

Evolution de la norme ISO 15189 version 2012 et approche processus :

Application au processus Management de la Qualité au LBM du CHU de CAEN



Marie BRIONNE-FRANCOIS
CHU Caen

Démarche qualité du LBM du CHU de Caen

Mars 2016 : Norme ISO 15189 v2012

Dec 2012 : parution norme ISO 15189 v2012

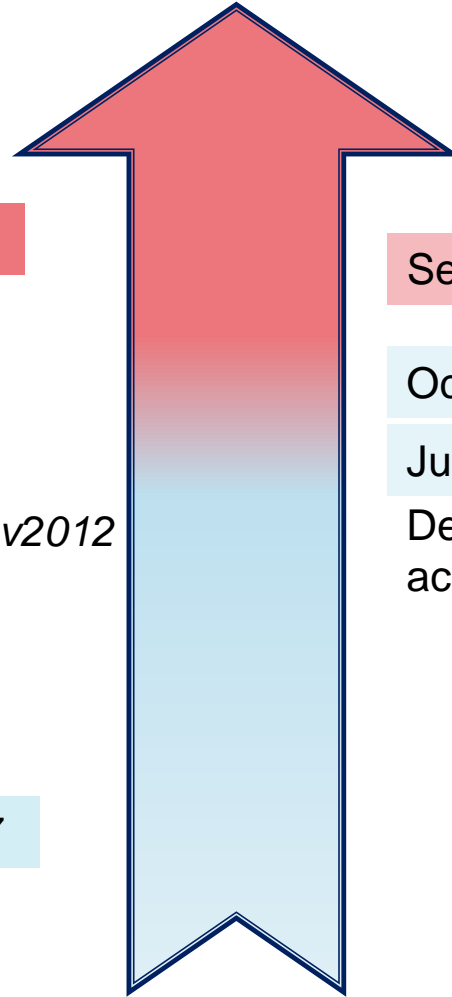
Aout 2007 : Norme ISO 15189 v2007

Sept 2015: audit COFRAC suivi (S2)

Oct 2014: audit COFRAC suivi (S1)

Juin 2013 : audit COFRAC initial

Dec 2012: entrée dans la démarche :
accréditation partielle

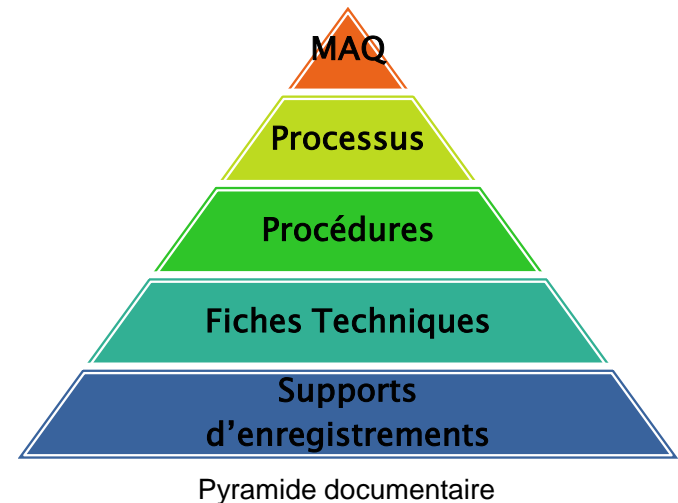


Problématique

- Changement de version de la norme NF EN ISO 15189 :
v2007 => v2012
- Chapitre 4 : Management de la Qualité (v2012)
 - **Approche Processus**
 - **Analyse de risque**
 - **Suivi des indicateurs qualité**
 - **Revue de Direction**

Objectifs du travail : projet transversal

- 1- Cartographie des processus du LBM
- 2- Focus sur le processus « Qualité »
- 3- Rédaction / mise à jour documents



Moyens

- **Encadrement** : Agnès LE QUERREC (Responsable Assurance Qualité)
Jérémy MONTAMBAUX (Assistant Qualité)

- **Echéancier** :
 - Février 2015 : état des lieux, analyse des besoins
 - 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
 - Septembre 2015 : audit COFRAC

Méthodologie

➤ Approche processus :

Cartographie des processus du LBM

Fiche processus « Qualité »

