusion papier défini par doc dans le logiciel qualité + utilisation du PB-TRANS-SE-113-Traçabilité des changements de versions papier aux changements de version
Non prise de connaissance des docs applicables		Absence de diffusion des documents	5	3	1	15	Diffusion par le logiciel Armure IQ = nombre de personne du secteur ayant des docs en retard à lire
Modifications et/ou évolution des documents non prise en compte		Absence de révision documentaire	2	3	1	6	Relecture programmée à 2 ans de façon obligatoire dans le logiciel qualité IQ= nombre de doc à relire en retard par secteur
		Veille documentaire externe non réalisée	5	1	3	15	Intégration des docs externes dans le logiciel qualité + révision (PB-TRANS-PC-001-Gestion documentaire) Révision de la politique qualité intégrée dans le MAQ

CYCLE DE VALIDATION		
Rédaction	Validation	Approbation
Nom(s): BRIONNE-FRANCOIS Marie	Nom(s), Date(s): MONTAMBAUX Jérémie 2015-07-24	Nom(s), Date(s): LE QUERREC Agnès 2015-07-28

	FICHE IDENTITE PROCESSUS	PB-TRANS-FI-001
	<b>PROCESSUS QUALITE</b>	
	Version 1 2015-08-11	
Entité émettrice : LBM du CHU de CAEN		Page 4/7 édité le 07 septembre 2015


Risque	Conséquence	Cause	Indice de criticité*			Criticité	Maitrise**
			Gravité	Fréquence	Détection		
Non-conformités / réclamations non tracées	Absence de base de travail pour l'amélioration continue	Absence de moyens de détection / de déclaration des non-conformités	5	2	3	30	PB-TRANS-PC-006-Gestion des non conformités et des réclamations IQ = nombre de NC déclarées par secteur IQ = nombre de réclamations déclarées par secteur
Non-conformités / réclamations non analysées	Répétition des non-conformités	Absence de moyens de suivi des non-conformités / réclamations	5	2	1	10	PB-TRANS-PC-006-Gestion des non conformités et des réclamations Calcul de la criticité systématique Clôture obligatoire par un biologiste ou un cadre Revue des NC planifiée dans chaque secteur IQ = % de NC clôturées
Retard dans la mise en place des actions ou non réalisation des actions		Absence de moyens de suivi des actions	5	2	1	10	PB-TRANS-PC-006-Gestion des non conformités et des réclamations Actions tracées dans le logiciel qualité avec responsable, alerte, mesure de l'efficacité et clôture
Audits internes non réalisés	Performances du LBM non suivies	Absence de planification des audits, absence de moyens	2	1	3	6	Planning dans la revue de direction + PB-TRANS-PC-004-Gestion des audits internes

CYCLE DE VALIDATION		
Rédaction	Validation	Approbation
Nom(s): BRIONNE-FRANCOIS Marie	Nom(s), Date(s): MONTAMBAUX Jérémie 2015-07-24	Nom(s), Date(s): LE QUERREC Agnès 2015-07-28

	FICHE IDENTITE PROCESSUS	PB-TRANS-FI-001
	<b>PROCESSUS QUALITE</b>	
	Version 1 2015-08-11	
Entité émettrice : LBM du CHU de CAEN		Page 5/7 édité le 07 septembre 2015

Risque	Conséquence	Cause	Indice de criticité*			Criticité	Maitrise**
			Gravité	Fréquence	Détection		
Fiches d'écart des audits non suivies	Répétition des écarts	Absence de moyens de suivi des fiches d'écarts	5	2	1	10	Planification avec délais dans le logiciel qualité des actions avec rappel par alertes et dans les revues de direction / processus Création des écarts dans le logiciel qualité avec responsable et alerte aux responsables <b>IQ = nombre d'écarts</b> <b>IQ = % d'écarts clôturés en retard</b>
Gestion des risques non maîtrisée	Désorganisation du LBM	Analyse des risques non exhaustive	2	1	3	6	Analyse des risques réalisée dans chaque fiche d'identité processus + dossiers de validation de méthode + évaluation de la criticité pour chaque NC / réclamation / écart
<b>COMMUNICATION</b>							
Personnel non informé des exigences qualité	Personnel non impliqué, exigences non remplies	Absence de communication de la politique qualité	2	1	3	6	Diffusion au personnel par le logiciel qualité du MAQ et des CR de réunion qualité Formation obligatoire pour les nouveaux : journée d'accueil
		Absence de réunion qualité ou de service ou absence de diffusion des comptes rendus	2	2	1	4	Fréquence établie par secteur dans le PAQ et comptes rendus de réunion diffusés par le logiciel qualité

