

Université Pierre et Marie Curie -
Sorbonne Universités

MÉMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE

DE BIOLOGIE MÉDICALE »

Mise en conformité du SMQ du laboratoire B2P

avec les exigences de la norme

NF EN ISO 15189 : 2012

SCHNEPF Nathalie

2014-2015

NOTE AUX LECTEURS

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.

L'AUTEUR

Dr Nathalie SCHNEPF

Médecin-biologiste

Responsable qualité du laboratoire du pôle de biologie, pathologie, physiologie (pôle B2P)

Laboratoire de Microbiologie du Pr François SIMON

GH Saint-Louis, Lariboisière, Fernand-Widal

1 rue Claude-Vellefaux 75475 Paris Cedex 10

Tél : 01 42 49 94 92 - Fax : 01 42 49 92 00

nathalie.schnepf@sls.aphp.fr

REMERCIEMENTS

Je remercie le **Pr Dominique Charron** de m'avoir accordé sa confiance lorsqu'il a fallu recruter un nouveau Responsable Qualité pour le laboratoire B2P. Il m'a également permis de suivre le DU d'« Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale ».

Le **Pr François Simon** m'a déchargée de mon travail de virologie pendant un an lorsque j'ai pris ma fonction de Responsable qualité. Je lui souhaite un bon mandat en tant que chef de pôle !

Je remercie tous ceux avec qui je travaille au quotidien.

Roland Chantôme, mon adjoint, s'est largement investi dans la mise en place de l'approche processus dans le laboratoire B2P. C'est lui qui a en grande partie conçu notre cartographie des processus. Il y a même mis des couleurs vives pour éveiller l'attention de ceux qui la regarderont... **Béatrice Maréchal** a la lourde tâche de programmer les audits internes des 20 structures du laboratoire. Son dynamisme et sa compétence en font une excellente Responsable des audits internes. **Fabien Zassadowski**, notre Administrateur Général KaliLab, s'investit pour que l'utilisation de KaliLab soit plus aisée, plus facile et a grandement participé à ma connaissance du logiciel. **Armelle Pineiro**, qui est Gestionnaire des événements indésirables et qui participe à la Gestion des Risques du GH dans le cadre de la démarche de certification HAS, est une pilote de processus remarquable. Sans elle, le processus *M4 – Gestion des Risques et Vigilance* ne pourrait pas voir le jour.

Je remercie aussi mes collègues de virologie avec qui je travaille depuis plusieurs années.

Nadia Mahjoub et **Linda Feghoul**, qui partagent avec moi le même bureau et entendent donc souvent parler d'accréditation et de Cofrac, m'ont largement aidée pour la rédaction de ce mémoire en effectuant à ma place une partie de mon travail de virologie (je pense notamment à la validation des non-conformités !).

Je remercie **les intervenants du DU d'« Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale »**. J'ai pris grand plaisir à suivre cet enseignement. Je ne cite en références bibliographiques que trois cours, mais tous me servent au quotidien. Les supports de cours sont une formidable source d'informations.

Après le vocabulaire relatif au rotavirus et au cyromégalo virus, **ma mère** s'est mise à celui de l'approche processus pour effectuer une relecture efficace de ce mémoire ; je la remercie pour ce travail difficile. Enfin, **ma fille Marie**, dont les rires et les premiers mots d'enfant éclairent les journées de son papa et de sa maman, a égayé ma version imprimée de la norme 15189 : 2012 avec de jolis gribouillis !

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	4
1. PRESENTATION DU GH SAINT-LOUIS, LARIBOISIERE ET FERNAND-WIDAL ET DU LABORATOIRE B2P	5
1.1. Le GH SLS-LRB-FW	5
1.2. Présentation du pôle et du LBM B2P	5
1.3. Démarche d'accréditation du LBM B2P	6
1.3.1. Composition de la Structure qualité.....	6
1.3.2. Organisation des comités de pilotage et réunions qualité.....	7
1.3.3. Etat d'avancement dans la démarche d'accréditation	7
2. PRESENTATION DU SUJET DU MEMOIRE	8
2.1. Intérêt et objectif du travail	8
2.2. Limites de l'étude.....	9
3. METHODOLOGIE ET DEROULE DU TRAVAIL	10
3.1. Méthodologie	10
3.2. Déroulé du travail.....	10
4. RESULTATS	11
4.1. Première étape de la roue de Deming : « PLAN »	11
4.1.1. Etablir un état des lieux	12
4.1.2. Se familiariser avec l'approche processus	13
4.1.3. Rédiger les plans d'action pour la transition du SMQ vers la norme 15189 : 2012.	13
4.2. Deuxième étape de la roue de Deming : « DO »	14
4.2.1. Mettre à jour la cartographie des processus du LBM B2P	14
4.2.2. Définir les exigences du LBM B2P concernant la gestion des processus	15
4.2.3. Pilotes de processus : rédiger la fiche de mission, les nommer et les habilitier	16
4.2.4. Former le personnel du LBM à la norme 15189 : 2012 et à l'approche processus	17
4.2.5. Réviser la documentation transversale du LBM B2P.	18
4.2.6. Mettre en place le processus M2 – Communication	18
4.2.7. Mettre en place le processus M4 – Maîtrise des risques et vigilances	21
4.2.8. Mettre en place le processus M6 – Revue de direction	25
5. CONCLUSION ET DISCUSSION	27
6. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	30
7. ANNEXES	31

GLOSSAIRE

Abréviations

AMDEC	Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité
B2P	Biologie-Physiologie-Pathologie
Cofrac	Comité Français d'Accréditation
COFIL	Comité de pilotage
GESDOC	Gestion Documentaire du GH Saint-Louis – Lariboisière - Fernand- Widal
DAMB	Direction des Affaires Médicales et de la Biologie
DU	Document unique
ETP	Equivalent temps plein
FW	Fernand-Widal
GDR	Gestion des Risques
HAS	Haute Autorité de Santé
IQ	Indicateur qualité
LRB	Lariboisière
LBM	Laboratoire de biologie médicale
MQ	Manuel Qualité
NC	Non-conformité
PA	Plan d'action
PG	Procédure générale
RDD	Revue de Direction
RQ / RQ adjoint	Responsable qualité / Responsable qualité adjoint
SLS	Saint-Louis
SMQ	Système Management de la Qualité
15189 : 2007	Version 2007 de la norme NF EN ISO 15189
15189 : 2012	Version 2012 de la norme NF EN ISO 15189

Définitions

Approche processus : appréhension du fonctionnement d'un organisme au travers de la notion de processus.

GESDOC : logiciel de Gestion Documentaire du GH Saint-Louis – Lariboisière - Fernand- Widal, qui était en application jusqu'au 31/12/2014.

KaliLab : logiciel de Management de la Qualité au laboratoire, utilisé depuis le 01/01/2015.

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

Revue : module du logiciel KaliLab permettent de gérer les réunions (de directions, qualité,...).

La première partie de ce mémoire décrit le Groupe Hospitalier (GH) Saint-Louis (SLS), Lariboisière (LRB) et Fernand-Widal (FW), le pôle de Biologie-Physiologie-Pathologie (B2P) et le laboratoire de biologie médicale du pôle (LBM B2P). Une deuxième partie présente le sujet du travail. La suite du mémoire est consacrée à la méthodologie utilisée pour réaliser ce travail et aux résultats. Enfin, une conclusion / discussion précède les références bibliographiques et les annexes.

1. PRESENTATION DU GH SAINT-LOUIS, LARIBOISIERE ET FERNAND-WIDAL ET DU LABORATOIRE B2P

1.1. Le GH SLS-LRB-FW

Le GH SLS-LRB-FW, d'une capacité de 1500 lits environ, regroupe 10 pôles d'activités cliniques et médico-techniques (Figure 1).



Figure 1 : GH Saint-Louis, Lariboisière et Fernand-Widal. Le GH regroupe les hôpitaux Saint-Louis, Lariboisière et Fernand-Widal. D'une capacité de 1500 lits, il comprend 10 pôles, dont le pôle B2P dans lequel se situe le laboratoire de biologie médicale du GH.

1.2. Présentation du pôle et du LBM B2P

Le pôle B2P comporte 24 structures réparties sur les deux hôpitaux SLS et LRB, dont 20 constituent le LBM B2P (voir Organigramme du LBM B2P au 01/07/2015 en annexe I). L'effectif global du pôle B2P est de 657 équivalents temps plein (ETP) : 502,5 ETP pour le personnel non médical et 157,5 ETP pour le personnel médical.

Le pôle B2P est dirigé par un trio de pôle, constitué du chef de pôle, d'un cadre de pôle et d'un cadre paramédical de pôle. Cet exécutif a été modifié le 01/07/2015 (Tableau 1).

	Jusqu'au 30/06/2015	A partir du 01/07/2015
Chef de pôle	Pr Dominique Charron	Pr François Simon Adjoint : Pr Jean-Marie Launay
Cadre administratif de pôle	Françoise Bruillard	<i>En attente de nomination</i>
Cadre paramédical de pôle	Nadine Ravera	Elisabeth Faure

Tableau 1 : Exécutif du pôle B2P. Le tableau mentionne le nom et le prénom des personnes nommées à la direction du pôle B2P jusqu'au 30/06/2015 et à partir du 01/07/2015, date à laquelle l'exécutif du pôle B2P a été modifié. Le Chef de pôle actuel travaille avec la collaboration d'un adjoint. A la date du 21/09/2015, le cadre administratif de pôle n'a pas encore été nommé.

Les examens effectués par le LBM B2P sont pour l'essentiel des examens de bactériologie, de biochimie, d'hématologie, de génétique, d'immunologie, de toxicologie, de virologie, de parasitologie et de dosages de médicaments. Ainsi, à l'exception des familles RADIOTOX, IMMUNOHEMATOBYM, ALLERGBM et ATNCBM, les autres familles du Domaine Biologie médicale du SH INF 50 ¹ sont représentées. Outre les activités de biologie, le LBM B2P inclut une forte composante d'anatomo-pathologie. L'activité du LBM B2P a été de 6 428 727 actes en 2014.

Le LBM travaille en étroite collaboration avec les différentes directions fonctionnelles du GH : Direction du GH ; Direction des Affaires Médicales et de la Biologie (DAMB) ; Direction du Patrimoine; des Achats, de la Logistique et de l'Ingénierie ; Direction des finances et contrôle de gestion ; Direction des soins ; Direction des Ressources Humaines ; Direction des Usagers, du Système Informatique et de la Qualité et Direction de la Performance Médicale.

1.3 Démarche d'accréditation du LBM B2P

1.3.1. Composition de la Structure qualité

Le chef de pôle (le Pr François SIMON actuellement), un Responsable qualité (RQ) et son adjoint conduisent la démarche d'accréditation du LBM. Le Pr Philippe Chappuis (biochimie, Lariboisière) a assuré en premier les fonctions de RQ du LBM B2P. A son départ à la retraite, le 04/11/2013, j'ai pris sa suite.

La structure qualité du LBM B2P comprend également :

- A des postes-clés : un RQ adjoint, un Administrateur Général KaliLab, deux gestionnaires des événements indésirables (un par site du LBM), un responsable métrologie, un responsable des audits internes, un chargé de mission en biologie (qui n'est pas un personnel du LBM mais de la DAMB) ;

- Dans chaque structure du LBM : un à trois référents qualité, au moins un référent métrologie et un référent informatique (hors KaliLab).

1.3.2. Organisation des comités de pilotage et réunions qualité

Pour piloter la qualité, des comités de pilotage (COPI) transversaux ont été créés. Le COPI Qualité GH pilote la démarche qualité et de certification HAS du GH. Ce COPI Qualité GH se réunit tous les mois et le RQ du LBM en est membre permanent. Le COPI Accréditation, qui réunit l'exécutif de pôle, les personnels occupant un poste-clé au sein de la structure qualité et des représentants de plusieurs directions fonctionnelles du GH, a lieu tous les 2 mois. Le Bureau qualité auquel participent les référents qualité des différentes structures se réunit 3 à 4 fois par an. Ces COPI et réunions qualité se tiennent selon un ordre du jour défini à l'avance et sont suivies d'un compte-rendu diffusé aux personnels concernés. Ils constituent un moyen de communication interne et externe. L'organisation et les participants à ces COPI et réunions qualité sont présentés dans la figure 2.

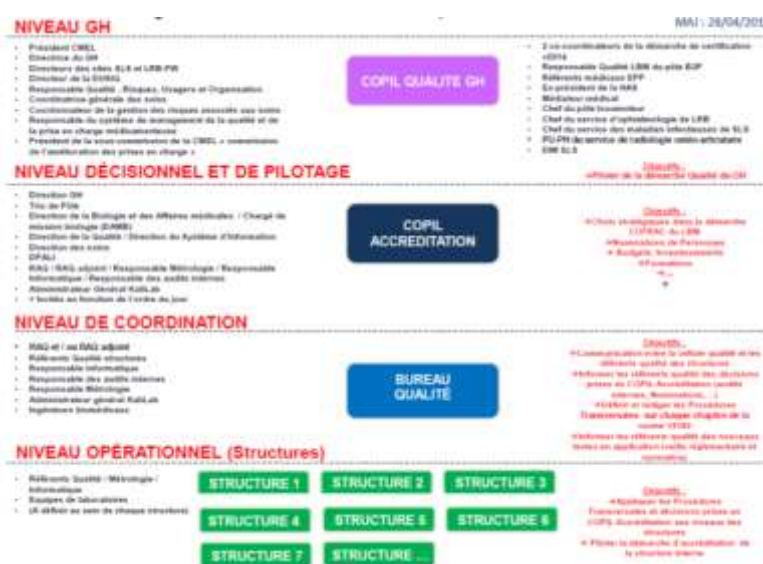


Figure 2 : Organisation des comités de pilotage et réunions qualité du laboratoire B2P (mise à jour du 28/04/2015).

1.3.3. Etat d'avancement dans la démarche d'accréditation

L'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010² fait obligation aux LBM de faire accréditer leurs pratiques conformément à la norme NF EN ISO 15189³.

En mai 2013, le LBM du pôle B2P s'est ainsi engagé dans une démarche d'accréditation. L'évaluation initiale du LBM B2P par le Cofrac a eu lieu les 11, 12 et 13 mars 2014. Cette évaluation concernait 4 structures internes du pôle (hématologie et biochimie, sur les deux sites LRB et SLS) et deux examens de biologie (dosage sanguin de la troponine et numération globulaire et plaquettaire). Elle a donné lieu à 9 écarts non critiques et un écart critique par rapport aux exigences de la version 2007 de la norme NF EN ISO 15189⁴.

(norme 15189 : 2007). Suite à cette évaluation, les lignes de portées BB1 (famille Biochimie générale et spécialisée) et HB1 (famille hématocytologie) ont été accréditées pour des méthodes de portée A (*Diplôme d'Accréditation N° 8-3305, portée d'accréditation du LBM B2P disponible sur le site du Cofrac : www.cofrac.fr*). La demande d'accréditation de mars 2014 concernait environ 4% des actes du LBM.

L'accréditation du LBM a été confirmée lors de la visite de surveillance S1 des 11 et 12 mai 2015, avec une portée d'accréditation équivalente à celle de la visite d'évaluation initiale. La visite S1 a donné lieu à 10 écarts non critiques par rapport aux exigences de la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189⁵ (norme 15189 : 2012).

Des examens de biochimie (ligne de portée BB1, site SLS) ont été ajoutés en juillet 2015 à la « Liste des examens couverts par l'accréditation du laboratoire » (via la portée flexible). Le nombre d'actes rendus sous accréditation par le LBM B2P s'établit donc actuellement à 19,6%.

Conformément aux dispositions du décret n°2015-205 du 23/02/2015⁶, le LBM B2P a déposé un dossier de demande d'extension d'accréditation avec une portée d'accréditation concernant environ 20% des actes du LBM. Des ajouts d'examens appartenant à la ligne de portée BB1 et effectués à LRB, et d'autres appartenant à la ligne de portée HB1, effectués sur les deux sites du LBM, devraient permettre d'atteindre au 31/10/2016 les 50% d'actes accrédités réglementaires.

2. PRESENTATION DU SUJET DU MEMOIRE

2.1. Intérêt et objectif du travail

En mars 2014, le LBM B2P a été évalué selon la norme 15189 : 2007 et le SH REF 02 - Révision 03⁷. Une nouvelle version de la norme NF EN ISO 15189 a été publiée en décembre 2012. Le SH REF 02 – Révision 04⁸, associé à la version 2012 de la norme 15189, stipule aux pages 7 et 8 que « *Tous les laboratoires déjà accrédités par le Cofrac seront évalués sur les exigences de la norme NF EN ISO 15189 : 2012 d'ici le 31 octobre 2015. Ils choisissent le moment d'être évalués sur ces nouvelles exigences, en principe au cours d'une évaluation de surveillance ou de renouvellement de leur cycle d'accréditation. Les laboratoires qui n'auront pas été évalués sur les exigences de la norme NF EN ISO 15189 : 2012 avant le 31 octobre 2015 verront leur accréditation suspendue à compter du 1^{er} mars 2016.* »

Il a donc été décidé de demander au Cofrac que les référentiels d'accréditation de l'évaluation de surveillance S1 du LBM, programmée en mai 2015, soient la norme 15189 : 2012 et le SH REF 02 – Révision 04. Le système management de qualité (SMQ) du LBM

B2P devait donc prendre en compte les nouvelles exigences de ces deux référentiels avant la visite de surveillance S1.

L'objectif du travail présenté dans ce mémoire est de mettre en conformité le SMQ du LBM B2P avec les exigences de la norme 15189 : 2012 et du SH REF 02 – Révision 04.

2.2. Limites de l'étude

Mon travail se limite au chapitre 4 de la norme 15189 : 2012 concernant les « Exigences relatives au management ». Il ne décrit ainsi pas la mise en conformité du LBM avec les « Exigences techniques » décrites dans le chapitre 5 de la norme.

Pour faciliter la transition des LBM vers la version 2012 de la norme 15189, le Cofrac a publié le SH INF 21 ⁹, qui explicite les « Principales différences entre les versions 2007 et 2012 de la norme NF EN ISO 15189 ». Seules certaines différences relatives aux « Exigences relatives au management » et explicitées dans le SH INF 21 ont été prises en considération dans ce travail (Figure 3).

Enfin, la mise en conformité du SMQ du LBM B2P vis-à-vis du chapitre 4 de la norme 15189 : 2012 s'inscrit dans la durée. Ce mémoire ne présente donc que les premières étapes de ce projet : la méthodologie qui a été choisie et la réalisation des premières actions planifiées dans les plans d'action (PA) rédigés pour répondre à cette problématique.

