

Université Pierre et Marie Curie
Sorbonne Universités

MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE »

**Mise en place de l'approche
processus au sein du pôle de
biologie de l'hôpital Cochin**

MAILLET Sarah
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.»



Sarah MAILLET

Technicienne de Laboratoire – Référente Qualité

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Hôpitaux Universitaires Paris Centre

Pôle de Biologie Pharmacie Pathologie
Service de Biochimie et Génétique Moléculaire

Remerciements

Je souhaite remercier ici,

Les responsables du DU qualité le Dr VAUBOURDOLLE et le Dr PERNET pour m'avoir accueillie au sein de la promotion 2014-2015 ainsi que tous les intervenants pour la qualité de leurs enseignements.

L'encadrement du pôle et de mon service pour m'avoir permis de suivre cette formation

L'ensemble de mes collègues, le groupe des « Kalilabeurs » et tout particulièrement Alex, Jicé et Laurence pour leur soutien toujours sans faille.

Ma famille, mes amis pour leur patience, leur soutien, leur amour et tout particulièrement Marie et Olivier. Cossa, cossa.

SOMMAIRE

Remerciements	4
SOMMAIRE	6
GLOSSAIRE	6
I INTRODUCTION	7
II LE LBM DE L'HÔPITAL COCHIN	8
A Présentation du LBM	8
B Organisation de la qualité au sein du LBM	10
III LES PROCESSUS	12
A Définition et cycle de vie du processus	12
B La cartographie des processus	14
1 Définition	14
2 Mise en place d'une nouvelle cartographie au sein du LBM.....	14
C La fiche d'identité du processus	17
1 Définition	17
2 Mise en place de cette fiche au sein du LBM.....	17
D Pilotage et démarche participative	19
1 Définition	19
2 Organisation et nomination des pilotes au sein du LBM.....	19
3 Rôle des pilotes de processus	19
4 Encadrement des pilotes de processus.....	20
5 Mon expérience de pilote du processus audit.....	20
E Les indicateurs	22
1 Définition	22
2 Les indicateurs au sein du LBM.....	23
F L'analyse des processus	24
G L'optimisation des processus	25
IV CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	26
V BIBLIOGRAPHIE	27
ANNEXES	28

GLOSSAIRE

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

Cofrac : Comité Français d'Accréditation

SMQ : Système de Management de la Qualité

Pôle BPP : Pôle de Biologie, Pharmacie et Pathologie

ETP : Equivalent Temps Plein

RAQ : Responsable Assurance Qualité

NC : Non Conformité

LRR : Laboratoire de Réponse Rapide

Kalilab : Logiciel de gestion de la qualité

I INTRODUCTION

La démarche d'assurance qualité du pôle BPP (Biologie Pharmacie Pathologie) de l'hôpital Cochin a été initiée selon la version 2007 de la norme ISO 15189.

Conformément au calendrier réglementaire, la version 2012 de cette même norme s'applique progressivement depuis l'automne 2014.

C'est en prenant appui sur le document SH INF 21 du Cofrac que le LBM a développé cette nouvelle version de la démarche qualité.

Les principales différences entre les deux versions de cette norme sont : la gestion des examens urgents, l'informatique, la gestion des risques et la mise en place des processus.

J'ai choisi d'axer mon travail de mémoire sur ces différences et leurs mises en application et plus particulièrement sur la mise en place des processus.

L'approche processus permet une meilleure interaction entre les différentes étapes d'exécution d'un examen de biologie médicale. En effet, elle assure un contrôle efficace à chaque étape et permet ainsi d'obtenir une vision globale et articulée de l'ensemble des activités du LBM.

Durant la période pendant laquelle ce travail s'est effectué, le LBM a connu deux longues périodes sans RAQ pour assurer le développement de la démarche qualité. C'est dans ce contexte de changements qu'une cellule qualité, très impliquée au niveau du pôle, s'est mise en place pour assurer la suppléance du RAQ. En tant que membre de cette cellule qualité, j'ai pris en charge ce travail complexe qu'est le développement de l'approche processus pour l'ensemble du LBM.

En s'appuyant sur le cours du 2 décembre 2014 de madame Frédérique GERRIER et plus particulièrement des 7 étapes clés de la démarche processus, ce mémoire décrira la mise en place de cette démarche selon les étapes suivantes : l'identification des processus par la cartographie, la mise en place du pilotage de ces processus comprenant la rédaction des fiches d'identité de chaque processus et le choix des indicateurs, puis leur évaluation et optimisation.

II LE LBM DE L'HÔPITAL COCHIN

A Présentation du LBM

Le Groupe des Hôpitaux Universitaires Paris Centre (GHUPC) est constitué des établissements Broca-La Rochefoucauld- la Collégiale, Cochin et L'Hôtel Dieu.

Le pôle de Biologie Pharmacie et Pathologie (BPP) du groupe situé à Cochin est composé de 15 laboratoires répartis sur 3 sites et le bâtiment Jean DAUSSET en regroupe le plus grand nombre.