CYCLE DE VALIDATION		
Rédaction	Validation	Approbation
Nom(s): BRIONNE-FRANCOIS Marie	Nom(s), Date(s): MONTAMBAUX Jérémie 2015-07-24	Nom(s), Date(s): LE QUERREC Agnès 2015-07-28

	FICHE IDENTITE PROCESSUS	PB-TRANS-FI-001
	<b>PROCESSUS QUALITE</b>	
	Version 1 2015-08-11	
		Page 6/7
Entité émettrice : LBM du CHU de CAEN		édité le 07 septembre 2015

Risque	Conséquence	Cause	Indice de criticité*			Criticité	Maitrise**
			Gravité	Fréquence	Détection		
Communication interne à sens unique (SMQ => personnel)	Personnel non-impliqué, organisation non adaptée	Absence de dispositif de récolte et de traitement des suggestions du personnel	2	2	1	4	Recueil lors des revues de direction ou en tant que NC dans le logiciel qualité et recueil des demande de modification documentaire dans le logiciel qualité et traitement associé
Clients non satisfaits	Perte des clients du LBM	Absence de moyens de mesure de la satisfaction clients	2	2	3	12	Traçabilité des réclamations et enquêtes de satisfaction PB-TRANS-PC-010-Enquêtes de satisfaction clients
		Absence de gestion des contrats avec les correspondants (contrat clinico-biologique, sous-traitants, services support)	2	1	1	2	Contrat modèle + liste à jour des contrats signés gérés dans le logiciel qualité

\*Criticité = fréquence x gravité x détection

Fréquence :

< 1 x an = 1

entre 1x an et 1x semaine = 2

> 1x semaine = 3

Gravité :

Mineur = 1

Significatif = 2

Majeur = 3

Détection :

Détection facile = 1

Détection difficile = 3

Légende :




Risque non critique

Risque critique

Le risque est estimé critique quand il est > ou = 9

\*\* associer un document ou un indicateur qui prouve la maitrise du risque

CYCLE DE VALIDATION		
Rédaction	Validation	Approbation
Nom(s): BRIONNE-FRANCOIS Marie	Nom(s), Date(s): MONTAMBAUX Jérémie 2015-07-24	Nom(s), Date(s): LE QUERREC Agnès 2015-07-28

	FICHE IDENTITE PROCESSUS	PB-TRANS-FI-001
	<b>PROCESSUS QUALITE</b>	
	Version 1 2015-08-11	
		Page 7/7
Entité émettrice : LBM du CHU de CAEN		édité le 07 septembre 2015

## 5. SURVEILLANCE, INDICATEURS QUALITÉ

Liste des indicateurs qualité à surveiller : cf. PB-TRANS-SE-034-Suivi des indicateurs qualité

Liste des enregistrements à compléter :

PB-TRANS-SE-001-Compte-rendu de réunion transversal  
 PB-TRANS-SE-008-Feuille de présence à une réunion ou une formation transversale  
 PB-TRANS-SE-012-Diffusion manuelle de documents qualité  
 PB-TRANS-SE-017-Note d'information transversale  
 PB-TRANS-SE-030-Enquête de satisfaction patients du CP  
 PB-TRANS-SE-035-Support d'audit de traçabilité  
 PB-TRANS-SE-049-Compte-rendu de revue de direction  
 PB-TRANS-SE-053-Plan d'audit interne  
 PB-TRANS-SE-054-Rapport d'audit interne  
 PB-TRANS-SE-088-Compte-rendu de réunion transversale informatique  
 PB-TRANS-SE-089-Contrat de prestation  
 PB-TRANS-SE-090-Convention de preuve  
 PB-TRANS-SE-107-Liste des contrats et suivi  
 PB-TRANS-SE-108-Résultats des non conformités pré analytiques  
 PB-TRANS-SE-113-Traçabilité des changements de versions papier