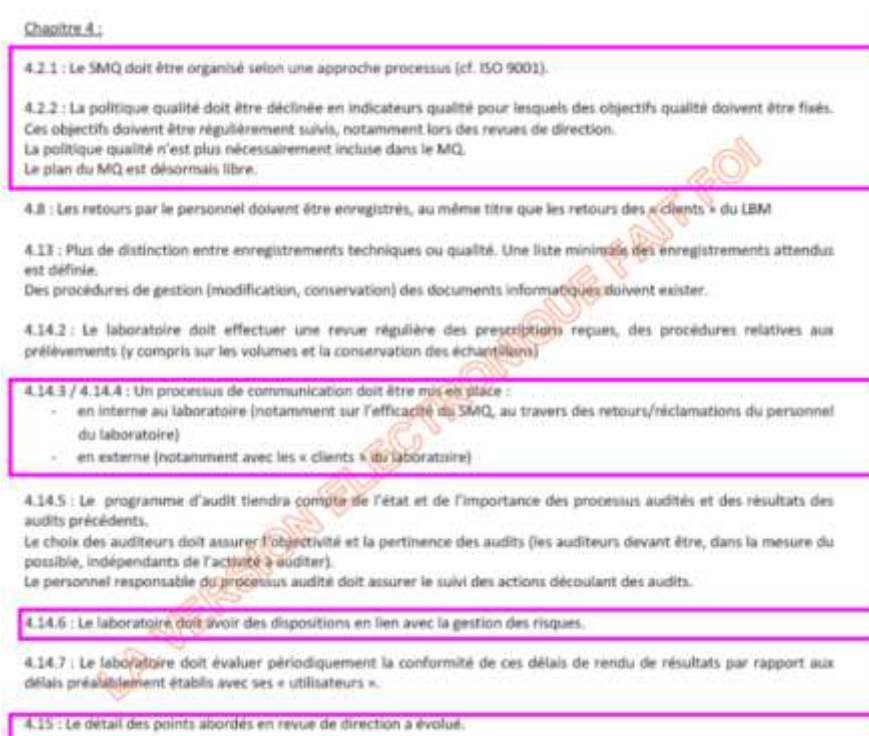


Figure 3 : Différences entre les versions 2007 et 2012 de la norme 15189 précisées dans le SH INF 21 et prises en considération dans ce mémoire. Les exigences prises en considération sont signalées par un rectangle rose.

3. METHODOLOGIE ET DEROULE DU TRAVAIL

3.1. Méthodologie

Le travail à mener pour mettre en conformité le SMQ du LBM B2P avec les exigences de la version 2012 de la norme 15189 utilisera comme méthodologie la **roue de Deming** (Figure 4). Cette roue est un cercle vertueux présenté sur la diagonale d'un triangle, qui symbolise une pente à grimper. Le cercle est divisé en quatre parties sur lesquelles sont inscrites, dans le sens des aiguilles d'une montre, les lettres P/D/C/A (Plan, Do, Check, Act). Chaque partie décrit une étape précise du processus d'amélioration continue face à une situation ou à un problème donné. Lorsque la roue tourne dans le sens des aiguilles d'une montre, elle grimpe sur la pente en passant successivement par les quatre étapes P/D/C/A. Une fois le tour de roue accompli, la première étape P est de nouveau en contact avec la pente et un nouveau cycle P/D/C/A recommence. Pour éviter que la roue de Deming ne recule, une cale est placée derrière elle. Cette cale correspond au SMQ. Si la cale de la roue de Deming tient, la roue peut continuer à tourner et à avancer. L'idée est de répéter les 4 phases P/D/C/A tant que le niveau de qualité souhaité n'est pas atteint (amélioration continue).

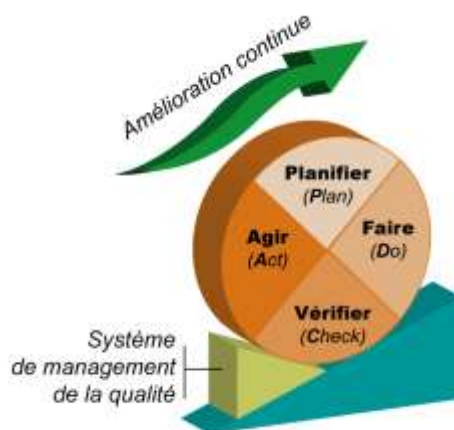


Figure 4 : Roue de Deming. Les 4 étapes P (Plan), D (Do), C (Check) et A (Act) se répètent jusqu'à l'atteinte du niveau de qualité souhaité. La cale qui représente le SMQ empêche la roue de reculer.

3.2. Déroulé du travail

Le déroulé de mon travail suivra les étapes successives P/D/C/A de la roue de Deming. Le tableau 2 décrit les objectifs théoriques de chaque étape P/D/C/A et pour chacune de ces étapes, les principales actions à mettre en œuvre pour la mise en conformité du SMQ du LBM B2P avec la norme 15189 : 2012.

Les 4 étapes P/D/C/A de la roue de Deming	Actions à mettre en œuvre pour la mise en conformité du SMQ du LBM B2P avec la norme 15189 : 2012
Etape P. PLAN – Planifier, prévoir.	
Préparer et planifier ce que l'on va réaliser. Définir les tâches à réaliser, établir un planning (déterminer les dates de début et fin de réalisation).	Etablir un état des lieux (documentation, connaissances,...). Se familiariser avec l'approche processus Rédiger les plans d'actions pour la transition du SMQ vers la norme 15189 : 2012.
Etape D. DO – Faire, développer, mettre en œuvre.	
Faire, construire, réaliser, mettre en œuvre ce qui a été prévu à l'étape « PLAN », y compris l'élaboration des documents.	Mettre en œuvre les plans d'action : <ul style="list-style-type: none"> ○ Mettre à jour la cartographie des processus ○ Définir les exigences du LBM B2P concernant la gestion des processus ○ Pilotes de processus : rédiger la fiche de missions, les nommer et les habilitier ○ Former le personnel à la norme 15189 : 2012 et à l'approche processus ○ Réviser la documentation transversale et l'adapter à la norme 15189 : 2012 ○ Rédiger les fiches d'identité des processus
Etape C. CHECK – Vérifier, évaluer.	
Contrôler que les ressources mises en œuvre dans l'étape précédente (DO) et les résultats obtenus correspondent bien à ce qui a été prévu (PLAN).	Suivre l'état d'avancement des plans d'action Revue de processus. Suivre la progression de la maturité des processus. Revue de direction de 2016 préparée en amont par les revues de processus Audits internes
Etape A. ACT – Agir, améliorer.	
Ajuster les écarts, vérifier que les solutions mises en place sont efficaces dans le temps, rechercher des points d'amélioration tant que le niveau attendu n'est pas atteint. Ce qui amènera un nouveau projet à réaliser, donc une nouvelle planification à établir. Ce sera le début d'un nouveau cycle.	Améliorer le fonctionnement des processus : <ul style="list-style-type: none"> ○ Ajuster les indicateurs qualité ○ Modifier la documentation ○ Prendre en compte les suggestions du personnel, en particulier celles des pilotes de processus ○ Définir des plans d'action d'amélioration

Tableau 2 : Déroulé du travail présenté dans ce mémoire. Ce tableau décrit dans la première colonne les objectifs théoriques des étapes P (Plan), D (Do), C (Check) et A (Act) et dans la deuxième colonne les principales actions à mettre en œuvre pour la mise en conformité du SMQ du LBM B2P avec les exigences de la norme 15189 : 2012.

4. RESULTATS

4.1. Première étape de la roue de Deming : « PLAN »

L'étape P (« Plan ») prévoit de réaliser un état des lieux, de se familiariser avec l'approche processus et de rédiger les PA (Tableau 2).

4.1.1. Etablir un état des lieux

Jusqu'au 31/12/2014, le logiciel qualité utilisé au sein du LBM B2P, appelé GESDOC, était un logiciel « Maison » créé par un ingénieur travaillant à la banque de sang de cordons de l'hôpital Saint-Louis. Toute la documentation du LBM était donc adaptée à ce logiciel et la version 2007 de la norme 15189. Au 1^{er} janvier 2015, GESDOC a été remplacé par le logiciel qualité KaliLab, déployé dans les 12 laboratoires de l'AP-HP. Notre documentation est donc devenue obsolète, car non adaptée ni à KaliLab ni à la version 2012 de la norme sur laquelle nous allions être évalués quelques mois plus tard.

Selon le chapitre 4.2.1 de la norme 15189 : 2012, le SMQ doit être organisé selon une approche processus. Processus, cartographie des processus, approche processus, éléments entrants et sortants, pilote de processus, processus de support, maturité d'un processus... Tout un vocabulaire qui m'était totalement abscons jusqu'en décembre 2014 et qu'il a fallu par la suite apprendre...et surtout comprendre ! Je n'avais aucune formation sur cette thématique. La première cartographie des processus du LBM B2P avait pourtant fait son apparition dans la version du Manuel Qualité (MQ) du laboratoire daté du 26/02/2014, remis à jour à l'occasion de l'évaluation initiale du LBM. Cette cartographie avait été conçue par l'équipe qualité précédente et résumait les principales activités du LBM B2P (Figure 5). A noter qu'elle n'avait pas été critiquée par les auditeurs du Cofrac lors de notre visite initiale d'accréditation ; nous étions en effet évalués selon la norme 15189 : 2007. Cette cartographie nous a été utile par la suite car elle nous a servi de point de départ à la création de la version actuelle de notre « Cartographie des processus du LBM B2P ».

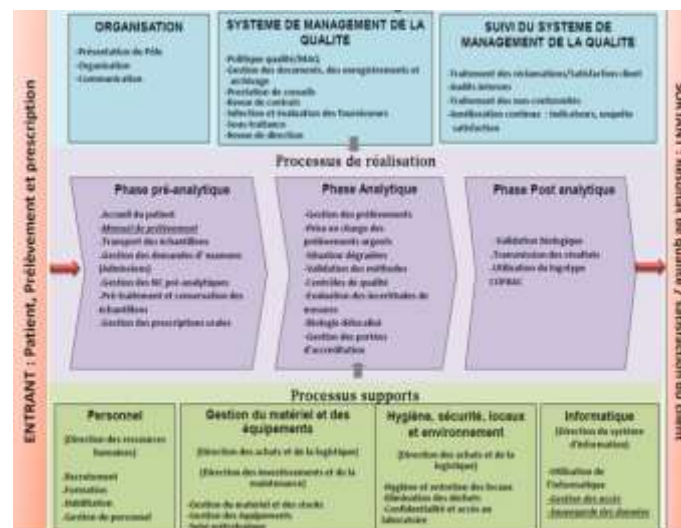


Figure 5 : Première cartographie des processus du LBM B2P. Cette cartographie figurait dans la version du Manuel qualité du LBM B2P daté du 26/02/2014.

Tout était donc à bâtir...Mais après cet état des lieux, il fallait avant tout se familiariser avec la norme 15189 : 2012 et notamment avec les principes de l'approche processus...

4.1.2. Se familiariser avec l'approche processus

Le cours de DU de Frédérique Gerrier « Mise en place du Système de Management de la Qualité par l'Approche Processus » ¹⁰ a constitué ma première formation à l'approche processus. J'y ai découvert les définitions des principaux termes utilisés dans ce concept, les enjeux et intérêts de la démarche et les principes de sa mise en place.

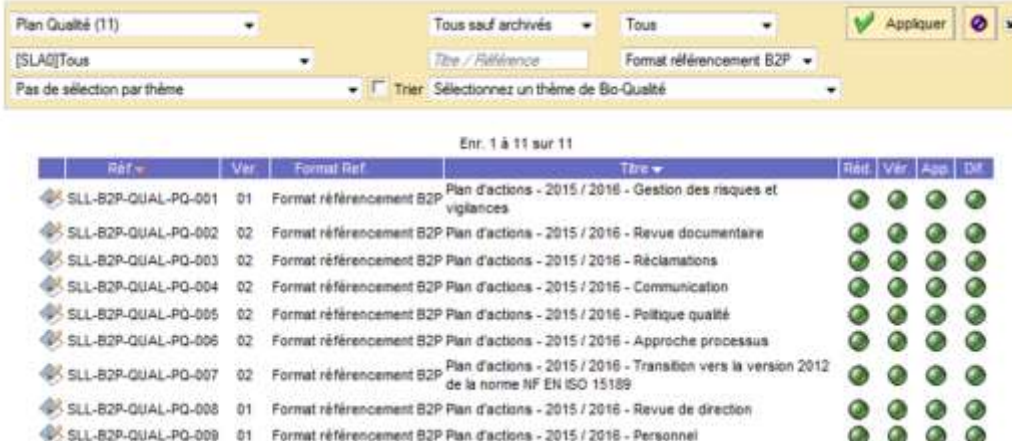
Avec mon adjoint, nous avons recherché ce qu'internet pouvait nous apprendre sur le sujet. L'approche processus étant utilisée depuis longtemps pour le management des entreprises, la documentation disponible est abondante. Quelques documents ont retenu notre attention. Il s'agit notamment des normes ISO 9001 ¹¹ et FD X 50-176 ¹², d'un guide édité par le Réseau qualité des établissements de Santé de Franche-Comté pour la mise en place de l'approche processus dans le cadre de la certification HAS V2014 ¹³ et d'un article publié en 2008 sur la maîtrise des processus de l'entreprise ¹⁴.

Nous avons aussi consulté l'article SG5-01 du tome 3 des ABC de biologie consacré à la « Description et maîtrise des processus impliqués dans le management de la qualité » ¹⁵.

Enfin, en janvier 2015, Fabien Martinez, responsable Qualité, Risques, Usagers et Organisation au sein de la cellule qualité du GH nous a expliqué comment les processus seraient mis en place dans le GH en vue de la visite de certification HAS V2014 prévue en octobre 2015. Il nous a donné de précieux conseils pour bâtir notre approche processus au sein du LBM.

4.1.3. Rédiger les plans d'action pour la transition du SMQ vers la norme 15189 : 2012.

Après avoir acquis quelques connaissances sur l'approche processus, nous avons établi 9 PA comprenant les actions nécessaires à la mise en conformité du LBM avec les exigences de la norme 15189 : 2012 (Figure 6).



Ref.	Ver.	Format Ref.	Titre	Réat.	Ver.	App.	Diff.
SLL-B2P-QUAL-PQ-001	01	Format référencement B2P	Plan d'actions - 2015 / 2016 - Gestion des risques et vigilances	●	●	●	●
SLL-B2P-QUAL-PQ-002	02	Format référencement B2P	Plan d'actions - 2015 / 2016 - Revue documentaire	●	●	●	●
SLL-B2P-QUAL-PQ-003	02	Format référencement B2P	Plan d'actions - 2015 / 2016 - Réclamations	●	●	●	●
SLL-B2P-QUAL-PQ-004	02	Format référencement B2P	Plan d'actions - 2015 / 2016 - Communication	●	●	●	●
SLL-B2P-QUAL-PQ-005	02	Format référencement B2P	Plan d'actions - 2015 / 2016 - Politique qualité	●	●	●	●
SLL-B2P-QUAL-PQ-006	02	Format référencement B2P	Plan d'actions - 2015 / 2016 - Approche processus	●	●	●	●
SLL-B2P-QUAL-PQ-007	02	Format référencement B2P	Plan d'actions - 2015 / 2016 - Transition vers la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189	●	●	●	●
SLL-B2P-QUAL-PQ-008	01	Format référencement B2P	Plan d'actions - 2015 / 2016 - Revue de direction	●	●	●	●
SLL-B2P-QUAL-PQ-009	01	Format référencement B2P	Plan d'actions - 2015 / 2016 - Personnel	●	●	●	●

Figure 6 : Etape P de la roue de Deming. Plans d'action rédigés pour la mise en conformité du LBM avec la norme 15189 : 2012. Ces 9 plans d'action définissent les actions à mettre en place pour répondre aux nouvelles exigences du chapitre 4 de la norme 15189 : 2012. Ils ont été indexés dans la base documentaire du LBM B2P.

Ces 9 PA ont été envoyés à l'auditrice qualitiennne chargée de notre visite de surveillance S1 deux semaines avant l'évaluation. Le PA « SLL-B2P-QUAL-PQ-007 - Transition vers la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189 » est présenté en annexe II. Ce plan comprend 11 actions spécifiques et mentionne également un résumé des actions incluses dans d'autres PA. Les PA «SLL-B2P-QUAL-PQ-001- Communication », «SLL-B2P-QUAL-PQ-001 - Gestion des risques et vigilances » et « SLL-B2P-QUAL-PQ-008 - Revue de direction » sont présentés respectivement dans les paragraphes 4.2.6., 4.2.7 et 4.2.8 et en annexes VIII, IX et XI de ce mémoire.

4.2. Deuxième étape de la roue de Deming : « DO »

L'étape D (« Do ») prévoit de mettre en œuvre les PA rédigés à l'étape P (« Plan »). Dans ce mémoire, nous suivrons dans l'ordre les actions énumérées dans le tableau 2 pour mettre le SMQ du LBM B2P en conformité avec les exigences de la norme 15189 : 2012. Nous nous intéresserons en particulier à la mise en place de trois processus (Processus *M2 - Communication*, Processus *M4 - Maîtrise des risques et vigilances* et Processus *M6 - Revue de direction*) qui permettent de répondre aux nouvelles exigences de la norme 15189 : 2012 relatives à la communication, à la gestion des risques (GDR) et à la Revue de Direction (RDD) (voir § 2.2. « Limites de l'étude » et figure 3). La mise en place des 16 autres processus ne sera évoquée que dans la conclusion.

4.2.1. Mettre à jour la cartographie des processus du LBM B2P

Pour effectuer la version actuelle de la cartographie, nous sommes partis de la première cartographie présentée dans la figure 5. Nous avons gardé les 3 familles de processus (processus de management, de production et de support). Le processus de production *Prestation de Conseil* et celui de support *Evaluation des fournisseurs* ont été créés. Des sous-processus ont également été ajoutés pour répondre aux nouvelles exigences de la version 2012 de la norme, notamment ceux de *Communication interne et externe* et de *Gestion des Risques et vigilances*. Certains sous-processus ont été déplacés. Par exemple, la *Gestion de la portée flexible* faisait partie du processus de production *Analytique*. A l'époque, nous ne connaissions pas les principes de la gestion de la portée flexible, puisqu'aucun examen du LBM n'avait été accrédité. Suite à l'évaluation de mars 2014, nous avons dû maîtriser la portée d'accréditation du LBM B2P, d'autant plus que cette obligation avait fait l'objet d'une fiche d'écart (procédure mal rédigée et ne précisant pas les responsabilités, portée flexible non intégrée à la RDD et non audité). Il nous est apparu logique d'intégrer le sous-processus de *Gestion de la portée flexible* dans le processus *Politique qualité*. La nouvelle cartographie a ainsi été présentée en RDD le 04/03/2015 (donnée non montrée).