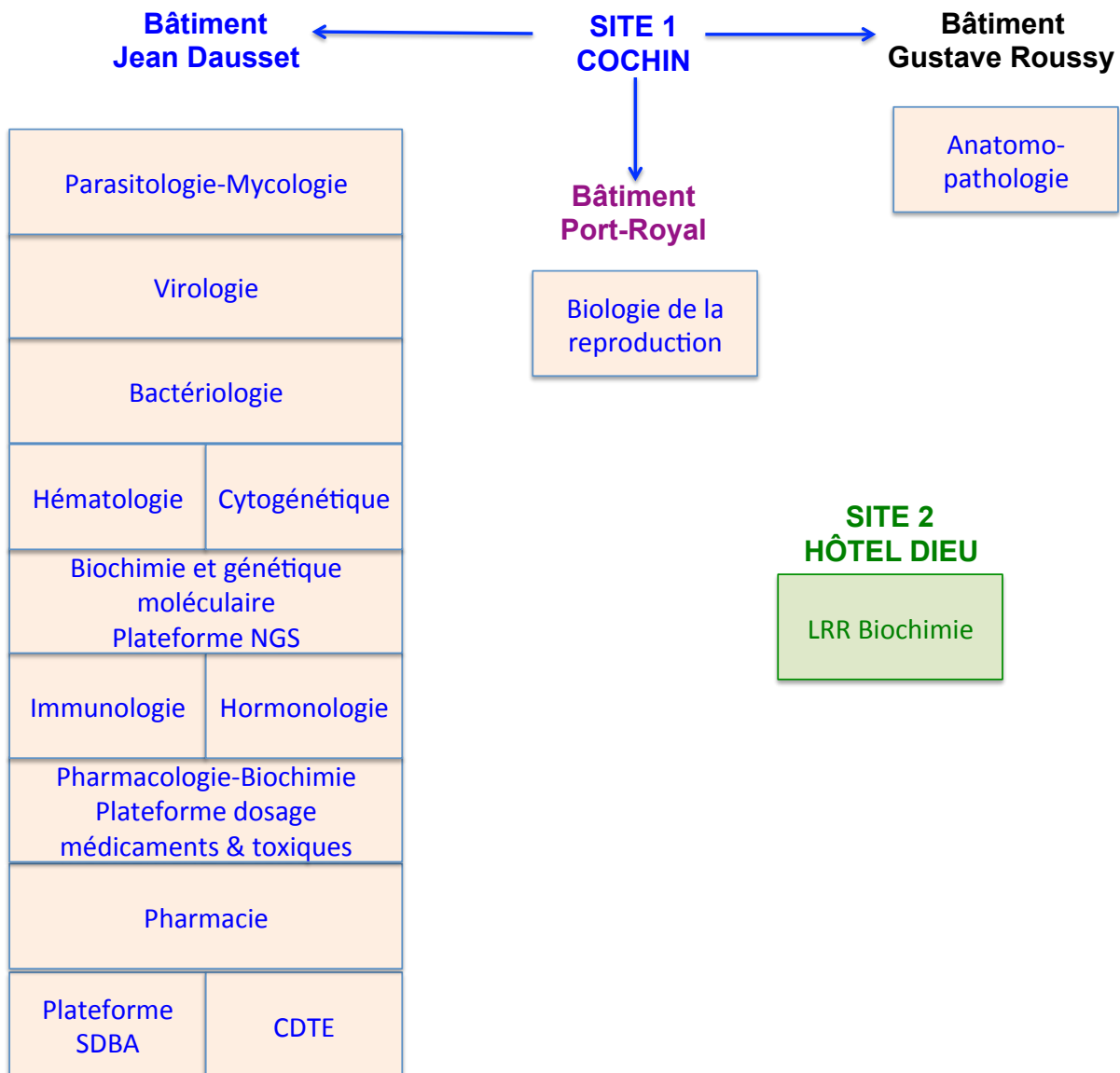


Figure 1 : Organisation du LBM

L'ensemble du personnel du pôle de est réparti comme suit :

- 180 ETP (Equivalent Temps Plein) de personnel médical,
- 450 ETP de personnel non médical dont 225 ETP techniciens.

L'activité réalisée en 2014 est d'environ 3,6 millions d'actes soit environ 180 millions de B et BHN.

L'annexe I présente l'organigramme du pôle.

B Organisation de la qualité au sein du LBM

L'organisation de la qualité au sein du pôle BPP de l'hôpital Cochin s'est mise en place progressivement en s'adaptant au fonctionnement du LBM au cours des dernières années comme suit :

- A partir de 2010, création d'un poste de RAQ et constitution de groupes de travail sur les grands thèmes qualités tels que pré-analytique, post-analytique, informatique, matériel et équipement.

- 2012, création d'un bureau qualité regroupant différents acteurs du pôle (techniciens, biologistes, cadres) des différentes structures. Ce bureau a pour mission principale, de prendre les décisions applicables à toutes les structures du LBM.

- 2013, déploiement institutionnel du logiciel qualité Kalilab avec nomination d'un biologiste du LBM en tant que chef de projet ; formation de 9 jours de 15 administrateurs (environ un par structure) par la société Nétika, désignation et formation de paramètreurs par les administrateurs eux-mêmes, suivi de la formation de tous les utilisateurs par des référents utilisateurs formés directement par la société Nétika.

- Mars 2014, audit initial Cofrac sur la famille ISEROBM. 18 écarts dont 2 critiques, en particulier un écart critique portant sur le SMQ (« *SMQ non géré et hétérogène au sein des différentes structures du LBM* ») nécessitant l'organisation d'un audit complémentaire.

- Octobre 2014, intégration au sein du LBM d'un ingénieur qualité au poste de RAQ et création d'un poste de RAQ adjoint pour le suppléer.

- Mars 2015, audit complémentaire Cofrac aboutissant à l'accréditation du LBM sur la famille ISEROBM. Départ de l'ingénieur qualité du LBM.

- Octobre 2015, arrivée prévue du nouvel ingénieur qualité au poste de RAQ du LBM.

Le schéma ci-dessous représente une visualisation des étapes détaillées plus haut.

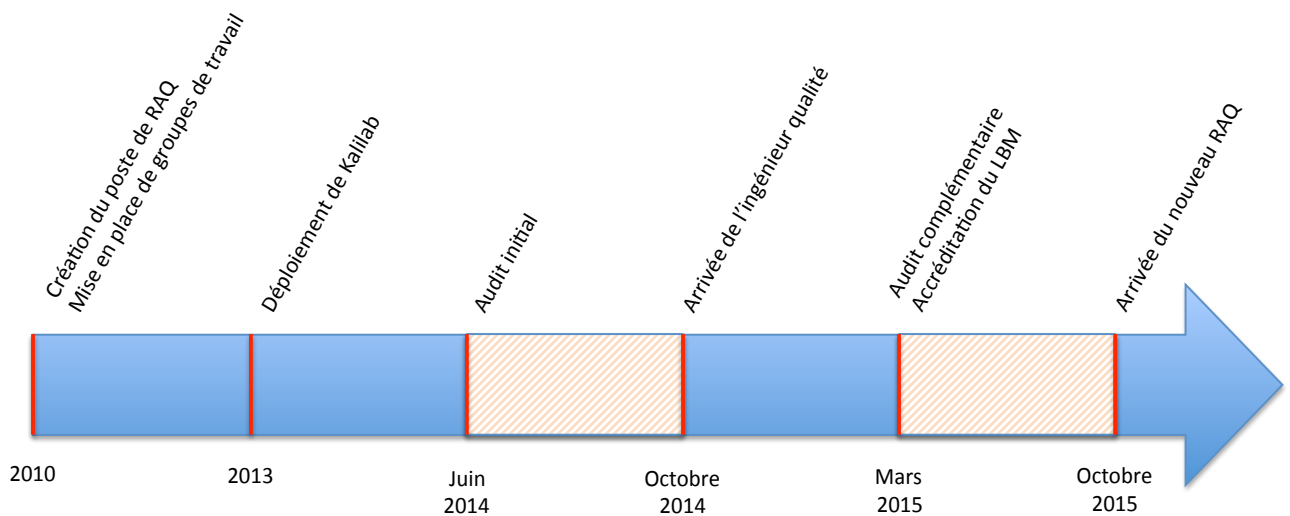


Figure 2 : Organisation de la qualité dans le LBM

Durant les périodes de juin à octobre 2014 et de mars à octobre 2015, le poste de RAQ du LBM est resté vacant. La suppléance étant effectuée par le bureau qualité. Depuis mars 2015, la direction du bureau qualité est assurée par la chef de pôle, Madame la Pr. Claire Poyart.