## 6. RESPONSABILITÉ

Identité des responsables : Agnès LE QUERREC et Jérémie MONTAMBAUX

Missions des responsables :

- Préparer et organiser la revue de processus annuelle (cf. chap 7)
- Habilitier les référents qualité
- Travailler en collaboration avec la direction générale de l'établissement et le personnel de chaque secteur pour la mise en place de la politique Qualité

Il existe dans chaque secteur une équipe qualité constituée de référents qualité (à minima 2 Biologistes, le cadre du secteur et un technicien). Ils sont les interlocuteurs privilégiés des responsables du processus concernant leur secteur.

## 7. REVUE DE PROCESSUS

Une Revue du processus est réalisée une fois par an. Elle aborde à minima les points suivants :


- Bilan des non conformités / réclamations / écarts de l'année concernant le processus
- Relevé et exploitation des indicateurs qualité propres au processus
- Mise en place de plans d'actions (actions correctives / préventives) et suivi des plans d'actions précédents
- Révision de la documentation afférente au processus

CYCLE DE VALIDATION		
Rédaction	Validation	Approbation
Nom(s): BRIONNE-FRANCOIS Marie	Nom(s), Date(s): MONTAMBAUX Jérémie 2015-07-24	Nom(s), Date(s): LE QUERREC Agnès 2015-07-28

## **Annexe II**

### **Procédure dégradée**

**PB-TRANS-PC-033-Procédure dégradée générale du  
laboratoire**

	PROCÉDURE	PB-TRANS-PC-033
	<b>PROCEDURE DEGRADEE GENERALE DU LABORATOIRE</b>	
	Version 1 2015-09-07	
		Page 1/5
Entité émettrice : LBM du CHU de CAEN		édité le 16 septembre 2015

## 1. OBJET

Cette procédure décrit les modalités de fonctionnement du LBM en cas de survenue d'évènements entraînant une désorganisation majeure ou un arrêt total des activités du LBM.

## 2. DOMAINE D'APPLICATION - PERSONNEL CONCERNÉ

Cette procédure s'applique à l'ensemble du LBM du CHU de Caen.  
Elle concerne l'ensemble du personnel.

## 3. RESPONSABILITÉS

DQEAJ, Chef du Pôle Biologie et Pharmacie, Cadre du Pôle Biologie et Pharmacie

## 4. DESCRIPTION DE L'OBJET

La survenue d'évènements majeurs dans la structure ou le fonctionnement du LBM peut conduire à un retard dans le rendu des résultats d'examens voire une impossibilité de rendu de résultats.

Les modalités de maîtrise des différents risques liés à ces situations sont présentées dans le tableau ci-après.

L'analyse de risque est basée la méthode AMDEC. Le calcul de la criticité a été effectué selon les modalités suivantes :

$$\text{Criticité} = \text{fréquence} \times \text{gravité} \times \text{détection}$$

### Fréquence :

< 1 x an = 1

entre 1x an et 1x semaine = 2

> 1x semaine = 3

### Gravité\* :

Mineure = 1

Significative = 2

Majeure = 5

### Détection :

Détection facile = 1


Détection difficile = 3

Le risque est estimé critique quand il est > ou = 9

\*Les termes gravité mineure, significative et majeure sont décrits dans la PB-TRANS-PC-006- Gestion des non conformités et des réclamations.

Les procédures dégradées concernant le processus métier (pré-analytique, analytique et post-analytique) sont rédigées par secteur.