Dans les semaines suivantes, cette cartographie a encore été modifiée, en prenant notamment en compte certaines suggestions du personnel. Par exemple, les sous-processus *Communication interne et externe*, *Gestion des risques*, *Revue de Direction*, *Examens urgents* et *Examens sous-traités* ont été transformés en processus ; le processus *Evaluation des fournisseurs* a été supprimé. La version actuelle de la cartographie couvre toutes les activités de biologie du LBM B2P. Elle comprend 19 processus : 6 processus de management, 6 de production et 7 de support (Figure 7). Pour chaque processus, la cartographie mentionne également les sous-processus des processus complexes et par l'intermédiaire d'un code couleur, les directions du GH qui sont impliquées.

Par ailleurs, les 19 processus et leurs sous-processus ont été paramétrés dans KaliLab (module Gestion des processus) pour qu'ils puissent être reliés informatiquement à la documentation, aux audits, aux réunions, aux indicateurs qualité (IQ) qui leur sont associés (donnée non montrée).

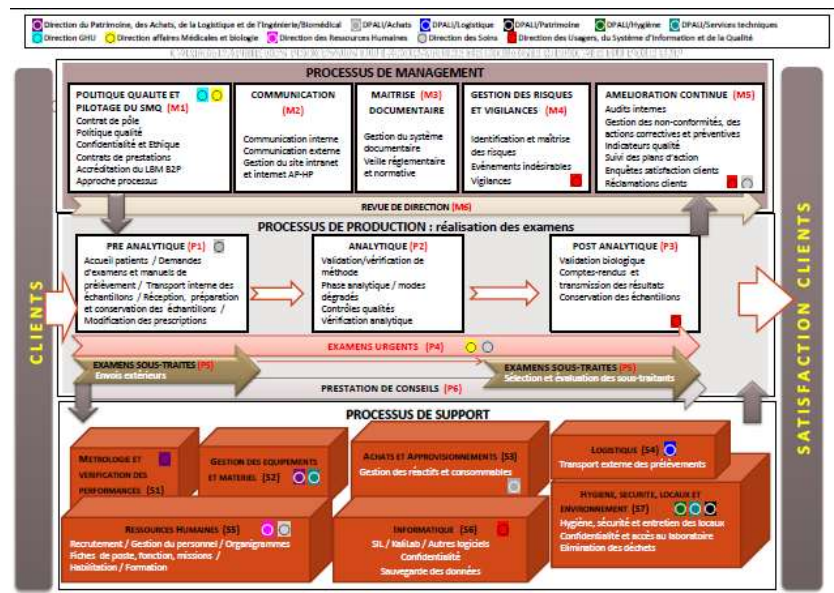


Figure 7 : Cartographie des processus du laboratoire B2P (version du 15/09/2015). Cette cartographie comprend 19 processus regroupés en 3 familles (processus de management, de production et de support). Pour les processus complexes, elle mentionne les sous-processus. Enfin, un code couleur indique les directions du GH qui peuvent être impliquées.

4.2.2. Définir les exigences du LBM B2P concernant la gestion des processus

Les exigences et leurs modalités d'application relatives à la mise en place de l'approche processus dans le LBM B2P ont été définies dans la procédure générale (PG) « Définir et maîtriser les processus du LBM B2P ». Cette PG propose également une grille d'analyse de la maturité des processus. Les documents qui avaient été précédemment sélectionnés pour se familiariser avec l'approche processus (se référer au § 4.1.2. de ce mémoire) ont servi de base à notre réflexion pour la rédaction de cette PG et des documents associés. Le

21/09/2015, le contenu des 7 paragraphes de la PG était arrêté (voir tableau en Annexe III), mais seuls les paragraphes 1 à 6 étaient rédigés (voir paragraphes 4 à 6 en Annexe IV).

L'écriture de cette PG s'est accompagnée de la création d'une « Fiche d'identité des processus » qui contient les principales informations caractérisant le processus : finalité, activités, clients, exigences, risques, IQ sélectionnés... Cette fiche est décrite dans le § 5 de la PG et est présentée en Annexe V. La rubrique « Risques majeurs » de la fiche sera évoquée dans le paragraphe 4.2.7 de ce mémoire lorsque la mise en place du processus *M4 - Maîtrise des risques et vigilances* sera exposée. Une fois complétée, il est prévu d'indexer les fiches d'identité des processus dans la base documentaire du LBM et de les associer au processus concerné. Elles seront ensuite diffusées *via* KaliLab mais la liste de diffusion reste à déterminer.

La fiche indicateur qui permettait la description des IQ a été remise à jour et adaptée à l'approche processus. Cette fiche comprend 10 rubriques permettant de préciser la définition de l'IQ, ses caractéristiques, son objectif, les structures et personnels chargés du recueil et de l'analyse des données, les modalités de l'exploitation et de la diffusion des résultats (donnée non montrée). Une fois complétée, il est prévu de ne pas l'indexer dans KaliLab, mais de l'ajouter en fichier joint dans un tableau de bord objectifs qui permet de gérer les données des IQ (périodicité du recueil, tableaux où peuvent être notées les données, création de diagrammes montrant en temps réel si l'objectif a été atteint ou non).

La diffusion de la PG et de ces documents associés est prévue à la mi-octobre 2015.

4.2.3. Pilotes de processus : rédiger la fiche de missions, les nommer et les habiller

Pour établir la fiche de missions des pilotes de processus, deux documents supplémentaires à ceux évoqués au § 4.1.2. « Se familiariser avec l'approche processus » de ce mémoire ont été consultés. Le premier est la fiche de missions de pilote de processus proposée par la cellule qualité du GH dans le cadre de la certification HAS V2014 (Annexe VI) qui a été modifiée et adaptée au LBM B2P. Le deuxième document a été téléchargé à partir d'internet ¹⁶. Son objectif est d'aider le lecteur à répondre aux questions : Comment définir les missions des pilotes de processus d'une entreprise ? Comment les impliquer dans le SMQ ? La fiche de missions des pilotes de processus du LBM B2P est présentée en annexe VII.

En mars 2014, une première liste de pilotes pressentis avait été établie avec le Directeur du LBM, Le Pr Dominique Charron. Cette liste et les missions envisagées avaient été présentées lors de la RDD du 04/03/2015. Certains pilotes avaient accepté, d'autres refusé. Par ailleurs, plusieurs pilotes qui avaient été alors désignés ont depuis changé de poste lors du remaniement de l'exécutif de pôle du 01/07/2015. Les exigences du LBM relatives à la gestion des processus n'ayant pas encore été établies, aucun pilote n'avait débuté ses missions.

La nomination des pilotes de processus a été remise à l'ordre du jour de la dernière réunion du COPIL Accréditation qui s'est tenue le 17/09/2015. Une deuxième vague de nomination pour désigner les pilotes qui manquent devrait prochainement survenir. Il est prévu de procéder comme l'a fait la cellule qualité du GH dans le cadre de la démarche de certification V2014 du GH. Le 25/09/2015, lors d'une réunion de travail avec le chef de pôle, le Pr François Simon, la liste des pilotes sera revue et ceux qui manquent seront désignés. Les pilotes seront ensuite avertis de leur nomination par l'intermédiaire d'une lettre signée par le chef de pôle et accompagnée de leur fiche de missions. Tout refus de leur part devra être argumenté.

A ce jour, les critères d'habilitation des pilotes de processus n'ont pas encore été définis.

4.2.4. Former le personnel du LBM à la norme 15189 : 2012 et à l'approche processus

Dans le PA « SLL-B2P-QUAL-PQ-009 - Personnel », la formation du personnel à la version 2012 de la norme a été programmée de septembre 2015 à mars 2016 (action P2, donnée non montrée). Lors de la visite de surveillance S1, l'auditrice qualicienne nous a signifié un axe d'amélioration dont le libellé est le suivant « *La formation à la norme n'a pas encore été déployée à l'ensemble du personnel* »¹⁷.

Cette formation à la norme 15189 : 2012 a depuis été initiée. Un diaporama de 65 diapositives dont le titre est « Accréditation et norme 15189 : 2012 » a été préparé (donnée non montrée), notamment à partir du cours de DU d'A. Vassault, « Concepts et systèmes qualité. Normes ISO »¹⁸ et de la rubrique « Normalisation » du site internet de l'Afnor (www.afnor.org/). Il comprend trois parties : « Qualité et accréditation », « Norme 15189 : 2012 » et « Transition NF EN ISO 15189 2007 -> 2012. ». Il présente les principaux textes réglementaires fixant les exigences de l'accréditation des LBM et la norme 15189 : 2012. L'approche processus y est également abordée. Cette formation de niveau 1 est destinée à des personnels de toutes catégories professionnelles (agents de réception, techniciens, biologistes,...) n'ayant aucune connaissance de la norme 15189. Elle a été dispensée une première fois le 30/06/2015 aux personnels de Microbiologie de l'hôpital SLS et sera proposée aux autres structures dans les semaines à venir. Un plan de formation a été paramétré dans KaliLab pour en assurer la traçabilité (donnée non montrée).

Une formation de niveau 2 sur la norme 15189 : 2012 et l'approche processus, destinée aux référents qualité des structures, est prévue le 01/10/2015.

Un IQ du processus de support S5 - *Ressources Humaines* relatif à la formation du personnel à la norme 15189 : 2012 a été mis en place. L'objectif de cet IQ est la formation d'environ 5% du personnel du LBM B2P par mois, sauf mois de juillet et août, ce qui correspond à la formation de 70 % du personnel d'ici la fin de l'année 2016.

4.2.5. Réviser la documentation transversale du LBM B2P.

La documentation qualité interne du LBM nécessite d'être revue dans sa totalité puisqu'elle n'est pas adaptée à l'approche processus. Le PA « SLL-B2P-QUAL-PQ-002 Revue documentaire » planifie la revue des 42 PG du LBM et du MQ (donnée non montrée).

Cinq PG ont été revues avant la visite de surveillance S1 (« SLL-B2P-QUAL-PG-001 Gestion des non-conformités - Gestion des actions curatives, correctives, préventives et des dérogations » ; « SLL-B2P-QUAL-PG-002 Gestion de la portée d'accréditation du laboratoire B2P » ; « SLL-B2P-QUAL-PG-003 Revue de direction » ; « SLL-B2P-QUAL-PG-006 Gestion du système documentaire » ; « SLL-B2P-QUAL-PG-009 Organiser et effectuer les audits internes du laboratoire B2P ») ; d'autres l'ont été depuis (en particulier la « PG SLL-B2P-CADRE-PG-004 Habilitier le personnel du laboratoire B2P ») ou sont en cours de revue. Outre la PG « Définir et maîtriser les processus du laboratoire B2P » (voir § 4.2.2.), il est également prévu de rédiger des PG explicitant les exigences des processus *M2 – Communication* (voir § 4.2.6.), *M4 – Gestion des risques et Vigilances* (voir § 4.2.7.) et du sous-processus *Politique Qualité*. Le travail à accomplir reste ainsi très important.

Le document « SLL-B2P-POLE-MQ-002 Pôle de Biologie-Physiologie-Pathologie (B2P). Laboratoire de Biologie Médicale. Manuel qualité » a été revu peu de temps avant l'audit de surveillance S1. Nous avons essayé de l'adapter à l'approche processus, mais le regroupement des activités du LBM en processus n'était pas totalement abouti. Néanmoins, l'auditrice qualicienne n'a pas fait de remarque au sujet de ce document. Sa forme a été depuis complètement révisée. Il comprend désormais 3 parties bien distinctes. La première partie est consacrée aux généralités (objet du document, domaine d'application, gestion et diffusion du MQ, abréviations, définitions, documents de référence) et la deuxième à la présentation du GH et du pôle B2P. La troisième partie présente la cartographie des processus, puis décrit les activités du LBM en suivant strictement l'ordre des 19 processus de notre cartographie. Comme l'autorise la norme 15189 : 2012, la Politique Qualité du LBM n'est plus incluse dans le MQ, mais est désormais diffusée à l'ensemble du personnel par l'intermédiaire du document « SLL-B2P-QUAL-MQ-001 - Politique qualité du laboratoire de biologie médicale B2P - Année 2015 ».

4.2.6. Mettre en place le processus *M2 – Communication*

A. Exigences normatives

La norme 15189 : 2012 précise que le LBM doit obtenir des retours d'informations de la part de ses utilisateurs (§ 4.14.3) et recueillir les suggestions de son personnel (§ 4.14.4) ⁵.

Le SH REF 02 - Révision 04 ⁸ ne fait état d'aucune exigence supplémentaire par rapport à la norme. Le SH REF 21 ⁹ indique que « 4.14.3 / 4.14.4 : Un processus de communication doit être mis en place : en interne au laboratoire (notamment sur l'efficacité du SMQ, au travers

des retours/réclamations du personnel du laboratoire) ; en externe (notamment avec les « clients » du laboratoire). » (Figure 3).

B. Etat des lieux au 01/01/2015

Bien qu'à améliorer, la communication en interne dans le LBM ou en externe avec les « clients » préexistait. Différents moyens de communication étaient utilisés :

- Diffusion de la documentation qualité interne et externe via le logiciel GESDOC ;
- Réunions qualité internes (transversales ou spécifiques structures) ou externes (par exemple, réunions avec les services support ou avec les RQ des autres LBM de Paris) ;
- Messagerie électronique ;
- Site intranet régulièrement mis à jour où sont diffusés divers documents à l'attention des services prescripteurs (MQ du LBM, Manuels de prélèvements des échantillons biologiques, Livret d'aide aux infirmières, livret de Juste Prescription destiné aux nouveaux internes...) ;
- Page dédiée au LBM B2P sur le site internet de l'AP-HP (<http://www.aphp.fr/professionnel-de-sante/adressez-un-prelevement-de-biologie/biologie-medicale-des-hopitaux-0>) ;
- *Lettre du pôle B2P*, une newsletter diffusée 3 à 4 fois par an à l'ensemble des personnels du GH et destinée à les informer des activités du LBM.

Cependant, l'utilisation de ces moyens de communication n'était pas formalisée. Pour les suggestions de personnel, leur recueil n'était ni systématique ni enregistré.

C. Mise en place du processus M2 avant la visite de surveillance S1

Depuis la mise en production de KaliLab au 01/01/2015, des nouveaux moyens de communication ont été développés : commentaires en bas des documents, diffusion des comptes-rendus de réunion avec validation de l'accusé de réception, paramétrage de « Revues » (correspondant à une réunion dans le langage KaliLab) pour assurer la traçabilité des E-mails les plus importants ou des suggestions du personnel recueillies de façon spontanée, au cours d'une réunion qualité ou après réception d'un E-mail (Figure 8).

Dans le cadre de la transition à la norme 15189 : 2012, il a été décidé de créer initialement un sous-processus *Communication* dans le processus *Politique Qualité et pilotage du SMQ*, puis de créer le processus *M2 – Communication* comprenant les sous-processus *Communication interne*, *Communication externe* et *Gestion du site intranet et internet AP-HP* (Figure 7). Le PA «SLL-B2P-QUAL-PQ-004 - Communication » a été rédigé avant la visite de surveillance S1 (Annexe VIII).

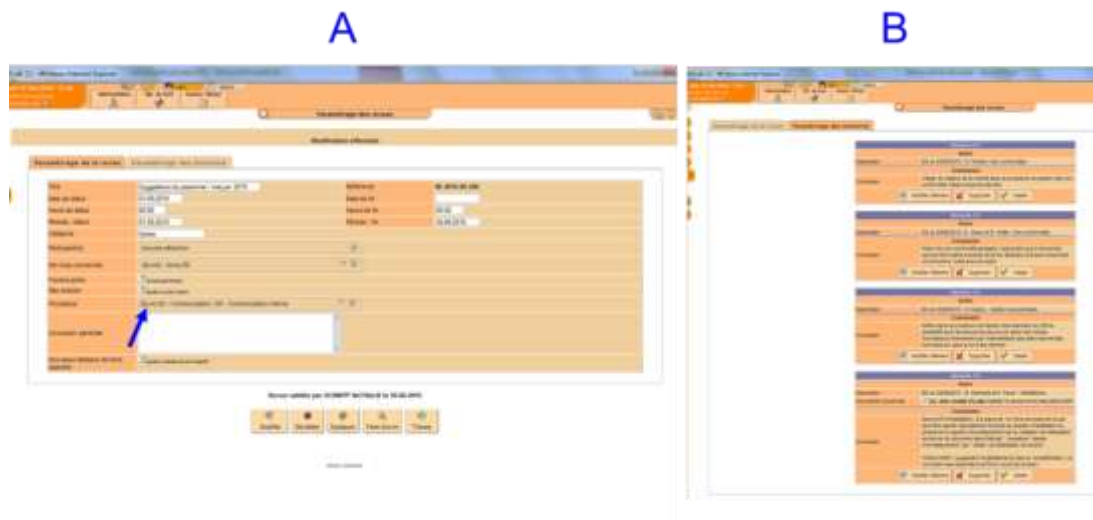


Figure 8 : Traçabilité des suggestions du personnel. Pour assurer la traçabilité des suggestions du personnel recueillies au cours d'une réunion qualité transversale (Bureau qualité par exemple) ou reçues par messagerie électronique, une revue « Suggestions du personnel » est paramétrée dans KaliLab (partie A). Cette revue est rattachée au processus M2 (flèche bleue). Les suggestions sont alors enregistrées dans l'onglet « Paramétrage des éléments » ce qui permet d'en garder le libellé et d'ajouter lors de la revue de ces suggestions, quelle suite a été donnée (partie B).

Lors de la visite de surveillance S1 (mai 2015), la communication interne et externe au LBM a donné lieu à un point fort et à un axe d'amélioration (Figures 9 et 10) ¹⁷.

⇒ **Point fort**

- Lettre du B2P diffusé sur Intranet et permettant de communiquer avec les différents services du GH
- Nombreuses réunions au sein du LBM, mais aussi nombreux échanges avec les services prescripteurs, et les autres LBM de l'AP-HP.

Figure 9 : Extrait du rapport d'évaluation SH-14-0587-1 (visite de surveillance S1 de mai 2015) relatif à l'évaluation des réunions et de la communication dans le LBM. Cette évaluation a donné lieu à un point fort, même si les modalités de cette communication restent à formaliser.

Retour d'information du personnel

Un plan d'action a été formalisé pour être conforme à ce qui est demandé dans la version 2012 de la norme.

Toutes les semaines, une réunion dans chaque secteur technique est organisée. Lors de cette réunion les différentes problématiques sont abordées.

De plus lors de l'entretien annuel des salariés, qui est tracé depuis janvier dans KaliLab®, la direction prend connaissance des demandes des salariés.

Enfin, Osiris® sert aussi à enregistrer ce retour de la part du personnel.

Cependant, ces différentes voies ne sont pas encore formalisées et cela fait l'objet d'un **axe d'amélioration**.