Le bureau qualité actuel est composé de 11 personnes : 6 biologistes, 3 techniciens, 1 cadre et le RAQ adjoint du LBM.

En temps qu'administrateur Kalilab, référente qualité à temps plein pour ma structure et membre du bureau qualité du pôle, j'ai proposé de gérer la mise en place de la démarche processus pour l'ensemble du LBM sous couvert du bureau qualité et de la chef de pôle.

III LES PROCESSUS

A Définition et cycle de vie du processus

Étymologiquement le mot **processus** vient du latin *pro* (au sens de « vers l'avant ») et de *cessus, cedere* (« aller, marcher ») ce qui signifie donc aller vers l'avant, avancer.

En qualité, le processus est défini ainsi : (Norme NF EN ISO 9000, 2005)

Processus - Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

NOTE 1 : Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus.

NOTE 2 : Les processus d'un organisme sont généralement planifiés et mis en œuvre dans des conditions maîtrisées afin d'apporter une valeur ajoutée.

NOTE 3 : Lorsque la conformité du produit résultant ne peut être immédiatement ou économiquement vérifiée, le processus est souvent qualifié de procédé spécial.

Le processus est un ensemble d'activités qui constitue le système « organisme » en termes d'organisation et de fonctionnement.

Il ne faut donc pas confondre les termes « processus » et « procédé ».

Le processus est le « quoi faire dans un ordre prédéfini » alors que le procédé est « la façon de faire » une tâche. (CATTAN, 2008; DOUCET)

Dans un SMQ les différents processus sont répartis en trois catégories :

- Processus de management (ou pilotage) : ils représentent l'activité d'élaboration des informations internes permettant le pilotage de l'activité du LBM. Ils sont représentés par les processus de management de la qualité par exemple.
- Processus métier (ou opérationnels) : ce sont les processus « cœur de métier ». Ce sont les processus pré-analytique, analytique et post-analytique.

- Processus supports : ils représentent l'activité de mise à disposition en interne des ressources nécessaires à la réalisation des processus opérationnels, par exemple le processus métrologie.

Le but de la mise en place des processus dans un SMQ est d'organiser et mettre en œuvre une suite d'actions transversales permettant d'aboutir à une valeur ajoutée.

L'intérêt de l'approche processus dans un SMQ est donc multiple :

- Acquérir une vision globale du système qualité
- Identifier et hiérarchiser les activités
- Mettre en évidence et maîtriser les interactions entre les activités
- Optimiser les flux et les ressources
- Maîtriser les activités externalisées
- Impliquer l'ensemble du personnel
- Diminuer les cloisonnements internes

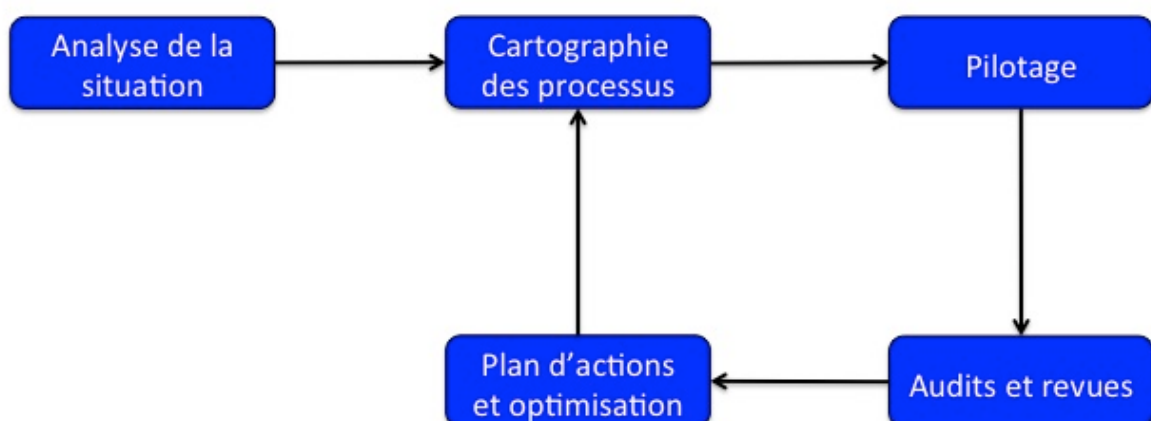


Figure 3 : Cycle de vie du processus

La figure ci-dessus que l'on peut ici, substituer à la roue de Deming, modélise le cycle de vie d'un processus. En effet, dans ce type de démarche, l'organisation entre dans une amélioration continue de la performance et de la qualité de ses pratiques. Ce cycle de vie est applicable à tout type de processus.

C'est grâce à cette approche, couplée à l'amélioration continue, que le LBM pourra « aller de l'avant ».

B La cartographie des processus

1 Définition

La cartographie des processus est explicitée comme suit dans le fascicule de documentation FD X 50-176 : 2005 :

§ 5.3.3 – La représentation graphique du réseau des processus permet d’avoir une base de lecture du système de processus retenu par l’organisme. Elle est souvent appelée cartographie des processus de l’organisme.

Cette représentation est l’illustration fonctionnelle et structurelle de l’organisation [...]

Les processus peuvent être répertoriés sous forme de nomenclature, par famille de processus [...].

Le but de cartographier les processus apparaît alors clairement : faire une représentation schématique claire et concise du fonctionnement du LBM.

2 Mise en place d’une nouvelle cartographie au sein du LBM

Le pôle BPP possédait une cartographie des processus depuis 2011 (Annexe II). Cette cartographie bien que claire et généraliste ne reflétait cependant plus l’organisation du pôle et l’approche processus étant un point complexe, elle était peu maîtrisée par le personnel.

Afin d’aboutir à une cartographie simple et compréhensible par tous et de faciliter l’adhésion des parties prenantes, un groupe de travail composé de trois personnes (la biologiste chef de projet Kalilab, un technicien référent métrologie et moi-même) s’est constitué. En nous appuyant sur les groupes de travail déjà existants nous avons proposé une nouvelle cartographie en juin 2015 (voir Annexe III).

Les principales différences entre l’ancienne et la nouvelle cartographie sont :

- La création d’un processus « Gestion des clients » permettant de mettre l’accent sur la communication externe et les revues de contrats qui en découlent.