CYCLE DE VALIDATION		
Rédaction	Validation	Approbation
Nom(s): BRIONNE-FRANCOIS Marie	Nom(s), Date(s): TROUSSARD Xavier 2015-08-19	Nom(s), Date(s): LE QUÉRREC Agnès 2015-08-24

	PROCÉDURE	PB-TRANS-PC-033
	<b>PROCEDURE DEGRADEE GENERALE DU LABORATOIRE</b>	
	Version 1 2015-09-07	
Entité émettrice : LBM du CHU de CAEN		Page 2/5 édité le 18 septembre 2015

Risque	Conséquence	Cause	Indice de criticité*			Criticité	Maitrise**
			Gravité	Fréquence	Détection		
Défaillance du système de management	Désorganisation du LBM	Panne logiciel qualité	2	1	1	2	PB-TRANS-FI-005-Processus gestion des informations
		Absence du personnel	5	1	1	5	PB-TRANS-FI-001-Processus Qualité Suppléances des fonctions-clés
Incendie, explosion	Atteinte aux personnes et/ou aux locaux Arrêt des activités du LBM	Incident électrique	5	1	1	5	DPI : conformité des installations électriques (PB-TRANS-FI-009-Processus hygiène et sécurité) Formation incendie obligatoire pour l'ensemble du personnel
		Stockage de produits inflammables et/ou explosif	5	1	1	5	Stockage réglementé Formation incendie obligatoire pour l'ensemble du personnel
Inondation, dégât des eaux		Fuite canalisation	5	1	1	5	DPI : entretien des canalisations (PB-TRANS-FI-009 Processus hygiène et sécurité)
		Evènement climatique (orage, tempête...)	5	1	1	5	Appel au directeur de garde Gestion de crise institutionnelle
Absence du personnel	Arrêt des activités du LBM	Maladie, grève, accès impraticable	5	2	3	30	PB-TRANS-FI-006-Processus gestion du personnel Suppléances
Défaillance électrique		Panne réseau électrique, malveillance	5	2	3	30	DPI : maintenance du réseau (PB-TRANS-FI-009-Processus hygiène et sécurité) Automates et PC sur onduleurs

CYCLE DE VALIDATION		
Rédaction	Validation	Approbation
Nom(s): BRIONNE-FRANCOIS Marie	Nom(s), Date(s): TROUSSARD Xavier 2015-08-19	Nom(s), Date(s): LE QUÉRREC Agnès 2015-08-24

Risque	Conséquence	Cause	Indice de criticité*			Criticité	Maitrise**
			Gravité	Fréquence	Détection		
Défaillance technique	Arrêt des activités du LBM	Incident mécanique, mauvaise utilisation, malveillance	5	3	1	15	PB-TRANS-FI-008-Processus gestion des équipements / métrologie Procédures dégradées par secteur Back-up, habilitation du personnel, contrat de maintenance, Biomédical
Rupture de stock	Arrêt des activités du LBM	Absence d'approvisionnement, augmentation activité, oubli commande	5	2	1	10	PB-TRANS-FI-007-Processus gestion des stocks Mise en place d'abonnement Evaluation des fournisseurs
Défaillance informatique	Retard dans les délais de rendus Retard	Panne informatique, coupure réseau, bugs logiciel	2	2	1	4	PB-TRANS-FI-005-Processus gestion des informations Procédures dégradées par secteur
Pertes données informatiques		Piratage, erreur	5	1	3	15	PB-TRANS-FI-005-Processus gestion des informations Charte informatique, sauvegarde, accès réseau informatique sécurisé par la DSI
Pollution atmosphérique	Atteinte aux personnes Arrêt des activités du LBM	Vapeurs toxiques	5	1	1	5	PB-TRANS-FI-009-Processus hygiène et sécurité
Vol, malveillance	Arrêt des activités du LBM	Accès non sécurisé	5	1	3	15	PB-TRANS-FI-009-Processus hygiène et sécurité Sécurisation des accès

CYCLE DE VALIDATION		
Rédaction	Validation	Approbation
Nom(s): BRIONNE-FRANCOIS Marie	Nom(s), Date(s): TROUSSARD Xavier 2015-08-19	Nom(s), Date(s): LE QUÉRREC Agnès 2015-08-24

Risque	Conséquence	Cause	Indice de criticité*			Criticité	Maitrise**
			Gravité	Fréquence	Détection		
Catastrophe naturelle, attentat	Atteinte aux personnes et/ou aux locaux Arrêt des activités du LBM	Evènement climatique, incident politique	5	1	1	5	Gestion de crise institutionnelle
	Afflux de victimes		5	1	1	5	Déploiement Plan Blanc