Figure 10 : Extrait du rapport d'évaluation SH-14-0587-1 (visite de surveillance S1 de mai 2015) relatif à l'évaluation du retour d'information de la part du personnel. Cette évaluation a donné lieu à un axe d'amélioration.

D. Mise en place du processus M2 après la visite de surveillance S1

A ce jour, les actions C5, C8 et C9 du PA «SLL-B2P-QUAL-PQ-001- Communication » relatives aux suggestions du personnel n'ont pas été débutées. La PG de Communication (action C6 et C7) est en cours de rédaction. Les pilotes du processus M2 sont désignés, mais la rédaction de la fiche d'identité du processus et l'identification des risques ne sont pas

initiées. La faible participation des référents qualité aux dernières réunions du Bureau Qualité nous a fait sélectionner l'IQ « Présence des référents qualité aux réunions du Bureau qualité », avec un objectif d'au moins 70% des référents qualité présents à chaque réunion. La fiche descriptive de cet IQ a été établie (donnée non montrée), mais le tableau de bord objectifs correspondant n'a pas encore été paramétré dans KaliLab.

Ainsi, la mise en place du processus M2 est à peine initiée ; pour le moment, il n'y a donc pas lieu d'évaluer sa maturité.

4.2.7. Mettre en place le processus M4 – Maîtrise des risques et vigilances

A. Exigences normatives

La norme 15189 : 2012 indique dans le paragraphe 4.14.6 que le LBM doit mettre en place une politique de GDR ⁵. Le SH REF 21 ⁹ indique aussi cette nécessité : « 4.14.6 : *Le laboratoire doit avoir des dispositions en lien avec la gestion des risques* » (Figure 3). Le SH REF 02 - Révision 04 ⁸ ne fait état d'aucune exigence supplémentaire par rapport à la norme.

B. Etat des lieux au 01/01/2015

Aucun processus ou sous-processus concernant la GDR ne figurait dans la première version de la cartographie (Figure 5). Au 01/01/2015 (date de mise en production du logiciel KaliLab), le LBM B2P n'avait formalisé aucune GDR.

Cette GDR était pourtant initiée car les actions suivantes avaient été mises en place :

- La fiche de déclaration des NC dans l'ancien logiciel GESDOC comprenait la rubrique « Description de la non-conformité et analyse des risques encourus ». Une évaluation de la criticité de la NC selon la méthode d'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) était également à compléter (figure 11). Cette méthode AMDEC était expliquée dans la PG « Traitement des non-conformités (hors NC pré-analytique) ». Le délai de prise en charge des NC par les référents qualité dépendait de cette criticité. Ainsi, toute NC de criticité > 250 devait être prise en charge dans les 48 heures suivant sa déclaration. Un bilan des délais de prise en charge des NC était ensuite suivi, notamment en RDD ;
- Une analyse de risques avait été faite dans les vérifications de méthode effectuées pour les examens demandés à l'accréditation lors de l'évaluation initiale du LBM B2P par le Cofrac ;
- La procédure de réactovigilance « SLL-B2P-QUAL-PG-007 Réactovigilance institutionnelle et locale » était rédigée et applicable ;

- Des documents uniques (DU) avaient été établis dans certaines structures par la Direction des Ressources Humaines, mais nombre d'entre eux n'étaient pas remis à jour et ne bénéficiaient pas du suivi de leur plan d'action.

Figure 11 : Fiche permettant la déclaration d'une non-conformité (hors pré-analytique) dans le logiciel GESDOC. Cette fiche comprenait une évaluation de la criticité selon la méthode AMDEC (ovale rouge).

C. Mise en place du processus M4 avant la visite de surveillance S1

Dans le cadre de la transition à la norme 15189 : 2012, il a été décidé d'intégrer la GDR à l'approche processus. Dans un premier temps, la GDR et la réactovigilance ont constitué deux sous-processus du processus M5 - *Amélioration continue*. Puis, la GDR étant en interface avec tous les autres processus, il a été décidé de constituer le processus M4 - *Gestion des risques et vigilances*, regroupant les sous-processus *Identification des risques*, *Événements indésirables* et *Vigilances* (Figure 7). Deux pilotes de processus ont été nommés : Armelle Pineiro (cadre de santé en anatomopathologie à LRB et participant à la GDR sur le GH dans le cadre de la certification HAS) et la RQ du LBM.

Le PA «SLL-B2P-QUAL-PQ-001 - Gestion des risques et vigilances » a été rédigé avant la visite de surveillance S1 (Annexe IX). Ce PA comprend 11 étapes dédiées spécifiquement à la mise en place de la GDR (étapes GR1 à GR11). Il y est également rappelé la mise en place du processus M4 (étapes AP19 et AP20) et la mise à jour de la PG de réactovigilance (étape RD34).

Lors de la visite de surveillance S1 (mai 2015), la politique de GDR initiée au travers du PA « B2P-QUAL-PQ-001 - Gestion des risques et vigilances » n'a pas fait l'objet de remarques ou critiques particulières ¹⁷ (Figure 12).

Gestion des risques

Le plan d'action SLL-B2P-PQ-001 définit la transition (échéance au 31/12/2015) vers la norme version 2012). Cela fait déjà l'objet d'un axe d'amélioration (voir processus question 1, page 8). La gestion des risques avec les indicateurs correspondants sont cependant bien initiés.

Figure 12 : Extrait du rapport d'évaluation SH-14-0587-1 (visite de surveillance S1 de mai 2015) relatif à l'évaluation de la Gestion des risques dans le LBM. Cette évaluation n'a donné lieu à aucune critique particulière.

D. Mise en place du processus M4 après la visite de surveillance S1

Une séance de travail réunissant Armelle Pineiro, une stagiaire en Master Economie et Gestion des Structures de Santé (effectuant son travail de mémoire dans notre LBM) et la RQ a eu lieu le 26/06/2015. Au cours de cette réunion, des décisions importantes concernant les étapes GR7, GR9, GR10, GR11, AP20 et AP21 ont été prises.

Etape GR7

Cette étape, qui s'intitule « Classement des données selon la méthode AMDEC », a été confiée à notre stagiaire en Master. Pour effectuer cette étape, il a été décidé de prendre en compte dans un premier temps les 115 (sur 885) NC de criticité supérieure à 250 déclarées dans GESDOC du 10/07/2013 au 31/12/2014, de repérer les risques le plus fréquemment déclarés, les structures d'origine et de différencier les NC concernant les patients de celles concernant le matériel. Actuellement, le peu de données analysées ne permet pas de donner une tendance.

Etapes GR9 et GR10

Ces deux étapes concernent la rédaction, puis la diffusion dans KaliLab de la PG de « Gestion des risques et vigilances dans le laboratoire B2P ». Le cours de DU « *Maîtrise des risques dans un Laboratoire de Biologie Médicale* » d'A. Vassault ¹⁹ a servi de base documentaire pour rédiger l'introduction, tandis que l'ancienne PG du LBM « Traitement des non-conformités (hors NC pré-analytique) » (applicable dans GESDOC) était utilisée pour décrire la méthode AMDEC et les critères d'évaluation de la criticité.

La rédaction de la PG a été initiée lors d'une 2^e réunion de travail programmée en juillet 2015. L'introduction de cette PG, actuellement en cours de rédaction, devrait comprendre les deux paragraphes suivants :

- Risques et gestion des risques : Qu'est-ce qu'un risque ? Quels sont les risques encourus ? Comment évaluer et maîtriser les risques ? Les deux grands types de risques. Qu'est-ce que la gestion de risque ? ;
- Analyse des risques en laboratoire de biologie médicale : Quelle est l'origine des risques en biologie médicale ? Comment les décrire (graphe d'ISHIKAWA) ? Les différents types de risques possibles en Laboratoire de biologie médicale. La

prévention du risque (*a priori, a posteriori*). La maîtrise du risque. Les étapes de l'analyse du risque (AMDEC).

Il est ensuite prévu de rédiger deux paragraphes. Le premier expliquera comment identifier et gérer les risques des processus, le deuxième sera consacré aux vigilances, en particulier la matériovigilance qui est mentionnée dans le paragraphe 5.3.1.6 de la norme 15189 : 2012 ⁵. Pour la réactovigilance, une PG spécifique existe déjà. La PG de Gestion des risques devrait être diffusée à la mi-octobre 2015, c'est-à-dire avec un retard de 15 jours par rapport à la date cible que nous nous étions fixée dans le PA « B2P-QUAL-PQ-001 - Gestion des risques et vigilances ».

Etape GR11

La création d'une base de données utilisable pour l'identification des risques de chaque processus a donné lieu à plusieurs propositions. En effet, cette identification doit se faire en flux continu. De ce fait, il paraissait difficile de décrire les risques identifiés pour chaque processus dans la « Fiche d'identité » de ce processus, cette option nécessitant de créer constamment des nouvelles versions de cette fiche. Au final, deux propositions ont été examinées. La première solution était de créer dans un espace partagé accessible à tous les pilotes de processus un fichier informatique où seraient ajoutés en continu les risques identifiés et les actions de maîtrise éventuelles. La deuxième solution, qui a finalement été retenue, était d'utiliser le module de Gestion des projets dans KaliLab. Ce module permet de décrire globalement l'objectif d'un projet, puis de créer une ou plusieurs étapes. (Figure 13).



Figure 13 : Utilisation du module « Gestion de projet » de KaliLab pour l'identification des risques inhérents à chaque processus. Une étape est créée pour chaque risque identifié. Le risque est décrit dans la « Fiche d'identification d'un risque », enregistrée en fichier joint (flèche bleue). L'étape peut être liée informatiquement à un audit, une revue, une tâche, un tableau de bord objectifs (permettant la gestion d'indicateurs qualité) (accolade verte). Enfin, si la criticité du risque est supérieure à 500, des actions peuvent être paramétrées (flèche rouge).

Dès qu'un risque est identifié, une étape peut être ajoutée. Ce module de KaliLab permet également le paramétrage des actions retenues pour la maîtrise des risques d'une criticité

supérieure à 500 et la liaison informatique à une revue, un audit ou un tableau de bord objectifs. (Figure 13). Pour faciliter la description des risques, une « Fiche d'identification d'un risque » a été rédigée (Annexe X). Cette fiche comprend 10 rubriques permettant de définir le risque, son origine, sa criticité selon la méthode AMDEC, les personnels et structures concernés et la mise en place ou non d'un PA. Une fois complétée, il suffit de l'enregistrer en fichier joint dans l'étape correspondante du projet KaliLab.

Etapes AP20 et AP21

La fiche d'identité de processus *M4* n'a pas été rédigée, mais l'IQ « Fréquence des documents uniques remis à jour » a été choisi. D'après la loi, le DU doit en effet être remis à jour annuellement. Deux risques inhérents à ce processus, qui devraient être décrits prochainement par l'intermédiaire de la « Fiche d'identification d'un risque », ont d'ores et déjà été identifiés. ». Il s'agit des « DU non validés ou non à jour » et de la « Non extraction des NC ou non exploitation des sources ».

La mise en place du processus *M4* n'est pas encore effective ; l'analyse de sa maturité n'a pour l'instant pas d'intérêt.

4.2.8. Mettre en place le processus *M6* – Revue de direction

A. Exigences normatives

Le paragraphe 5.15 de la norme 15189 : 2012 précise les exigences de la norme 15189 : 2012 ⁵. La section 4.15.1 présente des généralités. La section 4.15.2 énumère en détail les 15 éléments d'entrée de la RDD, qui n'étaient pas désignés par cette appellation dans la version 2007 de la norme ⁴. Le libellé de certains de ces éléments a été modifié et d'autres sont apparus (revue des prescriptions, GDR, réclamations clients, recommandations d'amélioration). La section 4.15.3 explicite les activités de revue. Enfin, la section 4.15.4 détaille les éléments de sortie, c'est-à-dire les décisions à prendre et les actions à mener à l'issue de la RDD. Le SH REF 21 ⁹ indique que : « 4.15 : Le détail des points abordés en revue de direction a évolué. » (Figure 3). Le SH REF 02 - Révision 04 ⁸ ne fait état d'aucune nouvelle exigence par rapport au SH REF 02 – Révision 03 ⁷.

B. Etat des lieux au 01/01/2015

La première RDD du LBM B2P s'est tenue le 8 janvier 2014. Elle était conforme aux exigences de la norme 15189 : 2007 et n'avait donné lieu à aucun écart ou axe d'amélioration lors de la visite initiale d'accréditation en mars 2014.

C. Mise en place du processus M6 avant la visite de surveillance S1

En 2015, le LBM a effectué 2 RDD. La première a été une RDD partielle portant exclusivement sur la gestion de la portée flexible, en réponse à la fiche d'écart n°2 de l'audit Cofrac de mars 2014 (« La portée flexible n'est pas intégrée à la RDD ») et le bilan de l'audit externe de mars 2014. La 2^e a été organisée le 04/03/2015. Cette RDD a suivi les exigences de la norme 2012. Elle a repris point par point les différents éléments d'entrée de la RDD énoncés dans le paragraphe 4.15.2. de la norme 15189 : 2012 ⁵. En revanche, l'approche processus n'étant pas encore en place dans le LBM, cette RDD n'avait pas été préparée en amont par des revues de processus.

Lors de la création de la première version de la cartographie, l'activité RDD avait initialement été intégrée dans le processus *Système de Management de la qualité* (Figure 5). Par la suite, elle en a été sortie pour constituer un processus à part entière, le processus M6 - *Revue de direction* (Figure 7). Il est en effet apparu que la RDD, présentée très clairement dans la norme 15189 : 2012 comme un processus, avec ses éléments d'entrée, ses activités et ses éléments de sortie serait plus facile à décrire en tant que processus que sous-processus. Dans le cadre de la transition à la version 2012 de la norme 1589, la RDD a fait l'objet du PA « SLL-B2P-QUAL-PQ-008 - Revue de direction » (Annexe XII). Avant la visite de surveillance S1, les étapes RDD et RDD2 avaient donc été effectuées. L'étape RD14 était achevée ; la PG « SLL-B2P-QUAL-PG-003 Revue de direction » avait été mise en conformité avec la norme 15189 : 2012 et adaptée à KaliLab (voir § 4.2.5 de ce mémoire).

Lors de la visite de surveillance S1 (mai 2015), la RDD n'a pas fait l'objet de remarques ou critiques particulières ¹⁷ (Figure 14).

Revue de direction

La revue de direction est définie dans la procédure SLL-B2P-QUAL-PG-003-V.01 du 07/05/2015 antérieurement SLL-B2P-PLUS-PG-002-01 de novembre 2014). La nouvelle version est conforme à la version 2012 de la norme.

La revue de direction est réalisée par Nathalie Schnepf, tous les 12 mois (et ≤ 14 mois entre chaque items). La revue de direction reprend les différents points de la norme, et est planifiée de façon effective.

La revue de direction est diffusée dans KaliLab® sous format d'enregistrement et est visible par l'ensemble du personnel.

La première revue de direction a eu lieu le 08/01/2014, et une seconde revue de direction intermédiaire a été réalisée le 13/01/2015 intégrant la portée flexible et les audits externes, et la revue de direction complémentaire a eu lieu le 04/03/2015

Figure 14 : Extrait du rapport d'évaluation SH-14-0587-1 (visite de surveillance S1 de mai 2015) relatif à l'évaluation de la Gestion des risques dans le LBM. Cette évaluation n'a donné lieu à aucune critique particulière.

D. Mise en place du processus M6 après la visite de surveillance S1

Le processus M6 est un processus simple : il ne comporte pas de sous-processus. Quatre pilotes ont été nommés : le Directeur du LBM et son adjoint, le RQ et son adjoint.

La première version de la fiche d'identité de ce processus a été rédigée et est présentée en annexe XII. Elle n'a pas encore été indexée dans KaliLab. Les éléments d'entrée prennent en compte les nouvelles exigences de la norme 15189 : 2012.

L'identification des risques et le choix des IQ sont initiés. En effet, pour la préparation des RDD du 08/01/2014 et du 04/0/2015, les données des IQ pour toutes les structures n'ont pas pu être obtenues, certaines structures ne se sentant pas concernées ou trouvant que ce travail supplémentaire n'était pas du ressort des référents qualité. Le risque que la RDD ne soit pas préparée avec toutes les données nécessaires et ne représente pas les 20 structures du LBM est donc réel. La fiche d'identification de ce risque n'a pas encore été rédigée. Nous avons choisi de mettre en place l'IQ « Nombre de structures du LBM B2P ayant fourni les données demandées pour la préparation de la RDD ». La fiche descriptive de cet IQ a été établie (Annexe XIII), mais le tableau de bord objectifs correspondant n'a pas encore été paramétré dans KaliLab. L'IQ « Pourcentage des actions qui ont été portées aux plans d'action qualité mis en place suite à la dernière revue de direction et qui ont été effectuées » a également été sélectionné.

La figure 15 montre le niveau de maturité actuel du processus M6.

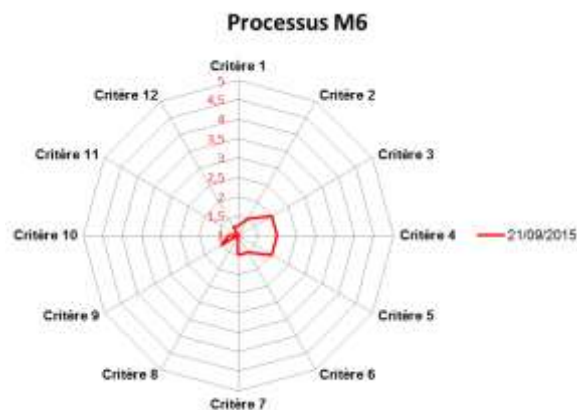


Figure 15 : Maturité du processus M6 - Revue de direction au 21/09/2015. Le niveau de maturité du processus M6 a été évalué par l'intermédiaire des 12 critères de la grille d'analyse de la maturité des processus du laboratoire B2P définis dans la PG « Définir et maîtriser les processus du LBM B2P ».

5. CONCLUSION ET DISCUSSION

Se mettre en conformité avec les exigences de la version 2012 de la norme nécessite d'organiser le SMQ selon une approche processus^{5,9}. Le laboratoire doit être vu comme une entreprise, avec ses éléments d'entrée, ses éléments de sortie, les exigences et la satisfaction de ses clients. Cependant, de par leur formation dans le domaine de la Santé, les Responsables Qualité et les directeurs des LBM n'ont pas les connaissances et la pratique nécessaires à la mise en place d'une telle approche. Pour réussir dans ce projet, ils doivent donc se familiariser avec des concepts et un vocabulaire qui leur étaient jusqu'alors inconnus. Il leur faut ensuite définir les nouvelles exigences à appliquer dans leur LBM sans toutefois en modifier intégralement l'organisation.