- La création d'un processus « Audits », suite au départ de l'ingénieur qualité, nous souhaitons répartir et réaffecter la gestion des tâches complexes et ainsi, gagner en efficience en confiant cette activité à des personnes habilitées et volontaires.
- La création d'un processus « Biologie délocalisée ». En effet dans l'ancienne cartographie on peut voir que cette thématique est reprise dans les trois processus métiers, la création d'un processus à part entière, piloté par une seule personne facilitera la gestion de cette activité particulière pour un LBM.
- La création d'un processus « Examens externés » qui prendra en charge toute la gestion de ses analyses effectuées par des prestataires de leur envoi au retour des comptes-rendus.
- L'élimination du processus « Gestion des flux financiers » qui, même si cette gestion est cruciale pour le LBM, n'est pas directement concerné par la norme NF EN ISO 15189.
- La création d'un processus dédié « Métrologie » qui est en relation directe avec le processus « Équipements et réactifs » mais qui, de part sa spécificité et sa problématique, demande à être piloté par des personnes ayant des compétences particulières en métrologie.
- La création d'un processus « Gestion documentaire » qui, pour les mêmes raisons que le processus « audit » permet actuellement de décharger le RAQ adjoint de la gestion de la documentation du pôle, en particulier dans le logiciel Kalilab.

De plus, les informations de nom ou fonctions des pilotes et de chapitres de la norme NF EN ISO 15189 auxquelles se réfèrent les processus sont inscrits directement sur la cartographie pour en faciliter l'application et faire figurer sur la cartographie tous les acteurs impliqués et qui n'y figuraient pas. (Dans ce mémoire ne figurent que les initiales des pilotes de processus en lieu et place des noms entiers).

Cette nouvelle cartographie est tout à fait en accord avec notre organisation actuelle. En effet, en l'absence de RAQ, l'organisation de la qualité du LBM s'est appuyée sur les personnes impliquées qui avaient en charge le pilotage des différents groupes de travail. Ces groupes ont donc été remodelés en processus, facilitant ainsi la compréhension et l'adhésion de l'ensemble du personnel à la démarche complexe qu'est la démarche processus.

J'ai présenté cette nouvelle cartographie au cours d'une réunion qualité du LBM, elle a été intégralement acceptée par l'ensemble des personnes impliquées.

C La fiche d'identité du processus

1 Définition

La norme NF EN ISO 15189 précise :

§4.2.2 Exigences relatives à la documentation

§ 4.2.2.1 : Généralités

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre

[...]

d) les documents et enregistrements [...], nécessaires au laboratoire pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus [...].

Un moyen simple de s'assurer que cette exigence est tenue repose sur la rédaction pour chaque processus, d'une fiche d'identité qui regroupe tous les éléments nécessaires à la description et au pilotage des processus.

2 Mise en place de cette fiche au sein du LBM

Afin de s'assurer que la documentation est homogène et que tous les éléments nécessaires sont présents, après la cartographie, nous avons proposé un modèle de fiche processus. Le bureau qualité du LBM l'a accepté.

La fiche est composée des points suivants :

- Nom des pilote et co-pilote : indiquer clairement les responsabilités
- Objectifs : permet de mettre clairement en évidence les objectifs visés par l'application du processus
- Activités : recense toutes les activités du LBM liées au processus
- Données d'entrée : pour connaître le point de départ de l'activité du processus
- Données de sortie : pour identifier l'objectif final du processus
- Moyens et méthodes : comprend tous les documents associés au processus
- Risques majeurs : met en évidence les risques d'erreur potentielle lors de l'exécution du processus et surtout à l'interface de plusieurs processus

- Indicateurs qualité et fréquence : mise en place d'un indicateur qualité par processus afin de s'assurer de l'efficacité et de la maîtrise de celui-ci (point développé dans la partie suivante)
- Bénéficiaires : rappelle les bénéficiaires directs de la bonne exécution du processus

L'exercice de rédaction de la fiche processus étant complexe j'ai accompagné les pilotes de processus dans cette tâche.

J'ai, en tant que pilote du processus audit, rédigé la fiche d'identité correspondante qui se trouve en annexe IV.

Les fiches rédigées seront intégrées dans Kalilab afin d'assurer le suivi documentaire et de garder une traces des objectifs principaux de chaque processus.

D Pilotage et démarche participative

1 Définition

Après avoir cartographié les processus, il est primordial de définir les responsabilités : (Fascicule de documentation FD X 50-176, 2005)

§ 5.4.2 : Définir les responsabilités et autorités

L'organisme doit assurer que chacun des processus qu'il a identifié et décrit, répond en permanence de manière optimale aux besoins et attentes des clients de ce processus. Pour ce faire, il convient que la direction de l'organisme désigne, pour chaque processus, une personne habituellement appelée «pilote de processus», chargé de la mise en œuvre, de la surveillance et de l'amélioration du processus. La direction définit les missions, l'autorité et les responsabilités du pilote.

2 Organisation et nomination des pilotes au sein du LBM

Selon l'organisation actuelle du LBM, le bureau qualité a décidé de nommer, en plus du pilote, un co-pilote pour chaque processus afin d'assurer la suppléance.

La nomination des pilotes s'est faite sur la base du volontariat.

De nombreuses personnes étaient déjà très impliquées dans la qualité du pôle ; ce sont elles qui ont pris en charge le pilotage des différents processus selon leur inclinaisons. J'ai moi-même pris en charge le pilotage du processus audit.

Chaque pilote de processus a ensuite constitué un groupe de travail composé de personnes volontaires pour l'aider à gérer le processus et suivre les indicateurs.

3 Rôle des pilotes de processus

Dans l'organisation du LBM, le rôle principal du pilote de processus est de mettre en place et d'organiser les activités du processus en assurant sa maîtrise à l'aide d'indicateurs. Avec l'aide des personnes qui ont participé à l'élaboration de la cartographie et de la fiche d'identité des processus j'ai rédigé une fiche de fonction du pilote et co-pilote de processus (Annexe V).

Dans chaque processus, le pilote est chargé d'effectuer un état des lieux. Celui-ci comprend, entre autres, la rédaction de la fiche processus (point développé plus loin), les actions déjà mises en place par la cellule qualité du pôle et qui appartiendraient au processus (indicateurs qualité par exemple) et un point sur l'ensemble des documents afin de les mettre à jour et d'en diminuer le nombre.

4 Encadrement des pilotes de processus

Pour assurer une démarche participative, des sessions de formations sur les processus seront effectuées dans un second temps. Grâce à elles, l'ensemble du personnel du LBM pourra être informé des implications d'un tel mode de fonctionnement. Ainsi, chacun se rendra compte qu'il est un maillon essentiel de la chaîne de la bonne prise en charge du patient.

5 Mon expérience de pilote du processus audit

En tant que pilote de processus j'ai moi-même effectué les tâches suivantes :

- Rédaction de la fiche d'identité du processus (Annexe IV)
- État des lieux de tous les documents concernant les processus audit avec modification, suppression des documents obsolètes incluant leur gestion dans Kalilab.
- Gestion des habilitations des auditeurs internes dans le logiciel Kalilab.
- Formation des auditeurs internes du LBM.