\*Criticité = fréquence x gravité x détection

\*\* associer un document ou un indicateur qui prouve la maitrise du risque

Légende :

	Risque non critique
	Risque critique

CYCLE DE VALIDATION		
Rédaction	Validation	Approbation
Nom(s): BRIONNE-FRANCOIS Marie	Nom(s), Date(s): TROUSSARD Xavier 2015-08-19	Nom(s), Date(s): LE QUÉRREC Agnès 2015-08-24

	PROCÉDURE	PB-TRANS-PC-033
	<b>PROCEDURE DEGRADEE GENERALE DU LABORATOIRE</b>	Version 1 2015-09-07 Page 5/5
Entité émettrice : LBM du CHU de CAEN		édité le 16 septembre 2015

## 5. RÉFÉRENCES EXTERNES ET INTERNES

PB-TRANS-FI-001-Processus qualité  
 PB-TRANS-FI-005-Processus gestion des informations  
 PB-TRANS-FI-006-Processus gestion du personnel  
 PB-TRANS-FI-007-Processus gestion des stocks  
 PB-TRANS-FI-008-Processus gestion des équipements / métrologie  
 PB-TRANS-FI-009-Processus hygiène et sécurité

## 6. LISTE DES ANNEXES

NA


## 7. ABREVIATIONS ET DÉFINITIONS

DPI : Direction du Patrimoine des Infrastructures  
 DQEAJ : Direction Qualité Evaluation et Affaires Juridiques  
 DSI : Direction des Systèmes d'Information  
 LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

CYCLE DE VALIDATION		
Rédaction	Validation	Approbation
Nom(s): BRIONNE-FRANCOIS Marie	Nom(s), Date(s): TROUSSARD Xavier 2015-08-19	Nom(s), Date(s): LE QUÉRREC Agnès 2015-08-24

## **Annexe III**

**Indicateurs qualité processus Qualité  
PB-TRANS-SE-034-Suivi des indicateurs qualité (Extrait)**

	SUPPORT D'ENREGISTREMENT	PB-TRANS-SE-034
	<b>SUIVI DES INDICATEURS QUALITE</b>	Version 6 Date d'application 2015-08-28 Page 4/7
Entité émettrice : LBM du CHU de CAEN		édité le 16 septembre 2015

Processus qualité	Responsable	Support/origine/ source	Fréquence de traitement	Résultats			
				Année N-1	Année N	Ecart	commentaires
Par secteur : nombre de personne du secteur ayant des docs en retard à lire	RQ	Armure pilotage	Aux réunions qualité du secteur + revue de direction				
Par secteur : nombre de docs à relire en retard	RQ	Armure pilotage	Aux réunions qualité du secteur + revue de direction				
Par secteur : nombre de NC déclarées	RQ	Armure NC	Aux réunions qualité du secteur + revue de direction				
Par secteur : nombre de réclamations déclarées	RQ	Armure NC	Aux réunions qualité du secteur + revue de direction				
Par secteur : % de NC / réclamations clôturées	RQ	Armure NC	1 x an				
Transversal : nombre de FEI déclarées / reçues par le LBM	RAQ AQ	GED	1 x an				
Par secteur et en transversal : nombre d'écarts	RQ	Armure rapports d'audits	1 x an				
Par secteur et en transversal : % d'écarts clôturés en retard	RAQ AQ RQ	Armure rapports d'audits	1 x an				

## **Annexe IV**

### **Support revue de direction**

**PB-TRANS-SE-049-Compte-rendu de revue de direction**

**(Extrait)**

## REVUE DE DIRECTION TRANSVERSALE ou SECTEUR DE ... Année 20XX

Le xx/xx/xx

Référence du support d'enregistrement : PB-TRANS-SE-049  
Numéro de version : 5  
Date d'application : 01/09/15

## Introduction

- Présenter la démarche qualité suivie dans l'année...