En mai, le LBM B2P a été évalué par le Cofrac selon la norme 15189 : 2012. Nous n'avions alors défini qu'une cartographie des processus et des plans d'action nécessaires à la mise en conformité du SMQ avec les nouvelles exigences de la version 2012 de la norme 15189. L'état d'avancement de notre mise en place de l'approche processus a donné lieu à un axe d'amélioration : *« Le laboratoire a initié l'approche processus et elle figure dans le manuel qualité. Une cartographie complète des processus a été réalisée. Elle prend en compte la politique du LBM, ses objectifs qualité, ainsi que les besoins et exigences des utilisateurs. Dans le cadre de la transition de la version 2007 de la norme ISO 15189 vers la version 2012, le LBM a planifié un plan d'action comprenant des actions réparties sur l'année 2015 (de mars à décembre) et prévu le choix des indicateurs de processus. La démarche n'est pas totalement aboutie car le lien n'est pas définitivement établi entre cette cartographie et le système de management de la qualité appliqué au laboratoire, Cependant le plan d'action est pertinent et conforme (fin en novembre 2015) et la caractérisation de gestion des risques et des indicateurs est déjà établie, cela fait donc l'objet d'un axe d'amélioration. »*¹⁷.

La rédaction de la documentation relative à l'approche processus est longue car elle doit être soignée. Cette documentation occupe effectivement une place importante dans la pyramide documentaire du LBM, juste sous le MQ car elle définit les modalités du fonctionnement du SMQ selon l'approche processus. La cartographie des processus du LBM B2P a nécessité plusieurs versions avant d'en être à son niveau actuel. La PG « Définir et maîtriser les processus du BM B2P » a nécessité de nombreuses heures de travail car rien ne préexistait dans le LBM. A ce jour, elle n'est pas achevée, mais sa diffusion est prévue pour la mi-octobre 2015. Lors de la rédaction de ce document, il a fallu définir les exigences de manière à ce que la mise en place de l'approche processus dans le LBM ne nécessite pas de modifications excessives de l'organisation en place, ni ne génère un travail dont la lourdeur ne pourrait pas être assumée par le RQ et les pilotes de processus. Pour faciliter le travail de complétude des formulaires, des listes à cocher sont proposées dès que possible. De même, pour que le système soit souple, il est prévu que les éléments susceptibles de se modifier rapidement, comme la liste des pilotes, les principaux risques identifiés, les indicateurs qualité, soient gérés directement dans le logiciel qualité KaliLab. De ce fait, ils ne figurent pas dans la fiche d'identification des processus. La grille d'analyse de la maturité des processus a été élaborée pour qu'elle soit fonctionnelle, adaptée au LBM et à ses habitudes et pour qu'elle permette de suivre aisément la progression de la maturité des processus. Les éléments permettant d'apprécier la maturité d'un processus n'ont pour l'instant été définis que pour les niveaux 1 à 4 ; définir ceux du niveau 5 était prématuré.

Les PG du LBM sont entièrement à revoir. Elles ne sont en conformité ni avec l'approche processus ni avec le logiciel KaliLab qui a été déployé dans le LBM le 1^{er} janvier 2015.

Cependant, nous avons la chance que la mise en production de KaliLab coïncide avec la transition du SMQ vers la norme 15189 : 2012. Nous n'avons donc pas à faire une première mise à jour de la documentation pour l'adapter à KaliLab, puis une deuxième pour l'adapter à la norme 1519 : 2012. Cet avantage est toutefois à nuancer car une nouvelle version de Kalilab, pour laquelle des modifications importantes de l'interface sont prévues, est annoncée prochainement.

Une des priorités du LBM sera de revoir la PG de « Gestion des indicateurs qualité » car dans le cadre de l'approche processus, le LBM doit choisir au moins un IQ par processus. En 2014, 14 IQ ont été définis pour suivre la qualité du LBM, dont 13 reconduits en RDD le 04/03/2015. Les fiches descriptives de ces 13 IQ nécessitent d'être mises à jour et adaptées à la nouvelle « Fiche indicateur ». De nouveaux IQ ont été sélectionnés, mais pour le moment, seules quelques « Fiches indicateur » ont été remplies. Il s'agit par exemple de l'IQ « Validation des attestations de lecture de la politique qualité du laboratoire B2P », associé au processus *M1 - Politique qualité et pilotage du SMQ*. Néanmoins, pour assurer la maîtrise des 19 processus du LBM B2P, de nouveaux IQ restent à choisir. Leur choix judicieux et leur suivi sera un facteur de réussite du fonctionnement de l'approche processus. Il est à espérer que la mise en place des processus facilitera le recueil des données relatives aux IQ et par conséquent, impliquera d'avantage les référents qualité dans la préparation de la RDD.

La mise en place de l'approche processus au LBM B2P n'en est qu'à ses balbutiements. Elle est pour l'instant très théorique. Les pilotes de processus n'ont pas tous été nommés et aucun d'entre eux n'a été habilité. Les formations à la norme 1519 : 2012 et à l'approche processus du personnel ne font que commencer. Seul le fonctionnement des processus et leur évaluation (étape « Check » de la roue de Deming) nous permettront de savoir si ce qui a été planifié à l'étape « Plan » et réalisé à l'étape « Do » est judicieux et fonctionnel. Des ajustements et des simplifications sont à prévoir ; ces derniers entreront alors dans le cadre de l'étape « Act » de la roue de Deming.

Actuellement, les membres du personnel du LBM s'interrogent sur ce que leur apportera l'approche processus dans leur travail quotidien. Quel sera le retour sur investissement de ceux qui piloteront les 19 processus du LBM ? La mise en place de l'approche processus diminuera-t-elle les tensions qui existent entre les deux sites LRB et SLS ? Permettra-t-elle d'harmoniser les pratiques entre les deux hôpitaux ? Permettra-t-elle d'impliquer tous les acteurs, toutes catégories professionnelles confondues, au fonctionnement du LBM ou se limitera-t-elle aux personnels chargés du pilotage des processus ? Facilitera-t-elle les relations avec les services support de GH ? Comment s'intégrera-t-elle dans la démarche de certification HAS V2014 du GH ? Il est à espérer que si les aménagements sur les paliers d'accréditation (50%, 70% et 100% des examens accrédités en 2016, 2018 et 2020

respectivement), discutés actuellement à la Direction Générale de la Santé, sont mis en application, les personnels des LBM ne seront pas démotivés et que la mise en place de l'approche processus dans les laboratoires de biologie médicale pourra se faire dans la sérénité.

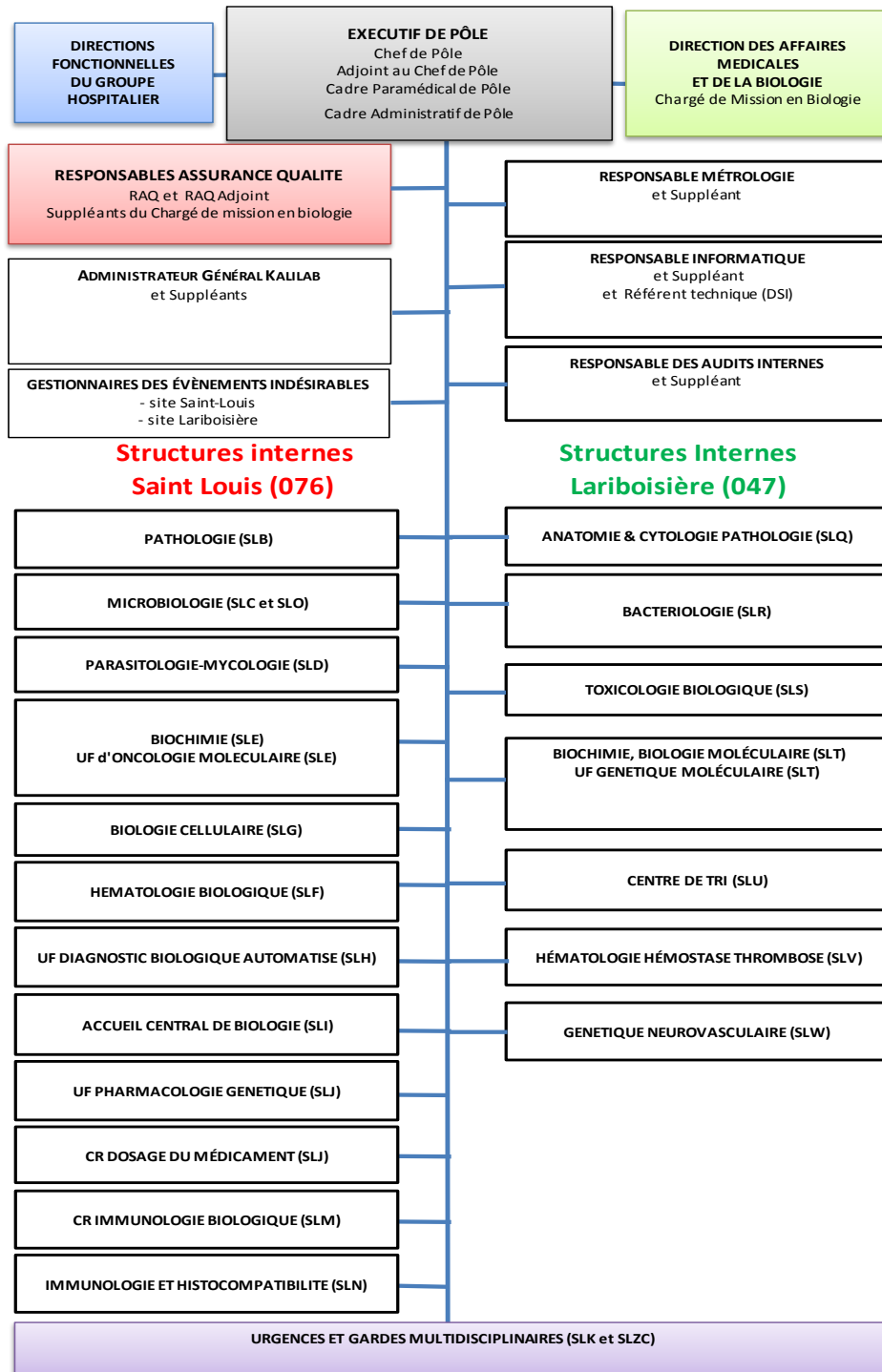
6. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. SH INF 50 – Révision 01. Portées-types d'accréditation. Cofrac, date de publication : 25/11/2013.
2. Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Ordonnance no 2010-49 du 13 janvier 2010. Journal Officiel de la République Française, 15/01/2010
3. Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale. Journal Officiel de la République Française, 01/09/2010
4. Norme NF EN ISO 15189 : 2007 - Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, avril 2007.
5. Norme NF EN ISO 15189 : 2012 - Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, décembre 2012
6. Décret no 2015-205 du 23 février 2015 relatif aux modalités de dépôt des demandes d'accréditation des laboratoires de biologie médicale prévues en application du I de l'article 7 de l'ordonnance no 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Journal Officiel de la République Française, 25/02/2015.
7. SH REF 02 – Révision 03. Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189. Cofrac, date de publication : 30/09/2013.
8. SH REF 02 – Révision 04. Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189. Cofrac, date de publication : 11/10/2013.
9. SH INF 21 –Révision 00. Résumé des principales différences entre les versions 2007 et 2012 de la norme NF EN ISO 15189. Cofrac, date de publication : 31/01/2014
10. Gerrier F. Mise en place du Système de Management de la Qualité par l'Approche Processus, DU Assurance Qualité Au Laboratoire De Biologie Médicale (Paris 6), Session 2014-2015, module théorique 1 (1er et 2 décembre 2014).
11. Norme ISO 9001. Systèmes de management de la qualité - Exigences. ISO, 15/11/2008.
12. Norme FD X 50-176. Management des processus. Afnor, octobre 2005.
13. Réseau qualité des établissements de Santé de Franche-Comté (REQUA). Aide à la mise en place de l'Analyse de processus, janvier 2014.
14. Cattan M., Idrissi N., Knockaert P. Maîtriser les processus de l'entreprise, éditions Eyrolles, 2008, pages 199-229.
15. Daunizeau A. et les membres du sous-groupe « Management de la qualité ». Description et maîtrise des processus impliqués dans le management de la qualité. Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, tome 3, John Libbey Eurotext, pages 4-17.
16. Villalonga C. Les pilotes de processus, Du concept à la réalité opérationnelle, Qualité Références, Octobre 2004, pages 1-3.
17. Laurence Larue. Rapport d'évaluation N°SH-14-0587-1. Cofrac, 11/06/2015.
18. Vassault A. Concepts et systèmes qualité. Normes ISO. DU Assurance Qualité Au Laboratoire De Biologie Médicale (Paris 6), Session 2014-2015, module théorique 1 (1er et 2 décembre 2014).
19. Vassault A. Maîtrise des risques dans un Laboratoire de Biologie Médicale. DU Assurance Qualité au Laboratoire De Biologie Médicale (Paris 6), Session 2014-2015, module théorique 3 (05-06 janvier 2015).



7. ANNEXES

Annexe I	Organigramme du LBM B2P au 01/07/2015	32
Annexe II	Plan d'action SLL-B2P-QUAL-PQ-007 « Transition vers la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189 »	33
Annexe III	Contenu et points abordés dans les différents paragraphes de la procédure générale « Définir et maîtriser les processus du LBM B2P ».	35
Annexe IV	Paragraphes 4 à 6 de la procédure générale « Définir et maîtriser les processus du LBM B2P ».	36
Annexe V	Fiche d'identité des processus (modèle)	57
Annexe VI	Fiche de missions des pilotes de processus pour la certification HAS V2014.	70
Annexe VII	Fiche de mission des pilotes de processus du LBM B2P	71
Annexe VIII	Plan d'action SLL-B2P-QUAL-PQ-004 « Communication »	74
Annexe IX	Plan d'action SLL-B2P-QUAL-PQ-001 «Gestion des Risques et vigilances »	75
Annexe X	Fiche d'identification d'un risque (modèle)	76
Annexe XI	Plan d'action SLL-B2P-QUAL-PQ-008 « Revue de direction »	80
Annexe XII	Fiche d'identité du processus <i>M6 – Revue de Direction</i>	81
Annexe XIII	Fiche indicateur : « Nombre de structures du LBM B2P ayant fourni les données demandées pour la préparation de la RDD ».	95
Annexe XIV	Résumé du mémoire.	103

Annexe 1 : Organigramme du LBM B2P au 01/07/2015. Cet organigramme montre comment s'organise l'exécutif de pôle, les fonctions clés du laboratoire (Responsables Assurance qualité, Administrateur Général KaliLab, gestionnaires des événements indésirables, responsable métrologie, responsable des audits internes, chargé de mission en biologie) ainsi que les différentes structures internes du laboratoire sur les site Saint-Louis et Lariboisière. Une version comportant les noms et prénoms des personnes affectées aux postes-clés et des responsables des structures est disponible dans la base documentaire du LBM B2P.



Annexe II : Plan d'action SLL-B2P-QUAL-PQ-007 « Transition vers la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189 ». Pour chaque action, le tableau mentionne le code de l'action (N° action), son libellé, le responsable de sa réalisation (Qui ?) et la date butoir (échéance). Ce plan comprend 11 actions spécifiques (actions TN1 à TN11) et mentionne également des actions incluses dans d'autres plans d'action (actions dont le code commence par R, AP, GR, C, RDD, R, PQ, P).

 <p>SLL-PÔLE B2P 1, avenue Claude Vellefaux 75475 PARIS cedex</p>	<p>Plan d'action - 2015 / 2016 - Transition vers la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189</p>	<p>Ref : SLL-B2P-QUAL-PQ-007 Version : 02 Applicable le : 01-01-2015</p> 
--	---	--


N° ACTION	ACTION	QUI	ECHEANCE
TN1	Enregistrer dans KaliLab et diffuser la norme 15189 et le SH REF 02 associé	RAQ	Janvier 2015
TN2	Enregistrer dans KaliLab et diffuser le SH INF 21	RAQ	Janvier 2015
TN3	Lecture et analyse de la norme 15189 version 2012, du SH REF 02 associé et du SH INF 21 et des différences avec la version 2007	RAQ	Février 2015
TN4	Présentation du sujet de mémoire du DU qualité « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale » (Paris 6) : Laboratoire B2P du GH Saint-Louis, Lariboisière et Fernand Widal : mise en conformité du SMQ vis-à-vis de la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189	RAQ	09/02/2015
TN5	Présentation des différences entre les versions 2007 et 2012 au COPIL Accréditation	RAQ	03/02/2015
TN6	Présentation des différences entre les versions 2007 et 2012 au COPIL Qualité GH	RAQ	12/02/2015
TN7	Présentation des différences entre les versions 2007 et 2012 en Revue de Direction	RAQ	Mars 2015
TN8	Mise en conformité du Contrat LBM / DSI en conformité avec la norme 2012	Responsable informatique Directeur DSI	Mars 2015
TN9	Mise en place du suivi des actions découlant des audits internes (formulaire à créer)	Responsable des audits internes	Avril 2015
TN10	Révision du MAQ (le plan est désormais libre)	RAQ/RAQ adjoint	Avril 2015

TN11	Mise à la disposition des prescripteurs du GH de la « politique » de confidentialité des données du laboratoire	F Zassadowski JP Garnier N Schnepf	Mai 2015
R3	Mise à la disposition des prescripteurs du GH de la procédure de « Réclamations externes du LBM »	Voir plan d'action SLL-B2P-QUAL- PQ-003 « Réclamations clients »	Avril 2015
AP1 à AP48	Mise en place de l'approche processus	Voir plan d'action SLL-B2P-QUAL- PQ-006 « Approche processus »	2015
GR1 à GR14	Mise en place de la Gestion des risques	Voir plan d'action SLL-B2P-QUAL- PQ-006 « Gestion des risques »	2015
C1 à C10	Mise en place de la Communication dans le laboratoire	Voir plan d'action SLL-B2P-QUAL- PQ-004 « Communication »	2015 /2016
RDD1 à RDD4	Mise en conformité de la Revue de Direction et du processus M6	Voir plan d'action SLL-B2P-QUAL- PQ-008 « Revue de direction »	2015
RD1 à RD44	Revue documentaire pour une mise en conformité avec le logiciel KaliLab et la version 2012 de la norme	Voir plan d'action SLL-B2P-QUAL- PQ-002 « Revue documentaire »	2015 / 2016
PQ1 à PQ6	Politique Qualité	Voir plan d'action SLL-B2P-QUAL- PQ-008 « Politique qualité »	2015 / 2016
P1 à P3	Personnel	Voir plan d'action SLL-B2P-QUAL- PQ-009 « Personnel »	2015 / 2016

Annexe III : Contenu et points abordés dans les différents paragraphes de la procédure générale « Définir et maîtriser les processus du LBM B2P ». Ce tableau décrit pour chacun des 7 paragraphes de la PG, le titre, le contenu et principaux points abordés et les remarques éventuelles.