J'ai également constitué un groupe de travail constitué des auditeurs internes du pôle. Ce groupe de travail m'apporte son aide dans :

- Le suivi du planning de déploiement des audits internes.
- La rédaction d'une instruction à destination des référents qualité des structures expliquant la gestion des audits dans Kalilab.
- La vérification de cette gestion des audits dans le logiciel qualité.

Mes prochaines activités en tant que pilote du processus audit seront :

- L'élaboration du planning d'audits internes pour l'année 2016.

- La mise en place des audits par processus.
- De nouvelles formations d'auditeurs internes.
- La réalisation d'audits internes.
- Le suivi annuel de ces audits selon le planning préétabli.

E Les indicateurs

1 Définition

Chaque processus doit être suivi dans son efficacité. Ce suivi est primordial et fait appel à la notion d'indicateurs et de critères définis comme suit dans le fascicule de documentation FD X 50-171 2000 :

Indicateur : information choisie, associée à un critère, destinée à en observer les évolutions à intervalles définis

Critère : caractère, signe qui permet de distinguer une chose, une notion, de porter un jugement d'appréciation

Ces indicateurs permettent la mesure de la qualité ce qui est la clef d'une bonne démarche d'amélioration. Elle permet de motiver les acteurs, de suivre l'efficacité des actions menées et de mesurer les avancées obtenues. Une bonne démarche qualité démarre par une mesure précise des problèmes avec ensuite un suivi de l'évolution.

Un indicateur doit être :

- Pertinent : l'indicateur doit être approprié au phénomène à observer.
- Précis : c'est une donnée quantitative, qualifiée qui doit fournir des informations univoques. Il se caractérise au moyen de taux, ratio, indice pondéré de plusieurs mesures, comptage, barème, qui doit être fidèle et sans distorsion.
- Reproductible : la donnée doit revêtir un caractère stable pour être reproductible.
- Fiable
- Communiqué : sensibilisation et implication du personnel.
- Rapide à collecter et traiter (exemples : tableaux, diagrammes, cible, histogrammes).
- Synthétique : il doit être facile à établir et pratique à utiliser.

En qualité d'instrument de pilotage, l'indicateur est également un "*outil de dialogue entre les utilisateurs ayant des cultures et des préoccupations différentes*" précise le fascicule FD X 50-171.

2 Les indicateurs au sein du LBM

Certains indicateurs étaient déjà en place pour suivre l'application et l'évaluation du SMQ du LBM. Ils étaient au nombre de 3, à fréquence mensuelle :

- Suivi du délai de rendus des examens urgents. Chaque structure détermine un ou plusieurs examens urgents et suit le délai de rendu.
- Taux de non-conformités pré-analytiques. Chaque structure suit le taux de dossiers reçus non-conformes.
- Pourcentage d'attestation de lecture des documents qualité dans Kalilab. Cet indicateur est suivi par un membre du bureau qualité du LBM.

Ces indicateurs ont été maintenus et intégrés dans les différents processus concernés, soit dans l'ordre, processus analytique, pré-analytique et gestion documentaire.

Pour les autres processus, il a été demandé à chaque pilote de déterminer un indicateur permettant de suivre l'évolution du processus.

Pour le processus audit j'ai choisi de suivre le pourcentage d'exécution des audits programmés selon le planning annuel.

F L'analyse des processus

Conformément à la norme NF EN ISO 15189, des audits seront programmés et organisés afin de couvrir l'ensemble des processus :

§ 4.14.5 Audit interne – Le laboratoire doit mener des audits internes à intervalles planifiés, afin de déterminer si toutes les activités du système de management de la qualité, y compris les processus préanalytiques, analytiques et post-analytiques

- a) sont conformes aux exigences de la présente Norme internationale et aux exigences définies par le laboratoire, et
- b) sont mises en œuvre, efficaces et mises à jour.

NOTE 1 : En principe, il convient que le cycle d'audit interne soit accompli au cours d'une année. Il n'est pas nécessaire que les audits internes portent chaque année, en profondeur, sur tous les éléments du système de management de la qualité. Le laboratoire peut décider de se concentrer sur une activité particulière sans totalement négliger les autres.

Actuellement les audits internes sont planifiés et exécutés afin de permettre d'évaluer l'ensemble des examens accrédités ou sous demande d'accréditation. Ce procédé permet de balayer l'ensemble des processus métiers et supports pour chaque examen.

J'ai proposé que la nouvelle responsable qualité du LBM effectue un audit des processus de management à sa prise de fonction prévue en octobre 2015. Cet audit inclura la prise en compte des différences entre les versions 2007 et 2012 de la norme NF EN ISO 15189. Ainsi l'audit sera mené de manière impartiale par une personne encore extérieure à l'organisation et lui permettra également de faire un état des lieux de notre SMQ. Ma proposition a été acceptée par la future RAQ. L'audit sera programmé à sa prise de fonction.

De plus, une revue de direction est programmée chaque année comme le préconise la norme NF EN ISO 15189. Les différents points abordés lors de cette revue permettent de balayer l'ensemble des processus.

G L'optimisation des processus

L'optimisation des processus se base sur l'analyse décrite précédemment.

Une fois les audits (internes et externes) effectués, les différents écarts ou axes d'améliorations sont regroupés dans un plan d'action qui permet d'obtenir une vision globale de toutes les tâches à effectuer.

J'ai mis en place un plan d'actions regroupant toutes les actions à effectuer concernant l'ensemble des structures du LBM (voir Annexe VI). Ce plan d'actions est complémentaire de ceux des différentes structures.

Tous les écarts ou axes d'améliorations y sont répertoriés et chaque pilote de processus se charge, en collaboration avec le bureau qualité, de mettre en place les actions, correctives et préventives nécessaires à la levée des écarts (ou axes d'amélioration) correspondants.

Je suis en charge du suivi de ce plan d'actions et un point est régulièrement effectué lors des différentes réunions qualité du pôle.

Pour parfaire cette optimisation des processus j'ai proposé au bureau qualité du LBM d'inviter ponctuellement les différents pilotes de processus afin d'effectuer un état des lieux sur l'avancement de leur mise en place et leur suivi. Ainsi les indicateurs pourront être revus si nécessaire. Ces « revues de processus » pourront être complémentaires des revues de directions déjà effectuées.

Une analyse régulière de maturité des processus sera effectuée comme le propose le fascicule de documentation FD X 50-176 dans son annexe D.

IV CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

La mise en place d'une démarche processus est un projet indispensable au bon fonctionnement de la qualité au sein du LBM et ce, en accord avec les préconisations normatives.

J'ai pu initier cette démarche pour l'ensemble du LBM en menant la gestion de son déploiement.