CH

## Actions définies lors des revues de direction précédentes

Dysfonctionnement / objectif d'amélioration	Action et année	Responsable Délai	Bilan

3/41

CH

## Actions définies lors des revues de direction précédentes

Dysfonctionnement / objectif d'amélioration	Action et année	Responsable Délai	Bilan

4/41

## Bilan de l'activité de 20XX

Indicateurs permanents	Résultats			Écart	commentaires
	Année 20XX-1	Année 20XX			
nombre de dossiers					
nombre de D					
nombre de DIN					
Pourcentage externes* / Internes [* consultations externes + organismes extérieurs]					

- Explications :

(graphiques, nouvelle activité, activité supprimée,...)

## Gestion documentaire

Indicateurs permanents	Résultats			Ecart	commentaires
	Année 20XX-1	Année 20XX			
Nombre de personnes du secteur ayant des docs en retard à lire					
Nombre de docs à relire en retard (révision des docs)					

- Explications :

(graphiques, actions mises en place pendant l'année et résultats)

## Gestion documentaire

Action pour l'année 20XX+1	Responsable	Délai	Objectif

17/41

## Non conformités, réclamations, FEI, actions

Indicateurs permanents	Résultats			Écart	commentaires
	Année 20XX-1	Année 20XX			
Nombre de NC					
Nombre de réclamation					
% de NC et réclamations clôturées					
En transversal : Nombre de FEI déclarées / reçues par le LBM					

- Explications :

(graphiques, AC et AP mises en place pendant l'année et résultats)

18/41

Processus qualité

**CHUCaen** **Non conformités, réclamations, FEI, actions**

Action pour l'année 20XX+1	Responsable	Délai	Objectif

19/41

Processus qualité

**CHUCaen** **Audits 20XX**

Indicateurs permanents	Résultats		Ecart	commentaires
	Année 20XX-1	Année 20XX		
Nombres d'écarts constatés lors d'audits internes / CDFRAC				
% d'écarts clôturés en retard				

- Résultats / actions / efficacité des actions:

20/41

Processus qualité

CHUCaen **Audits 20XX**

Action pour l'année 20XX+1	Responsable	Délai	Objectif

21/41

Processus qualité

Diapo trans CHUCaen **Planning annuel d'audits internes 20XX+1**

Activité auditée et secteur	dates	Responsable d'audit	Responsable de l'activité auditée	Référentiels	Objectifs
Pré analytique					
Post analytique					
Analytique: - poste xxx - poste xxx - ...					
Gestion documentaire					
Gestion du personnel					
Métriologie					
Informatique					
Services supports					
Gestion de la portée d'accréditation					

Diapo trans Processus qualité

CHUCaen

## Satisfaction clients

Indicateurs permanents	Résultats		Écart	commentaires
	Année 20XX-1	Année 20XX		
Nombre de réclamations clients				

- **Réclamations :**  
(Actions mises en place pendant l'année et résultats)
- **Résultats d'enquêtes :**  
(Actions mises en place pendant l'année et résultats)

23/41

Diapo trans Processus qualité

CHUCaen

## Satisfaction clients

Action pour l'année 20XX+1	Responsable	Délai	Objectif

24/41



## RESUME

La nouvelle version de la norme ISO 15189 éditée en Décembre 2012 comporte de nouveaux concepts dont l'approche processus et la gestion des risques.

Pour les laboratoires de Biologie Médicale ayant débuté leur démarche d'accréditation sous la version précédente de la norme, la version 2012 peut entraîner une réorganisation du système de management de la qualité. La rédaction des fiches processus et la nomination des pilotes nécessitent l'implication de l'ensemble des biologistes.

La gestion des risques est une autre approche exigée par la version 2012 de la norme ISO 15189. L'analyse des risques *a priori* doit être privilégiée. L'utilisation d'outils tels que la méthode AMDEC permet de classifier les risques selon leur criticité et de cibler les actions.

Ce travail comprend la mise en place de l'approche processus et de l'analyse de risques au LBM du CHU de Caen appliquée au processus Qualité, ainsi que les différentes mises à jour et/ou rédactions des documents associés (procédure dégradée du LBM, revue de direction...).