Caractéristiques du paragraphe de la PG			Remarques
N°	Titre	Contenu, points abordés	
1	Objet et domaine d'application	Mise en place de l'approche processus pour répondre aux exigences de la norme 15189 : 2012	Cette PG concerne toutes les structures du LBM.
2	Documents de référence et documents associés	<ul style="list-style-type: none"> ○ Norme NF EN ISO 15189:2012⁵ ○ SH REF 02 – Révision 4⁸ ○ FD X 50-176 Management des processus (2005)¹² ○ Norme ISO 9001¹¹ ○ SH INF 21⁹ 	Aucune
3	Définitions et abréviations	Les termes activité, approche processus, client, efficacité, interaction, parties intéressées, processus, système de processus et tâche sont définis.	Les définitions ont été pour la plupart extraites de la norme FD X 50-176 ¹² .
4	Généralités sur les processus et l'approche processus	<ul style="list-style-type: none"> ○ Définition d'un processus. ○ Complexité d'un processus, définition d'un sous-processus. ○ Approche processus : définition, apports. 	
5	Description des processus du LBM B2P	<ul style="list-style-type: none"> ○ Cartographie : généralités, description, processus de management, de production, de support. ○ Fiche d'identité d'un processus : description des 13 rubriques et des modalités de complétude. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Cartographie : voir § 4.2.1 de ce mémoire. ○ Modèle de la fiche d'identité d'un processus présenté en Annexe V. ○ Une fiche complétée est présentée en Annexe XII.
6	Analyse de la maturité des processus	<ul style="list-style-type: none"> ○ Généralités. ○ Description des 5 niveaux de maturité des processus du LBM. ○ Grille d'analyse de la maturité des processus du LBM B2P : éléments d'appréciation de la maturité pour 12 critères et les niveaux 1 à 4. ○ Modalités de l'analyse de la maturité d'un processus. 	La grille d'analyse de la maturité des processus du LBM B2P a été rédigée à partir de la grille proposée en Annexe D de la norme Afnor FDX50-276 (octobre 2005) ¹² .
7	Pilotage et maîtrise des processus	<ul style="list-style-type: none"> ○ Modalités de la nomination des pilotes de processus et de sous-processus ○ Missions ○ Pilotage des processus ○ Revue de processus (modalités non définies à ce jour) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ La fiche de missions des pilotes de processus est présentée en Annexe VII. ○ Les modalités de la revue de processus ne sont pas encore définies et devraient faire l'objet d'un modèle de compte-rendu.

Annexe IV : Paragraphes 4 à 6 de la procédure générale « Définir et maîtriser les processus du LBM B2P ». Le contenu et les différents points abordés dans les paragraphes de la procédure ont été détaillés dans l'annexe III. Le paragraphe 7 de la procédure n'est pas finalisé.

	Définir et maîtriser les processus du laboratoire B2P	
---	--	--

4 GENERALITES SUR LES PROCESSUS ET L'APPROCHE PROCESSUS

4.1 Le processus

4.1.1 Définition

Le mot processus vient de la racine latine *procedere* = marche, développement, progrès (Pro = en avant, cedere = aller).

La norme ISO 9001:2008 définit les processus de la façon suivante :

« Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées. Une activité ou un ensemble d'activités utilisant des ressources et géré de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée (ou éléments entrants) en éléments de sortie (ou éléments sortants) peut être considéré comme un processus. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant. »

Un processus est transversal, il regroupe plusieurs activités réalisées par différents services d'une même entreprise. Il est défini par :

- son type (management, production ou support) ;
- son intitulé ;
- sa finalité (à quoi sert le processus ?) ;
- ses exigences (exigences réglementaires et normatives, des clients qui peuvent être internes ou externes au LBM,...) ;
- ses bénéficiaires / parties intéressées ou clients (pour qui ?). Pour un laboratoire, les clients et les parties intéressées d'un processus peuvent être internes (acteurs des autres processus notamment, les éléments sortants d'un processus pouvant constituer les éléments entrants d'un autre processus) ou externes (patients, médecins prescripteurs, autres établissements de santé, autres laboratoires, agences de recherche, tutelles...)
- ses éléments entrants (ou données d'entrée) ;
- ses éléments sortants (ou données de sortie). Qu'a produit le processus ? des produits ? des services ? des informations ?) ;
- ses sous-processus (qui correspondent à un regroupement d'activités qui ont un objectif commun), activités et tâches producteurs d'une contribution précise (valeur ajoutée) ; Un sous-processus représente une phase importante dans le processus avec comme critères distinctifs :
- ses documents et enregistrements ;

- ses ressources humaines, matérielles, documentaires ;
- ses objectifs et indicateurs ;
- son interaction avec les autres processus ;
- son (ses) responsable(s) (pilote : celui qui rend compte du fonctionnement du processus) et ses acteurs (intervenants) ;
- ses risques et écarts potentiels ;
- ses opportunités d'amélioration continue ;
- son degré de maturité.

La figure 1 représente le schéma général d'un processus.

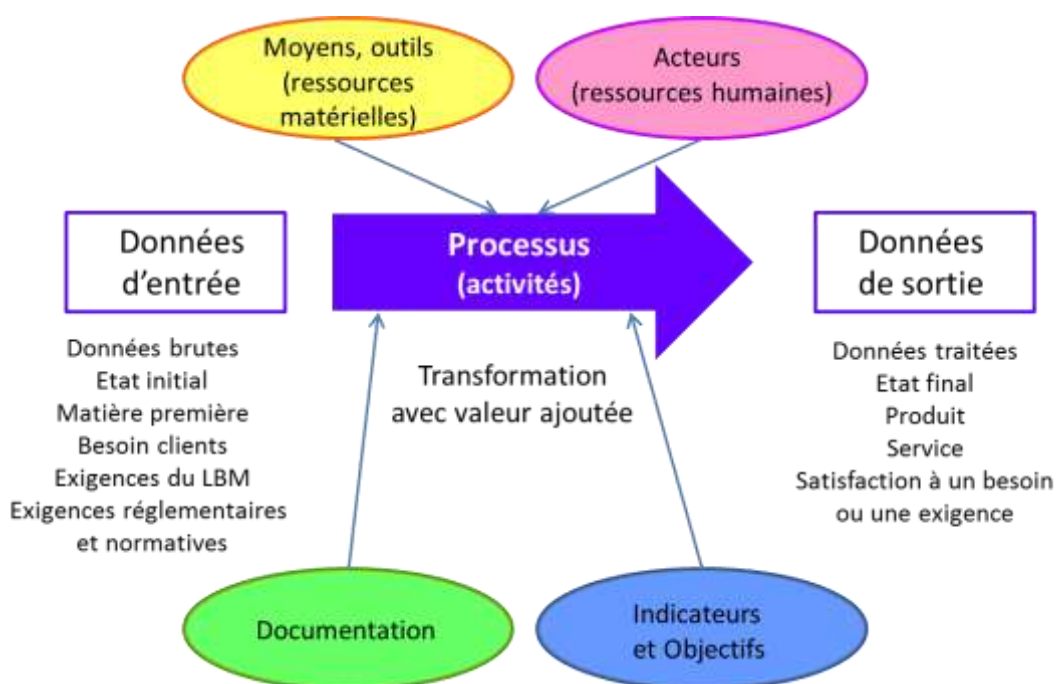


Figure 1 : Schéma général d'un processus

La figure montre comment s'organise un processus avec ses données d'entrée, de sortie et les ressources dont il a besoin pour fonctionner, ses indicateurs qualité et ses objectifs.

4.1.2. Décomposition des processus

Un processus peut être simple ou complexe. Un processus complexe se décompose en sous-processus. Chaque sous-processus se décompose en activités définies comme un ensemble de tâches, qui sont elles-mêmes un ensemble d'actions (Figure 2).

Un sous-processus représente une phase importante dans le processus avec comme critères distinctifs :

- un évènement déclencheur qui produit une valeur ajoutée intermédiaire compréhensible par tous les acteurs du processus et pour par le client final ;
- au sein d'un sous-processus des itérations d'activités sont possibles, ce qui n'est pas le cas entre deux sous-processus ;
- un sous-processus ne peut appartenir qu'à un seul et unique processus et à un seul et unique domaine de création de valeur.



Figure 2 : Hiérarchisation des processus, sous-processus, activités, tâches et actions.

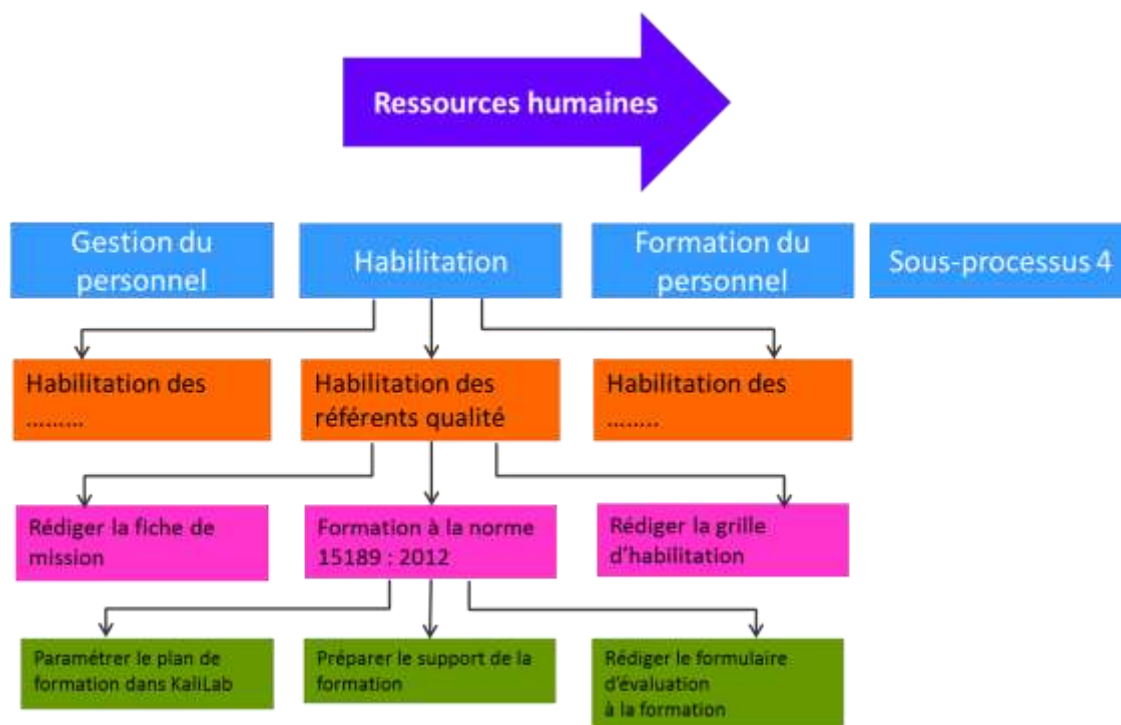


Figure 3 : Exemple de décomposition d'un processus en sous-processus, activités, tâches, actions.

Un processus de Ressources humaines (flèche violette) est pris en exemple. Il comprend plusieurs sous-processus, dont les sous-processus « Gestion du personnel », « Habilitation du personnel », « Formation du personnel » (rectangles bleus). Le sous-processus « Habilitation du personnel » comprend plusieurs activités (rectangles oranges, dont l'habilitation des Référents qualité. Cette activité se décompose en tâches (rectangles roses) et la tâche « Formation à la norme 15189 : 2012 » comprend plusieurs actions (rectangles verts).

4.2 L'approche processus

4.2.1 Définition

Selon la norme ISO 9001:2008, l'«*approche processus*» désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus en vue d'obtenir le résultat souhaité.

Cette définition implique que l'organisme (entreprise, laboratoire,...) soit considérée comme un système décomposable en une série de processus corrélés et interactifs.

4.2.2 Apports de l'approche processus

L'approche processus est au centre de la démarche d'amélioration continue de la qualité. Les résultats escomptés de la mise en place d'une telle approche sont les suivants (se référer au paragraphe 4.1.2 de la norme FD X 50-176 Management des processus (2005)) :

- Obtenir une vision transversale de l'entreprise et non hiérarchique ;
- Connaitre les principaux rouages de l'entreprise ;
- Identifier et hiérarchiser les activités les plus contributives à l'atteinte des objectifs de l'organisme, en particulier la satisfaction des clients et des autres parties intéressées ;
- Mieux appréhender toutes les ressources utiles et indispensables au fonctionnement d'une activité donnée ;
- Mettre en évidence des interactions et des corrélations entre les activités en vue d'optimiser le résultat global ;
- Identifier et comprendre les problèmes de qualité, et de gestion des risques, de management, et logistiques de manière directe ;
- Mieux maîtriser des activités externalisées qui font partie intégrante du système de processus.

Au niveau de l'ensemble du personnel, les résultats escomptés sont les suivants :

- Sa plus grande implication, car il est mieux au fait des objectifs de l'organisme, de la répartition des responsabilités pour les atteindre ;
- Sa contribution à l'amélioration continue des processus et donc à l'amélioration continue de la performance globale de l'organisme ;
- La réduction des tensions causées par les cloisonnements internes ;
- Le développement de la communication interne et des échanges d'information au sein de l'organisme.

5 DESCRIPTION DES PROCESSUS DU LBM B2P

Les processus du LBM B2P sont décrits dans différents documents qui se s'organisent de façon pyramidale :

- La cartographie des processus du LBM B2P est une représentation graphique synthétisant l'ensemble des activités du LBM selon une vision transversale ;
 - La fiche d'identité contient les informations qui caractérisent un processus. Elle décrit sa finalité (la valeur ajoutée), ses activités, ses clients, ses exigences, ses risques d'un processus ;
 - Les procédures générales exposent une série de formalités ou de démarches à accomplir en vue de réaliser le processus et/ou un ensemble de règles (exigences du LBM) à respecter. Elles répondent aux questions : Comment faire ? Quand ? Qui ? ; Si la procédure n'est pas respectée, les données de sorties du processus ne seront pas conformes aux exigences attendues ;
 - Les procédures techniques, instructions de travail, modes opératoires techniques expliquent comment effectuer les tâches et actions. Les enregistrements assurent la traçabilité du système.
- *La représentation de la pyramide des documents du LBM est décrite dans la procédure générale « SLL-B2P-QUAL-PG-006 Gérer les documents du laboratoire B2P référencés dans le logiciel KaliLab ».*

5.1 Cartographie des processus du LBM B2P

5.1.1 Généralités

La cartographie des processus du LBM B2P permet :

- d'obtenir une vision globale des processus élémentaires et sous-processus de LBM B2P ;
- d'identifier les flux (matériels et informationnels) et les interactions entre les différents processus, le dysfonctionnement d'un processus pouvant entraîner le dysfonctionnement d'un ou plusieurs autres processus au détriment de la qualité des prestations du LBM ;
- d'identifier les directions du GH impliquées dans chaque processus ;
- de présenter l'organisation mise en oeuvre dans le LBM B2P. C'est ainsi un outil de communication interne et externe.

Sa conception et sa mise à jour sont sous la responsabilité du Directeur du LBM, du Responsable qualité et de son adjoint

- *Pour consulter la cartographie, se référer au document SLL-B2P-QUAL-MQ-002 Cartographie des processus du laboratoire B2P. La cartographie des processus figure aussi dans le Manuel qualité du laboratoire (« SLL-B2P-POLE-MQ-002 SLL-B2P-POLE-MQ-002 »).*

Remarque : les trois premières versions de la *Cartographie des processus du laboratoire B2P* avaient été indexées dans KaliLab avec la référence SLL-B2P-QUAL-DE-033 (type de document :

enregistrement). La situation de la cartographie dans la pyramide documentaire du LBM B2P a nécessité d'en modifier la référence : la cartographie est désormais indexée dans KaliLab avec la référence : SLL-B2P-QUAL-MQ-002 (type de document : « Manuel Qualité »).

5.1.2 Description de la cartographie des processus du laboratoire B2P

Trois types de processus ont été définis au sein du LBM :

- les processus de management (identifiés par un code commençant par M) ;
- les processus de production (identifiés par un code commençant par P) ;
- les processus de support (identifiés par un code commençant par S).

Pour inclure toutes les activités du LBM B2P, 19 processus ont été identifiés : 6 processus de management, 6 processus de production et 7 processus de support.

Les processus sont désignés par un code unique construit comme suit : 1^{ère} lettre du type de processus (M, P ou S) + numéro du processus.

Certains de ces processus concernent exclusivement le LBM, d'autres sont en partie externalisés car ils mettent en action des partenaires extérieurs au LBM (directions du GH, laboratoires sous-traitants,...).

La cartographie mentionne également les sous-processus des processus complexes et pour chaque processus, par l'intermédiaire d'un code couleurs, les directions du GH qui sont impliquées dans ce processus (Figure 4).

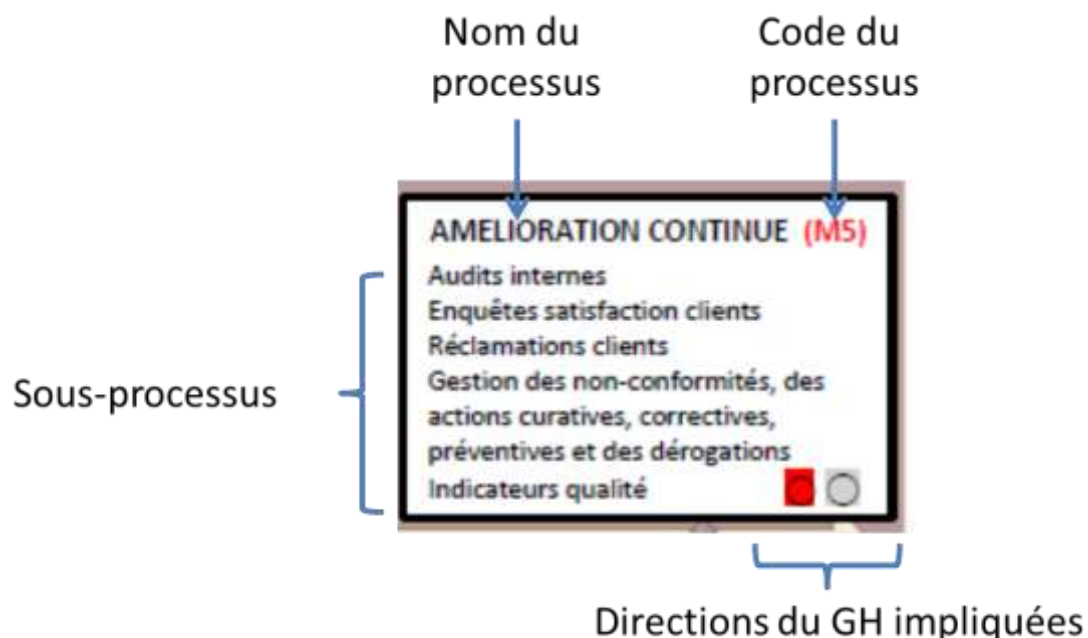


Figure 4 : Cartographie des processus du LBM B2P : exemple du processus M5.