Grâce à la mise en place d'une nouvelle cartographie, de « fiches d'identité » des processus et à la nomination des différents pilotes, les premiers jalons ont été posés.

Selon l'annexe D du fascicule de documentation FD X 50-176 notre démarche est actuellement en « fonctionnement de base » mais avec l'aide d'un ingénieur qualité, l'efficacité de cette démarche sera accrue et permettre d'aboutir à une démarche « définie » puis « maîtrisée ».

L'évaluation régulière de ces processus sera faite selon ce même fascicule de documentation.

Grâce à ce travail, le LBM sera continuellement dans une démarche d'amélioration de la qualité et ce, de façon homogène en impliquant la totalité du personnel.

V BIBLIOGRAPHIE

CATTAN, M. (2008). *Guide des processus*. Saint-Denis: AFNOR.

DOUCET, C. (s.d.). *Management, Organisation, Qualité, Développement durable, Management de projet*. Récupéré sur DOUCET Conseil: <http://www.espace-management.info/DOUCET/index.html>

Eric DISSON, L. H. (2014). MOOC. *Introduction à la cartographie des processus métiers*. Lyon: Université Lyon III Jean Moulin.

Fascicule de documentation FD X 50-171. (2000). *Système de management de la qualité – Indicateurs et tableaux de bord*. Saint-Denis: AFNOR.

Fascicule de documentation FD X 50-176. (2005). *Outils de management - Management des processus, 2005*. Saint-Denis: AFNOR.

Norme NF EN ISO 15189. (2012). *Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence*. Saint-Denis: AFNOR.

Norme NF EN ISO 9000. (2005). *Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire*. Saint-Denis: AFNOR.

Pierre LONGIN, H. D. (2008). *Construisez votre qualité*. Paris: Dunod.

TOUATI, M. (s.d.). Récupéré sur <http://touati.mourad.free.fr>

Université Technologique de Compiègne. (s.d.). *Master "Qualité et Performance dans les Organisations"*. Récupéré sur <http://www.utc.fr/master-qualite/>

ANNEXES

Annexe I : Organigramme du pôle BPP

Annexe II : Ancienne cartographie des processus

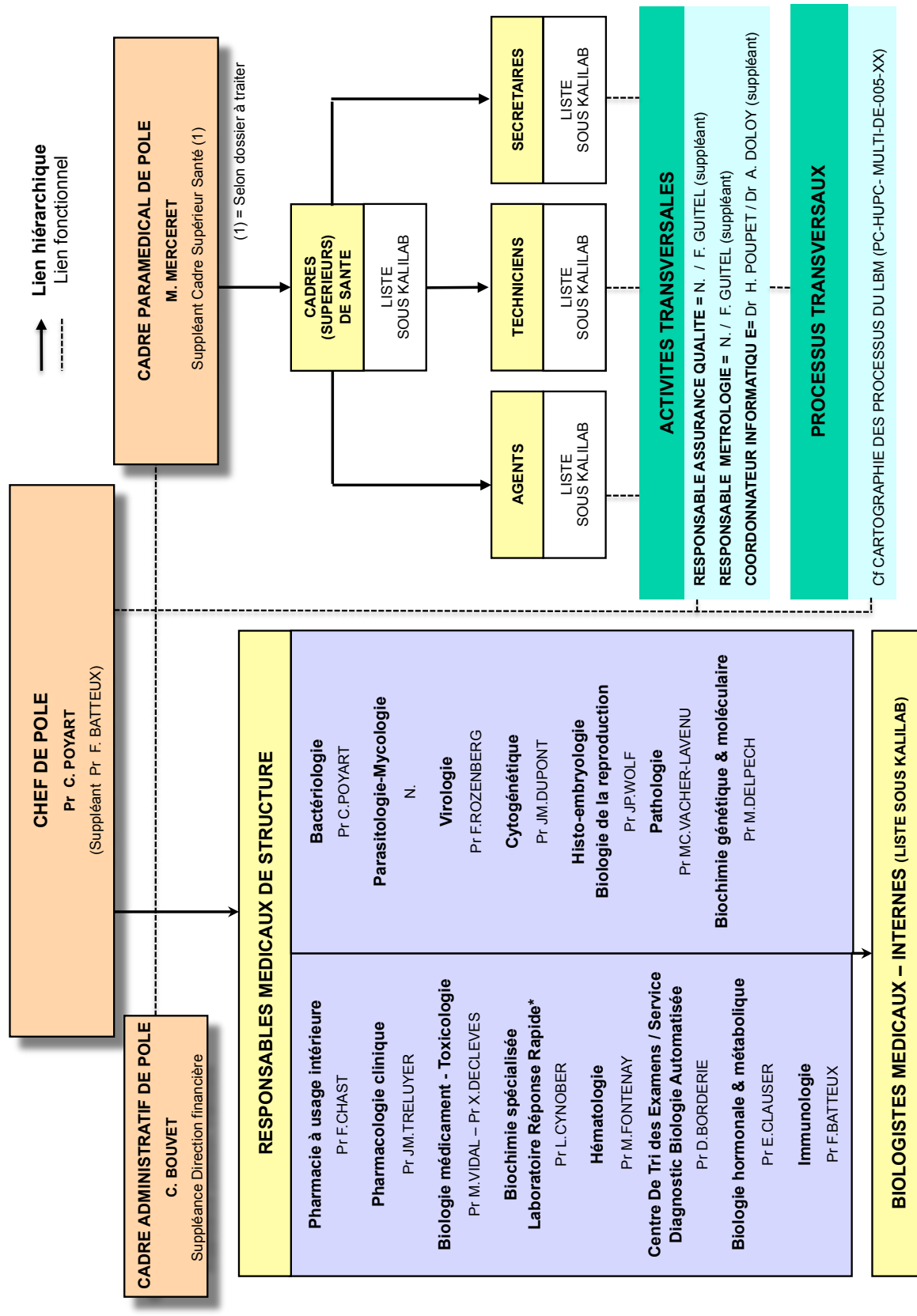
Annexe III : Cartographie actuelle des processus