Revue de processus



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

➤ Analyse de risque : gestion des risques *a priori*

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

Criticité = Fréquence x Gravité x Détection

Fréquence = < 1 an | 1 x mois | > 1 x semaine
1 2 3

Gravité = mineure | significative | majeure
1 2 5

Détection = Facile | Difficile
1 3

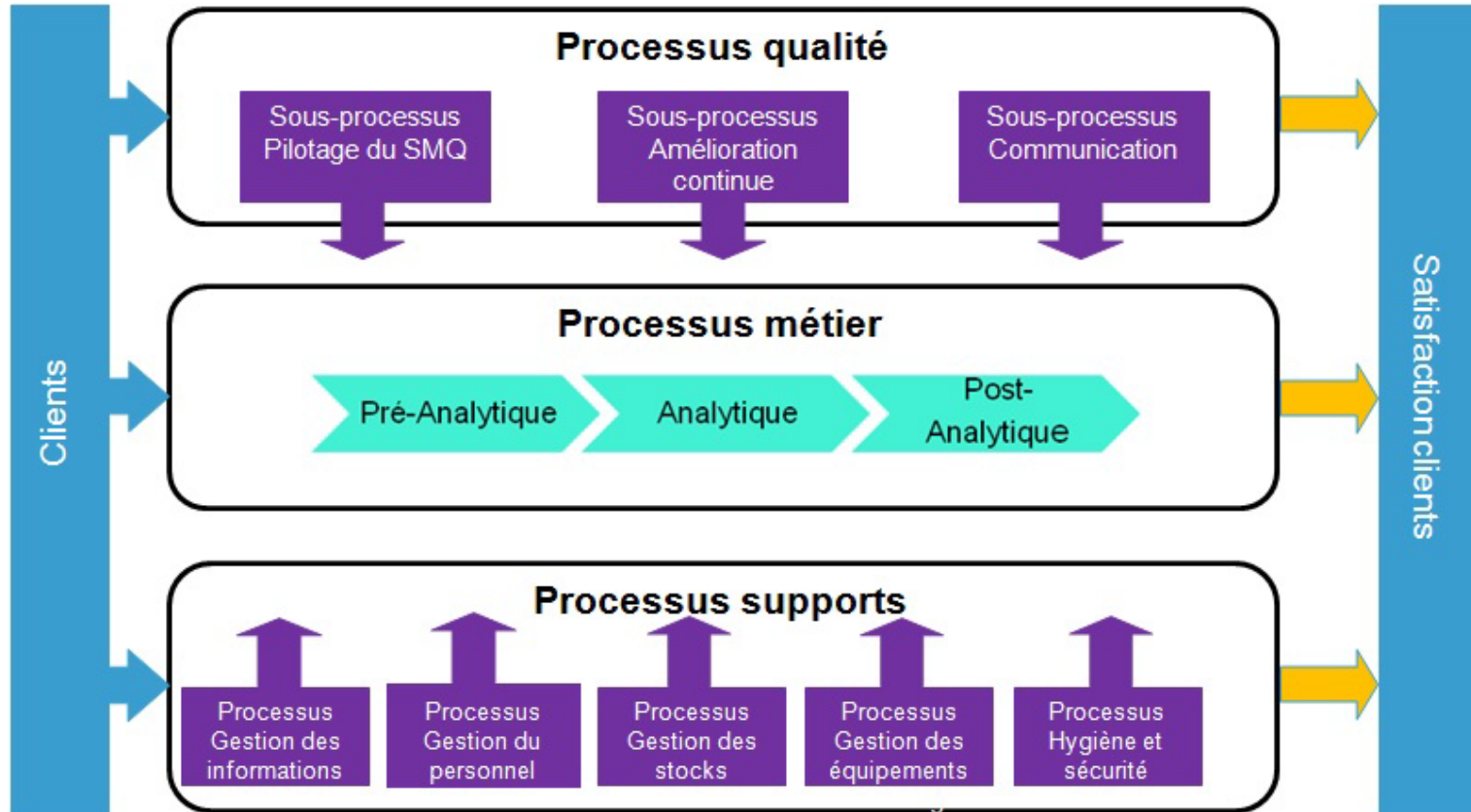
CRITIQUE e 9

=> Fiche processus

=> Procédure dégradée du LBM

Résultats

➤ Cartographie des processus du LBM du CHU de CAEN:



Résultats

➤ Fiche « Processus Qualité » :

Pilotes = Agnès LE QUERREC (RAQ) / Jérémie MONTAMBAUX (AQ)

ENTREE

Objectifs à atteindre
Situations à améliorer
Satisfaction clients

Processus qualité

Sous-processus
Pilotage du SMQ

Sous-processus
Amélioration
continue

Sous-processus
Communication

SORTIE

Objectifs atteints
SMQ efficace
Clients satisfaits

Risque	Conséquence	Cause	Indice de criticité*			Criticité	Maitrise**
			Gravité	Fréquence	Détection		
PILOTAGE DU SMQ							
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

Résultats

➤ Procédure dégradée du LBM :

Extrait de la norme ISO 15189 v2012

« 4.1.1.4 Directeur de laboratoire

(...) Le directeur du laboratoire (ou les délégués) doit (...)

- n) 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, »

Procédure transversale, risques *a priori*

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
Fuite canalisation		5	1	1	5	DPI : entretien des canalisations (PB-TRANS-FI-009 Processus hygiène et sécurité)	
Inondation, dégât des eaux		Evènement climatique (orage, tempête...)	5	1	1	5	Appel au directeur de garde Gestion de crise institutionnelle

Discussion

➤ Approche processus :

Mise en place, rédaction des différentes fiches processus + pilotes

Difficulté **mise en application** :

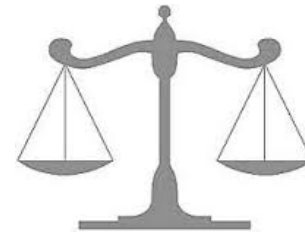
- Sectorisation
- Implication des biologistes au niveau transversal
- Organigramme hiérarchique

Revue de processus non réalisées

➤ Analyse de risques :

Risques *a priori*

Détermination du seuil de criticité



➤ Procédure dégradée transversale :

Applicable à l'ensemble du LBM ; gestion de crise institutionnelle du CHU

Conclusion

➤ **Audit COFRAC (S2) 28-29 Septembre 2015 :**

Audit du SMQ

Aucun écart sur la mise en place des évolutions de la norme ISO 15189 v2012

➤ **MAIS...**

Systeme debutant

Revue de processus pas encore réalisées pour 2015

S'approprier la démarche processus +++

Renforcer les étapes de vérification (check-listes, échéanciers...)

A suivre en 2016...

Merci de votre attention !