Pour chaque processus, la cartographie précise le nom du processus, son code, ses sous-processus et les directions du GH qui sont impliquées dans ce processus.

Remarque : les 19 processus et leurs sous-processus ont été paramétrés dans le logiciel KaliLab. Le code donné aux processus dans KaliLab est mentionné dans les tableaux 1, 2 et 3.

A. Processus de management

Les 6 processus de management permettent de déterminer la politique et les objectifs du LBM, de piloter les processus, de communiquer, de gérer les risques, d'auditer, de mesurer la satisfaction des clients, d'exploiter les résultats en vue de l'amélioration des performances, de réaliser la revue de direction (Tableau 1). Ils assurent la cohérence des processus de production et de support. Les données de sortie sont les décisions qui sont prises pour gérer le LBM.

Titre du processus	Code du processus mentionné sur la cartographie	Code du processus paramétré dans KaliLab
Politique Qualité et pilotage du SMQ	M1	P-M1
Communication	M2	P-M2
Maîtrise documentaire	M3	P-M3
Gestion des risques et vigilances	M4	P-M4
Amélioration continue	M5	P-M5
Revue de direction	M6	P-M6

Tableau 1 : Processus de management du LBM B2P.

B. Processus de production

Les 6 processus de production sont des processus « Cœurs de métier » (Tableau 2). Ce sont des processus stratégiques qui contribuent de manière significative à l'atteinte d'un ou plusieurs objectifs du LBM (production de résultats d'examens, prestation de conseils,...).

Titre du processus	Code du processus mentionné sur la cartographie	Code du processus paramétré dans KaliLab
Pré-analytique	P1	P-P1
Analytique	P2	P-P2
Post-analytique	P3	P-P3
Examens urgents	P4	P-P4
Examens sous-traités	P5	P-P5
Prestation de conseils	P6	P-P6

Tableau 2 : Processus de production du LBM B2P.

Les processus P1, P2 et P3 sont étroitement liés : les éléments sortants du processus P1 constituent les éléments entrants du processus P2 et les éléments sortants du processus P2 constituent les éléments d'entrée du processus P3. Les processus P1, P2 et P3 sont des processus critiques qui comportent des risques majeurs.

C. Processus de support

Appelés aussi processus de soutien, ces 7 processus contribuent à mettre à disposition les ressources nécessaires aux processus de production (Tableau 3). Ils comprennent notamment les activités liées aux ressources humaines, locaux, systèmes informatiques, équipements,....

Titre du processus	Code du processus mentionné sur la cartographie	Code du processus paramétré dans KaliLab
Méetrologie et vérification des performances	S1	P-S1
Gestion des équipements et matériels	S2	P-S2
Achats et approvisionnements	S3	P-S3
Logistique	S4	P-S4
Ressources humaines	S5	P-S5
Informatique	S6	P-S6
Hygiène, sécurité, locaux et environnement	S7	P-S7

Tableau 3 : Processus de support du LBM B2P.

5.2 Fiche d'identité des processus

5.2.1 Description

La fiche d'identité d'un processus est une fiche descriptive qui documente les caractéristiques du processus et apporte les informations nécessaires à la compréhension de son fonctionnement.

➤ *Se référer au document SLL-B2P-QUAL-DE-025 Fiche d'identité d'un processus (modèle).*

La fiche processus est un outil intéressant non seulement pour les pilotes en charge de ce processus et la direction du LBM, mais également pour les auditeurs internes et externes. La fiche d'identité d'un processus du LBM B2P comprend 13 rubriques :

A. Le code et le titre du processus.

La liste des 19 processus est présentée. La case correspondant au processus concerné par la fiche d'identité est à cocher.

B. Complexité du processus.

Un processus simple ne comprend pas de sous-processus, un processus complexe comprend des sous-processus.

C. Finalité du processus

La caractéristique première d'un processus est sa finalité. Quelle la raison d'être de ce processus. A quoi sert-il ? Quels en sont les objectifs ? Ces objectifs doivent être en accord avec la politique qualité du LBM, les exigences réglementaires et normatives et les ressources disponibles. Ils permettront par la suite le choix judicieux d'indicateurs qualité.

La norme FD X 50-176 Management des processus (2005) donne quelques indications (paragraphe 6.1.2.) sur la finalité d'un processus :

« Pour être en ligne avec les objectifs généraux de l'organisme, le pilote de processus détermine les résultats à atteindre par ce processus, et les objectifs particuliers qui en découlent, en accord avec la direction. Il tient compte également des éléments que doit fournir son processus à d'autres processus avec lesquels il est en interface et peut y associer des objectifs particuliers, par exemple de respect de délai. »

D. Bénéficiaires / parties intéressées du processus (clients internes ou externes)

Dans cette rubrique sont listés les principaux bénéficiaires / parties intéressées (clients) du processus. Deux listes sont proposées ; une liste des clients internes au GH (dans laquelle figurent les processus du LBM, qui peuvent être « clients » du processus concerné par la fiche) et une liste de clients externes au GH.

E. Exigences du processus

Les processus doivent fonctionner en répondant aux attentes des bénéficiaires / clients (internes ou externes au GH), dans le respect de la réglementation, des normes et des exigences propres au LBM. Les exigences réglementaires sont des exigences, relatives au produit ou au service, définies dans des textes réglementaires, lois, décrets, circulaires,... et qui sont d'application obligatoire. Les exigences spécifiques du LBM sont les exigences définies par le LBM lui-même (dans les procédures générales), afin de réaliser le processus dans les meilleures conditions. Enfin, les exigences clients constituent les besoins ou attentes des clients. Celles-ci peuvent être explicites (clairement signifiées par le client) ou implicites (non signifiées mais connu par le client et l'organisme en charge de répondre aux exigences)

Des listes avec cases à cocher proposent les principales exigences réglementaires et normatives. Pour les exigences du LBM, il est demandé de préciser s'il existe des procédures générales ou non qui décrivent l'ensemble des activités du processus. Pour les exigences des clients, il convient de décrire les exigences des clients qui auront été précédemment identifiés dans la rubrique n°4 « Bénéficiaires / parties intéressées du processus (clients internes ou externes) ».

F. Pilotes du processus et des sous-processus

Pour plus de souplesse et une mise à jour en temps réel, les noms des pilotes de processus et de sous-processus ne figurent pas dans la fiche d'identité. Cependant, ils peuvent être consultés dans le logiciel KaliLab.

Dans KaliLab, sur la page d'accueil, cliquer sur l'onglet « Kali », puis sur l'onglet « Processus ». Vous pouvez alors choisir le processus ou sous-processus (liste déroulante) pour lequel vous voulez connaître les pilotes (Figure 5).

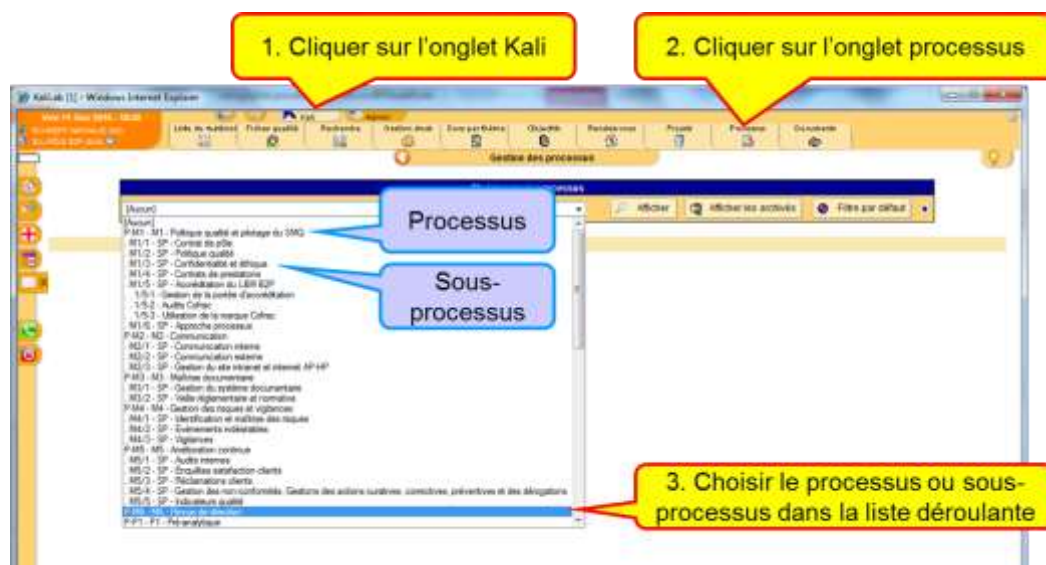


Figure 5 : Choix du processus dans KaliLab.

Le type de processus (les processus de management sont des processus de pilotage dans KaliLab), le nom et le prénom du processus ou sous-processus choisi et les structures concernées s'affichent (Figure 6).

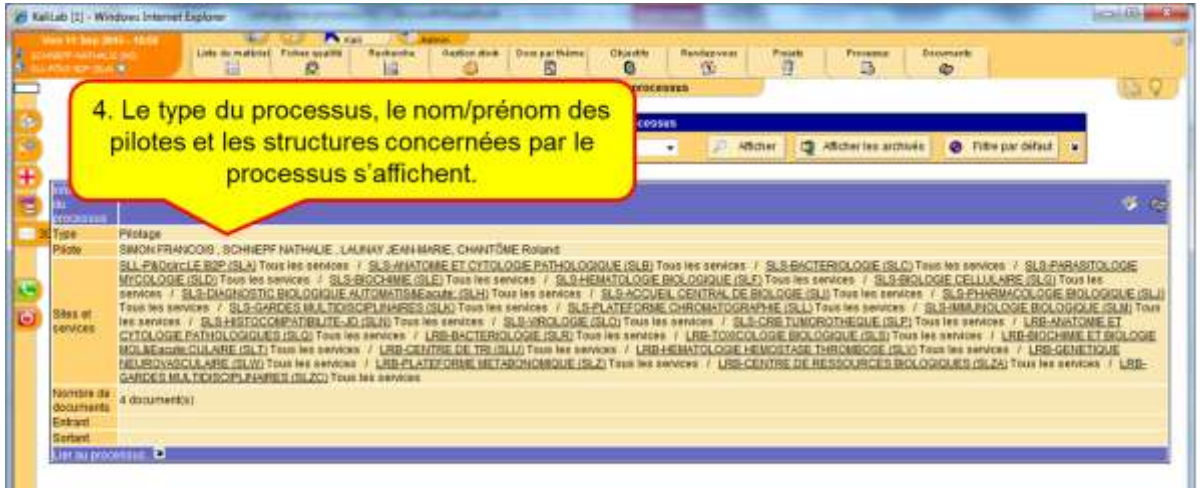


Figure 6 : Liste des pilotes de processus. Une fois le processus choisi, le type de processus (pilotage, production, support), le nom et le prénom des pilotes apparaissent.

G. Interfaces intra-GH et extra-GH

Les interfaces sont des points critiques où des dysfonctionnements peuvent se produire. Il est donc important de les connaître. Le modèle de la fiche d'identité d'un processus propose donc des listes facilitant l'identification des interfaces internes au GH (les services support du GH sont listés), internes à l'AP-HP et externes au GH.

H. Principales activités du processus

Cette rubrique permet la description des activités principales du processus / des sous-processus.

Pour chaque sous-processus, il convient de mentionner :

- Les données d'entrée et de sortie ;
- Les activités principales. Pour chacune d'entre elles, les acteurs (pas nominativement, mais par leur fonction) et les ressources (processus contributeurs) sont indiquées. Les acteurs sont les personnes qui interviennent lors de la réalisation des activités du processus. À chaque activité doit correspondre au moins une donnée en entrée et une donnée en sortie. S'il n'y a pas de donnée en entrée ou en sortie, alors l'activité n'existe pas.

I. Risques majeurs

L'approche processus doit permettre au laboratoire d'identifier et de maîtriser ses défaillances, dysfonctionnements et risques.

Une fois défini, les défaillances et les dysfonctionnements possibles (organisationnels, humains, techniques) de chaque action doivent être identifiés. Les risques sont définis « a posteriori » mais aussi sur les risques possibles, jamais réalisés, et faisant référence à « l'a priori ».

- *Les exigences du LBM concernant la gestion des risques sont décrites dans la procédure générale « SLL-B2P-QUAL-PG-005 Gestion des risques et vigilances dans le laboratoire B2P ».*

La gestion des risques de chaque processus fait l'objet d'un projet dans KaliLab (lié informatiquement au processus). Sur la fiche d'identité des processus, seul le commentaire suivant est mentionné : « La gestion des risques de chaque processus fait l'objet d'un projet dans KaliLab (lié informatiquement au processus). »

J. Indicateurs qualité

Les indicateurs qualité mettent en évidence des dysfonctionnements et fournissent des éléments pour déterminer des axes d'amélioration possibles. Ils doivent donc être choisis avec soin.

Une fiche indicateur *SLL-B2P-QUAL-DE-024 Fiche indicateur qualité (modèle)* est à compléter pour chacun d'entre eux, puis intégrée dans un tableau de bord objectif dans KaliLab. Le tableau de bord est ensuite relié informatiquement au processus. Sur la fiche d'identité des processus, seule la liste des indicateurs qualité choisis pour la maîtrise du processus figure.

- *Pour la définition des indicateurs qualité et leur gestion, se référer à la procédure générale « SLL-B2P-QUAL-PG-010 Gestion des indicateurs » et à l'instruction « SLL-B2P-INF-IT-007 Gestion des processus du laboratoire B2P dans le logiciel KaliLab ».*

K. Documentation associée au processus

Les documents qualité référencés dans KaliLab (procédure générale, modes opératoires, documents externes, enregistrements, fiches de non-conformité), les tableaux de bord objectifs, les projets de maîtrise des risques, les audits concernant un processus donné sont liés informatiquement à ce processus ou à un de ses sous-processus dans KaliLab.

- *Pour rattacher des éléments (documents, tableaux de bord,...) à un processus ou à un sous-processus, se référer à l'instruction « SLL-B2P-INF-IT-007 Gestion des processus du laboratoire B2P dans le logiciel KaliLab ».*

L. Degré de maturité du processus

Voir § 7 « Analyse de la maturité des processus » de cette procédure.

M. Commentaires libres

Cette rubrique permet d'ajouter tout commentaire qui semble utile aux pilotes de processus / sous-processus.

5.2.2 Complétude de la fiche d'identité des processus

La complétude de la fiche d'identité de leur processus est sous la responsabilité du(des) pilote(s) du processus et/ou de sous-processus.

La définition précise de la finalité du processus est importante. Cela permet ensuite de faciliter la description de l'enchaînement des étapes qui le constituent, la définition des clients et de leurs exigences, les interactions avec les autres processus. D'autre part, la connaissance de cette finalité permet de définir des indicateurs qualité efficaces qui sont indispensables à la maîtrise des processus.

Pour décrire les activités effectuées quotidiennement, les pilotes de processus / sous-processus se réfèrent aux procédures générales, puis impliquent les acteurs de leur processus (acteurs de terrain), en particulier pour les processus de production. En effet, seuls les professionnels concernés sont à même de décrire leurs gestes habituels et leurs enchaînements. Ces professionnels possèdent le savoir-faire du LBM. Pour chaque étape individualisée, les acteurs du processus identifient qui fait quoi, comment, pourquoi ? Leur participation permet de valider la démarche et les associe d'emblée à l'identification des dysfonctionnements potentiels. La description de l'ensemble des activités et tâches qui concourent au déroulement du processus facilitera l'identification des étapes critiques qui nécessitent une évaluation spécifique ou des actions d'amélioration.

Après la description du processus au quotidien, les pilotes se réfèrent à la base documentaire du LBM. Tout écart par rapport à la réglementation, aux références réglementaires et normatives, aux recommandations du LBM (notamment les procédures générales) ou à l'organisation prévue sera pris en compte, fera l'objet d'une évaluation de ses conséquences (fréquence et gravité) et orientera les actions à mettre en place, y compris l'actualisation de la base documentaire.

Pour l'identification des risques (rubrique K), les pilotes de processus peuvent se faire aider des pilotes du processus M4 Gestion des risques et vigilances. Pour celles des indicateurs qualité (rubrique I), ils peuvent se faire aider des pilotes du processus M5 (Amélioration continue).

Le Responsable qualité et son adjoint peuvent être consultés à tout moment.

5.2.3 Gestion de la fiche d'identité des processus

Une fois complétée, la fiche d'identité des processus est enregistrée dans KaliLab (type de document : MAQ).

- *Pour enregistrer la fiche d'identité dans KaliLab, se référer à l'instruction « SLL-B2P-INF-IT-007 Gestion des processus du laboratoire B2P dans le logiciel KaliLab ».*

La fiche d'identité des processus est revue régulièrement, notamment à chaque revue de processus.

6 ANALYSE DE LA MATURITE DES PROCESSUS

6.1 Généralités

Maîtriser un processus nécessite de se donner les moyens de vérifier les conditions de sa mise en œuvre, de mesurer les écarts par rapport à la description qui en a été faite et bien sûr de fixer des objectifs d'amélioration en fonction des dysfonctionnements constatés, mais aussi des objectifs d'amélioration de l'efficacité (satisfaction du client) et de l'efficience (performance interne) du processus.

Les indicateurs qualité constituent un élément essentiel de la maîtrise des processus, mais ne suffisent pas toujours à mesurer « l'efficacité d'un processus ».

Une autre démarche consiste à définir une grille d'analyse de la maturité des processus comprenant :

- des niveaux de progrès. Ces niveaux doivent en nombre suffisant pour pouvoir mesurer une progression, mais ne pas être trop nombreux pour ne pas compliquer outre mesure l'évaluation ;
- des critères d'évaluation adaptés à la politique et aux objectifs de l'entreprise ;
- pour chaque couple critère/niveau une série d'éléments permettant d'apprécier où se situe le processus.

Tous les processus d'un organisme ne sont pas, à un instant donné, au même niveau de maturité. Lors de la mise en place de l'approche processus, l'évaluation de la maturité des processus permet de disposer d'un état des lieux qui sert de référentiel de départ et sur lequel il est ensuite possible de constater les améliorations des processus une fois les outils qualité mis en œuvre.

La norme Afnor FDX50-276 (octobre 2005) propose, à titre indicatif, un exemple de 5 niveaux de progrès et une proposition de grille d'analyse de la maturité d'un processus à partir desquels ont été imaginés les niveaux de maturité et la grille d'analyse de la maturité des processus du LBM B2P.