Annexe IV : Fiche processus audit

Annexe V : Fiche de fonction du pilote et co-pilote de processus

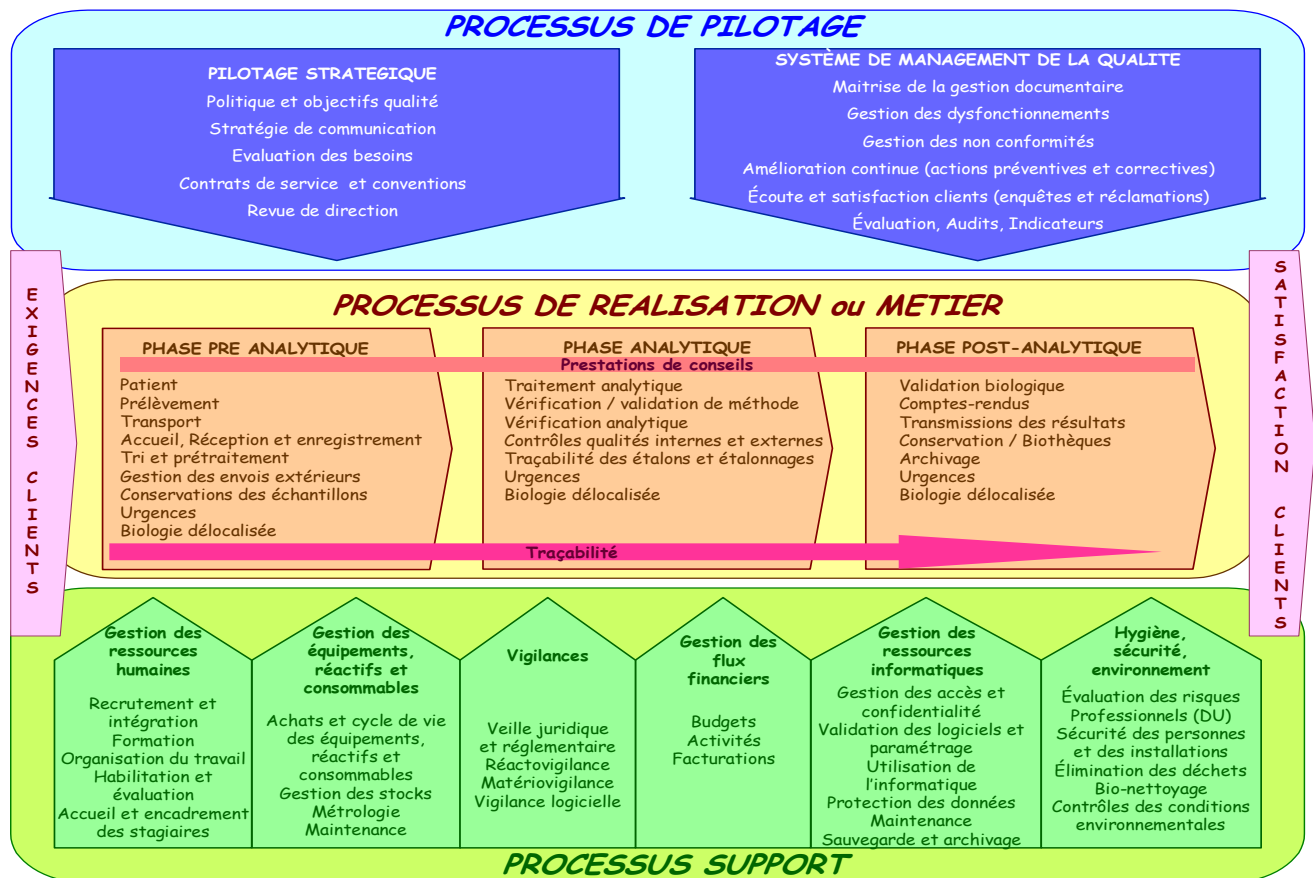
Annexe VI : Maquette et extrait du plan d'actions du LBM

Annexe I : Organigramme du pôle BPP

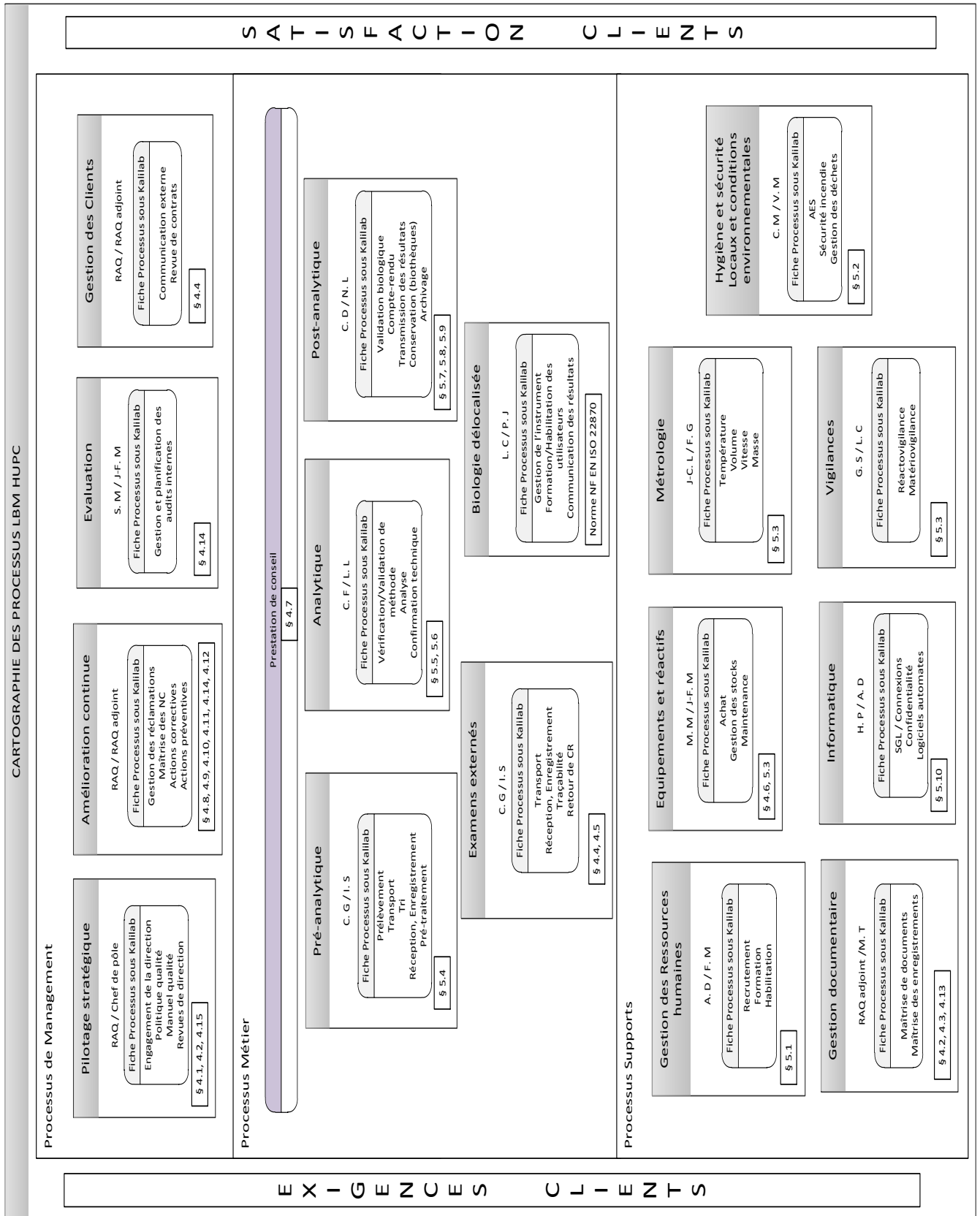


* LRR localisé site Hôtel-Dieu


Annexe II : Ancienne cartographie des processus du LBM



Annexe III : Cartographie actuelle des processus



Annexe V : Fiche processus audit

Pôle	PROCESSUS DE MANAGEMENT	
AUDITS		
	Pilote du processus : Sarah MAILLET Co-pilote du processus : Jean-François MERITET	
OBJECTIFS		
<ul style="list-style-type: none"> - Assurer la conformité du SMQ aux référentiels - Améliorer en permanence l'efficacité du SMQ - Suivre l'évolution et l'efficacité des différents processus 		
ACTIVITÉS		
<ul style="list-style-type: none"> - Tenir à jour et suivre le planning annuel des audits internes du LBM - Mener les audits nécessaires à l'évaluation de l'efficacité du SMQ du LBM - Former les futurs auditeurs internes du LBM - Suivre les écarts concernant l'ensemble du LBM (écarts constatés lors d'audits internes ou externes) - Tenir à jour la documentation concernant le processus - Veiller à ce que les auditeurs « externes » au LBM correspondent aux qualifications requises 		
DONNÉES D'ENTRÉE		DONNÉES DE SORTIE
Nécessité réglementaire d'auditer l'ensemble des processus du LBM		Processus du LBM conformes aux exigences normatives et définies par le LBM
MOYENS / MÉTHODES		
PROCÉDURES	INSTRUCTIONS - ENREGISTREMENTS	
Procédure de gestion des audits internes (PC-HUPC-MULTI-PG-009)	Planning annuel des audits internes (PC-HUPC-QUAL-DE-023) Fiche de fonction auditeur interne (PC-HUPC-QUAL-DE-002) Fiche d'évaluation d'audit interne (PC-HUPC-QUAL-DE-004) Plan d'évaluation (PC-HUPC-QUAL-DE-005) Rapport d'audit interne (PC-HUPC-QUAL-DE-019) Contrat auditeur externe (PC-HUP-QUAL-DE-105)	
RISQUES MAJEURS		
RISQUE	ACTIONS DE MAÎTRISE	
<ul style="list-style-type: none"> - Auditeurs internes non formés - Audits non effectués 	<ul style="list-style-type: none"> - Formation et habilitation des auditeurs internes - Planning d'audit complet assurant la couverture de l'ensemble des processus 	
INDICATEURS D'EFFICACITÉ	FRÉQUENCE	OBJECTIFS QUALITÉ
Pourcentage d'audits effectués par rapport aux audits programmés	Annuelle	100%
BÉNÉFICIAIRES		
Clients et personnel du LBM		

PRE-REQUIS

Avoir la fonction biologiste ou cadre de santé ou technicien au sein du LBM
Avoir suivi une formation interne ou externe à la qualité ou avoir des compétences vérifiées sur l'appropriation des exigences d'accréditation.

MISSION(S) PRINCIPALE(S)

Le pilote de processus a pour responsabilité de définir son processus et d'en démontrer la maîtrise en établissant sa « carte d'identité » qui décrit les éléments d'entrée et de sortie, les étapes de prise en charge et les activités de surveillance et de mesure (indicateurs).

Il définit la finalité et les objectifs attendus de son processus, ceci en relation avec la stratégie du responsable du laboratoire et la politique qualité proposée par le RAQ.

Le copilote de processus a pour responsabilité de travailler en symbiose avec le pilote, de le seconder dans les actions décidées avec lui et de le remplacer en son absence.

MISSIONS SPECIFIQUES

- Identifier les ressources nécessaires au fonctionnement efficace et efficient du processus (compétences requises, formations, moyens matériels...)
- Mettre en place, si nécessaire, une équipe de correspondants agissant selon le plan d'action défini et animer les groupes de travail du processus
- Définir les moyens de surveillance et de mesure de la performance (objectifs et cibles quantifiés)
- Coordonner ses actions avec les pilotes des autres processus
- Gérer les actions à mener suite aux audits liés au processus (actions correctives/préventives et établissement, si nécessaire, d'un tableau de suivi des actions)
- Gérer, de la même façon, les non conformités et réclamations liées au processus
- S'assurer de l'existence et de la mise à jour de la documentation correspondant à son processus et de l'application de la documentation normative et réglementaire en cours.
- Rendre compte des résultats et proposer des actions d'amélioration continue, en les formalisant et en les présentant si nécessaire au cours de la revue de direction (avec suivi de l'efficacité des actions menées)

AUTRES MISSIONS

Sans objet

Annexe VI : Maquette et extrait du plan d'actions du LBM

Déclencheur	Constat avec référence au chapitre de la norme	Action	Responsable	Échéance	État d'avancement	Remarque
Audit interne Biochimie Générale et spécialisée Juin 2015	5.4 : Ecart 15 : le préleveur (soignant) n'est pas renseigné sur 50% des demandes de la nuit du 4 au 5 juin	Prévoir une nouvelle campagne de sensibilisation auprès des services de soins	Processus pré-analytique	01/11/15	En cours	
Passage de la norme en version 2012, document SH INF 21 du Cofrac	4.2.1 : Le SMQ doit être organisé selon une approche processus (cf. ISO 9001)	Révision de la cartographie des processus	SM / bureau qualité	01/09/15	Effectué	
		Mise en place de fiche processus	Pilotes de processus	15/11/15	En cours	

RESUMÉ

La nouvelle version de 2012 de la norme NF EN ISO 15189 met l'accent sur de nouvelles problématiques qualité. La mise en place d'une démarche processus en fait partie.

Ce mémoire traite de cette mise en place au sein du pôle Biologie, Pathologie, Pharmacie de l'hôpital Cochin.

Dans le cadre de mon DU j'ai développé cette problématique en suivant les étapes d'identification par la cartographie, de pilotage par la rédaction des fiches d'identité des processus et le choix des indicateurs associés puis les étapes d'évaluation et d'optimisation de ces processus.

Mon travail a porté sur :

- La création d'une nouvelle cartographie des processus, en accord avec l'organisation actuelle de la qualité du LBM.
- La création d'une fiche d'identité des processus afin de renseigner, de façon homogène à tous les processus, des informations de planification, fonctionnement et maîtrise de ces processus.
- La rédaction d'une fiche de fonction du pilote et co-pilote de processus permettant d'identifier les responsabilités de ces acteurs clef.
- Le suivi des actions concernant ce déploiement.