6.2 Niveaux de maturité du laboratoire B2P

Cinq niveaux de maturité ont été définis (Figure 7).

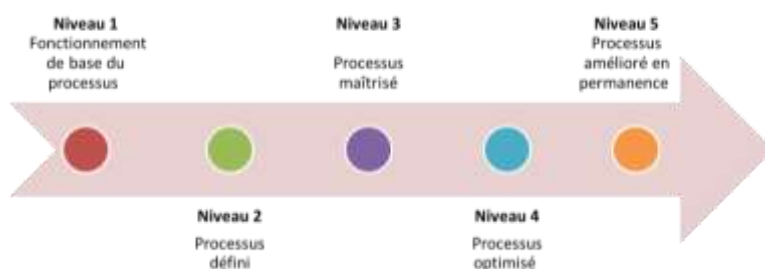


Figure 7 : Niveaux de maturité des processus du LBM B2P. Ces niveaux vont de 1 à 5.

6.2.1 Niveau 1 : « Fonctionnement de base du processus »

- Le LBM fournit des prestations qui correspondent globalement aux besoins des clients. Des non-conformités sont constatées et se traduisent par des réclamations.
- Le processus figure sur la cartographie des processus du LBM mais sa fiche d'identité n'est pas rédigée ;
- Le résultat du processus dépend du savoir-faire de quelques personnes clés dans l'organisation. Ce savoir-faire n'est ni formalisé et/ou ni partagé ;
- Dans KaliLab, la documentation afférant au processus n'est pas reliée à ce processus ;
- Les exigences du LBM se sont pas décrites pour toutes les activités du processus au sein d'une ou de plusieurs procédures générales : toutes ou une partie des activités du processus sont ainsi effectuées de façon aléatoire ;
- Les risques ne sont pas connus et /ou pas formellement identifiés ;
- Les indicateurs qualité ne sont pas définis.

6.2.2 Niveau 2 : « Processus défini »

- Le processus est défini ;
- Les exigences du LBM sont décrites, mais n'ont pas encore forcément été remises à jour et adaptées à la version 2012 de la norme 15189 et /ou au logiciel KaliLab ;
- La documentation concernant le processus peut être facilement identifiée ;
- L'identification des risques a débutée ;
- Les indicateurs qualité sont choisis ;
- Les acteurs du processus sont en partie habilités ;
- Les non-conformités sont plus rares et des actions correctives portent sur les processus.

6.2.3 Niveau 3 : « Processus maîtrisé »

- Le processus est formalisé et prend en compte toutes les spécificités des structures ;
- Des pratiques d'assurance de la qualité sont en place ;
- L'efficacité de chacun des processus est mesurée et renforcée ;
- Les risques sont identifiés et gérés ;
- Des plans d'action sont mis en place et suivis régulièrement ;
- L'accent est mis sur la gestion de la conformité des résultats (efficacité).

6.2.4 Niveau 4 : « Processus optimisé »

- Les exigences du LBM sont décrites et régulièrement mises à jour ;
- Le personnel suit un programme de formation continue ;
- Les plans d'actions sont suivis, réalisés dans les délais prévus ;
- L'efficacité des processus est améliorée ;
- La revue de direction du LBM exploite les données des revues de processus ;
- Les clients internes et externes sont satisfaits des prestations du processus ;
- L'approche processus est bien comprise par le personnel.

6.2.5 Niveau 5 : « Processus amélioré en permanence »

- Le LBM recherche constamment les meilleures performances dans son domaine d'activité ;
- Le processus est totalement maîtrisé et optimisé en permanence ;
- Toute évolution est prévue et gérée.

6.3 Grille d'analyse de la maturité des processus du laboratoire B2P

Pour apprécier la maturité des processus du LBM B2P, 12 critères concernant le pilotage, la caractérisation du processus, la documentation associée au processus, la communication et la gestion des compétences ont été définis. Le LBM étant en cours de déploiement de l'approche processus, des éléments permettant d'apprécier le niveau de maturité d'un processus n'ont pour l'instant été rédigés que pour les niveaux 1 à 4.

6.3.1 Éléments d'appréciation de la maturité des processus

Pour les 12 critères et les niveaux 1 à 4, les éléments d'appréciation de la maturité des processus sont décrits dans les tableaux 4 à 6.

N° du critère	Critère	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4
1	Pilotes de processus et de sous-processus	Pas de pilotes nommés	Pilotes nommés (de façon officielle puis officielle), ayant pris connaissance de leur fiche de mission et habilités.	Pilotage qui se manifeste surtout par l'organisation régulière de revues de processus	Pilotage en continu. Le pilote remplit pleinement ses missions
2	Fiche d'identité du processus	Le processus figure sur la cartographie des processus du LBM mais la fiche d'identité du processus n'est pas rédigée	Première version rédigée et diffusée via KaliLab.	Rédigée en prenant en compte les spécificités des différentes structures. Mise à jour régulièrement lors des revues de processus,	Ajustée régulièrement aux exigences du processus
3	Procédures générales	Les exigences concernant les activités du processus ne sont pas décrites. La façon d'effectuer une activité dépend des individus et/ou des structures.	Procédures rédigées pour toutes les activités du processus mais pas forcément remises à jour (adaptées à la norme 15189 : 2012 et à KaliLab).	Procédures remises à jour et appliquées	Procédures appliquées et améliorées régulièrement
4	Liaison informatique au processus de différents éléments générés dans KaliLab *	Les différents éléments ne sont pas liés informatiquement au processus	Les différents éléments sont liés informatiquement au processus au moins pour le site Fédérateur SLA.	Les différents éléments sont liés informatiquement au processus pour l'ensemble des structures du LBM.	Pour toutes les structures du LBM, le rattachement des éléments au processus est systématique et se fait en temps réel.
5	Gestion des interfaces	Les interfaces ne sont pas identifiées.	Les interfaces sont identifiées mais les dysfonctionnements ne sont pas identifiés..	Les interfaces fonctionnent bien. Les dysfonctionnements sont rares ou mineurs	La gestion des interfaces est revue régulièrement avec les clients et fournisseurs du processus

**Eléments : documents, non-conformités / actions préventives et correctives / dérogation, tableaux de bord objectifs, projets, indicateurs qualité, audits. Les documents en application sont à relier obligatoirement au processus. Pour les autres éléments, seuls ceux qui ne sont pas encore clôturés sont à relier.*

Tableau 4 : Critères 1 à 5 : éléments d'appréciation de la maturité des processus.

N° du critère	Critère	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4
6	Maitrise des risques	Les risques ne sont pas connus et /ou pas formellement identifiés	L'identification des risques (fiche d'identification des risques, cotation AMDEC) est débutée (au moins un risque décrit par processus). Si la criticité est > à 500, un plan d'actions est mis en place.	L'identification des risques se poursuit : les risques d'un processus sont progressivement décrits et les risques transversaux et spécifiques structures sont pris en compte. Les plans d'actions mis en place pour les risques de criticité > 500 sont suivis.	Les risques sont décrits, maîtrisés, il n'y a pas de constat de dysfonctionnements majeurs. L'analyse des risques est intégrée et mise à jour régulièrement
7	Actions d'amélioration	Pas d'action d'amélioration normalisée. Actions d'amélioration reposant sur la bonne volonté	Des plans d'actions pour l'amélioration du processus sont formalisés, mais pas suivis. Les actions qui sont effectuées ne le sont pas forcément dans les délais prévus	Les plans d'actions pour l'amélioration du processus sont formalisés et suivis. Les actions sont effectuées dans les délais prévus.	Les actions sont effectuées dans les délais prévus et leur efficacité est évaluée.
8	Satisfaction clients	La satisfaction des clients du processus n'est pas appréciée	La satisfaction clients est évaluée (enquête satisfaction,... ;)	Les données de la satisfaction clients servent de base à des plans d'actions	La relation client/LBM est évaluée et jugée très satisfaisante
9	Indicateurs qualité	Pas d'indicateurs ou de système de suivi formalisé (fiches indicateurs pas rédigées)	Indicateurs choisis, fiches indicateurs rédigées et intégrées à un tableau de bord objectifs dans KaliLab.	Données des indicateurs récupérées et analysées régulièrement.	Indicateurs revus régulièrement et limites de surveillance ajustées

Tableau 5 : Critères 6 à 9 : éléments d'appréciation de la maturité des processus.

N° du critère	Critère	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4
10	Gestion des compétences	Les acteurs de ce processus sont formés, mais cette formation n'est pas formalisée. Les critères d'habilitation ne sont pas définis	Les grilles d'habilitation sont rédigées ; une partie des acteurs sont habilités	Tous les acteurs du processus sont formés, puis habilités	Le personnel connaît le processus et son rôle au sein de ce processus. L'ensemble du personnel est formé et habilité. Le personnel remplit ses obligations de formation continue et / ou DPC.
11	Interaction pilotes / structure qualité / direction. Revue de processus	Aucune	Les pilotes communiquent avec le RAQ et le RAQ adjoint et ses pilotes de sous-processus. Organisation ponctuelle de revues de processus.	Communication régulière avec les référents qualité des structures, fournissent les données nécessaires aux pilotes pour préparer efficacement les revues de processus.	Les pilotes de processus effectuent les revues de processus (à partir de données fournies par les référents qualité et les acteurs du processus) et remontent les informations à la direction. La revue de direction se base sur les bilans de chaque processus.
12	Connaissance du processus par le personnel du LBM	Aucune	Processus connu par le(s) pilotes, les postes clés de la qualité **	Processus connu par le(s) pilotes, les postes clés de la structure qualité et les référents qualité	L'ensemble du personnel connaît le processus et son rôle au sein de ce processus. L'approche processus est bien comprise.

*** Connaissance du processus : connaître à minima les éléments figurant dans la fiche d'identité du processus et les dernières données des indicateurs qualité afférents à ce processus.*

Tableau 6 : Critères 10 à 12 : éléments d'appréciation de la maturité des processus.

6.3.2 Complétude de la grille d'analyse de la maturité du processus proposée dans la fiche d'identité du processus

Pour les 12 critères de la grille de maturité du processus, il convient d'apprécier quel niveau a atteint le processus et le noter dans la rubrique 12 de la fiche d'identité du processus. Le point de départ de la maturité d'un processus est le niveau 1 (Fonctionnement de base du processus). A partir du niveau 2, pour chaque couple critère/niveau, une progression est proposée : un niveau peut ainsi être atteint à 25% (une case colorée), 50% (deux cases colorées), 75% (trois cases colorées) ou 100% (quatre cases colorées).

Par exemple, pour le couple critère n°1 « Pilotes de processus et de sous-processus » / Niveau 2, l'élément d'appréciation est : « Pilotes nommés, ayant pris connaissance de leur fiche de mission et habilités ». Ce niveau comporte 4 actions qui, une fois effectuées, permettent chacune de gagner chacune 25% de maturité en plus :

- Les pilotes sont nommés de façon informelle (lettre de nomination pas encore rédigée par la Direction) : + 25% ;
- Les pilotes sont nommés de façon officielle : + 25% ;
- Lorsque les pilotes ont pris connaissance de leur fiche de mission (validation de l'attestation de lecture dans KaliLab) : + 25% ;
- Les pilotes sont habilités : + 25%.

Donc si les pilotes sont nommés de façon officielle et ont pris connaissance de leur fiche de mission : 50% du niveau atteint.

Pour atteindre un niveau n+1, le niveau inférieur n doit être atteint à 100%. Un processus est de niveau n quand les 12 critères d'évaluation ont au moins atteint le niveau n.

Annexe V : Fiche d'identité des processus (modèle). Cette fiche comprend 12 rubriques décrites dans la procédure générale « Définir et maîtriser les processus du LBM B2P ».

	<h2>Fiche d'identité des processus</h2>
---	---

1- Code et titre du processus

Cocher la case correspondante :

- P-M1 - Politique Qualité et pilotage du SMQ
- P-M2 – Communication
- P-M3 - Maîtrise documentaire
- P-M4 - Gestion des risques et vigilances
- P-M5 - Amélioration continue
- P-M6 - Revue de direction

- P-P1 - Pré-analytique
- P-P2 – Analytique
- P-P3 - Post-analytique
- P-P4 - Examens urgents
- P-P5 - Examens sous-traités
- P-P6 - Prestation de conseils

- P-S1 - Métrologie et vérification des performances
- P-S2 - Gestion des équipements et matériels
- P-S3 - Achats et approvisionnements
- P-S4 - Logistique
- P-S5 - Ressources humaines
- P-S6 - Informatique
- P-S7- Hygiène, sécurité, locaux et environnement

2- Complexité du processus

Ce processus est-il :

- Un processus simple
- Un processus complexe (qui se décompose en sous-processus).

3- Finalité du processus

Quelle est la finalité du processus ? A quoi sert-il ? Quels en sont les objectifs ?

4- Bénéficiaires / parties intéressées du processus (clients internes ou externes)

Lister les principaux bénéficiaires / parties intéressées (clients) du processus.

Internes au GH :

- Patients
- Médecins Prescripteurs (services cliniques, médecine du travail,...)
- Laboratoire de thérapie cellulaire
- Centre de recherche
- Autres processus :
 - P-M1 - Politique Qualité et pilotage du SMQ
 - P-M2 – Communication
 - P-M3 - Maîtrise documentaire
 - P-M4 - Gestion des risques et vigilances
 - P-M5 - Amélioration continue
 - P-M6 - Revue de direction
 - P-P1 - Pré-analytique
 - P-P2 – Analytique
 - P-P3 - Post-analytique
 - P-P4 - Examens urgents
 - P-P5 - Examens sous-traités
 - P-P6 - Prestation de conseils
 - P-S1 - Métrologie et vérification des performances
 - P-S2 - Gestion des équipements et matériels
 - P-S3 - Achats et approvisionnements
 - P-S4 - Logistique
 - P-S5 - Ressources humaines
 - P-S6 - Informatique
 - P-S7- Hygiène, sécurité, locaux et environnement

Externes au GH :

- Autre établissement de santé (service hospitalier, clinique, centre de tri, centre de dialyse, institutions,...)
- Laboratoire pour lequel le LBM B2P effectue des examens (notamment dans le cadre de contrats de coopération)
- Agences de recherche
- Laboratoires pharmaceutiques, industries
- Organisme payeur
- Tutelles
- Experts, procureur ou juge d'instruction (dans le cadre juridique)
- Autres (à préciser) :

5- Exigences du processus

Pour ce processus, lister les principales exigences réglementaires, normatives, du laboratoire et des clients.

Exigences réglementaires ou normatives

- Norme NF EN ISO 15189:2012. Préciser les paragraphes concernés :
- SH REF 02 Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012
- SH REF 04 - Recueil des critères complémentaires pour l'évaluation selon la norme NF EN ISO 15189
- SH REF 08 Expression et évaluation des portées d'accréditation
- Autres textes (à préciser) :

Exigences du laboratoire

Cocher la case de votre choix :

- Il existe des procédures générales décrivant les exigences du laboratoire pour toutes les activités de ce processus.
- Il existe des procédures générales décrivant les exigences du laboratoire pour une partie seulement des activités de ce processus.
- Il n'existe pas d'exigences du laboratoire pour les activités de ce processus (pas de procédure générale rattachée à ce processus).

Commentaires si nécessaire (par exemple, préciser les activités pour lesquelles il n'existe pas de procédure générale) :

Exigences / besoins des bénéficiaires de ce processus (clients internes ou externes) :

Internes au GH :

Externes au GH :

6- Pilotes du processus et des sous-processus

Les noms des pilotes de processus et de sous-processus peuvent être consultés dans le logiciel KaliLab.

7- Interfaces intra-GH et extra-GH

Lister les interfaces qui existent entre ce processus et des structures internes ou externes au GH.

Internes au GH :

- Services cliniques
- Direction du GH
- Direction des soins et activités paramédicales
- Direction du Patrimoine; des Achats, de la Logistique et de l'Ingénierie (DPALI)
- Direction des finances et contrôle de gestion
- Direction des Ressources Humaines (DRH)
- Direction des Usagers, du Système Information et de la Qualité (DUSIQ)
- Direction de la Performance Médicale
- Autre (à préciser) :

Internes à l'établissement AP-HP :

- Direction de l'Organisation Médicale et des relations avec les Universités (DOMU)
- CCS Système d'information Patient
- Autre (à préciser) :

Externes au GH :

- ARS
- Cofrac
- HAS
- Autre (à préciser) :

8- Principales activités du processus

Pour chaque sous-processus, lister les principales données d'entrée, de sortie, les activités et pour chacune d'entre elles, mentionner les acteurs (pas nominativement, mais par leur fonction) et les ressources (processus contributeurs). Ajouter autant de tableaux qu'il y a de sous-processus. Quand le processus ne comporte pas de sous-processus (processus simple), utiliser le tableau pour l'ensemble du processus.

Sous-processus n°1 : (mettre le nom du sous-processus)

Données d'entrée	Activités	Acteurs (fonctions)	Ressources (processus contributeurs)	Données de sortie

Sous-processus n°2 : (mettre le nom du sous-processus)

Données d'entrée	Activités	Acteurs (fonctions)	Ressources (processus contributeurs)	Données de sortie

9- Risques majeurs

La gestion des risques de chaque processus fait l'objet d'un projet dans KaliLab (lié informatiquement au processus).

10- Indicateurs qualité

Les lister et pour chacun d'eux, remplir une fiche indicateur SLL-B2P-QUAL-DE-024 Fiche indicateur qualité (modèle), puis les intégrer dans un tableau de bord objectif dans KaliLab. Le tableau de bord est ensuite à lier au processus.

11- Documentation associée au processus

Les documents qualité référencés dans KaliLab (procédure générale, modes opératoires, documents externes, enregistrements, fiches de non conformité), les tableaux de bord objectifs, les projets de maîtrise des risques, les audits concernant un processus donné sont liés informatiquement à ce processus ou à un de ses sous-processus dans KaliLab.

12- Degré de maturité du processus

Pour les 12 critères de la grille de maturité du processus, il convient d'apprécier le niveau atteint par le processus. Pour chaque couple critère/niveau, une série d'éléments d'appréciation de l'efficacité a été définie dans la procédure générale « SLL-B2P-QUAL-PG-015 Définir et maîtriser les processus du laboratoire B2P ». Le point de départ de la maturité du processus est le niveau 1 (Fonctionnement de base du processus). A partir du niveau 2, pour chaque couple critère/niveau, une progression est proposée : un niveau peut ainsi être atteint à 25% (une case colorée), 50% (deux cases colorées), 75% (trois cases colorées) ou 100% (quatre cases colorées). Pour atteindre un niveau n+1, le niveau inférieur n doit être atteint à 100%. Un exemple est proposé dans la première ligne du tableau.

N° du critère	Critère	Niveau 1	Niveau 2				Niveau 3				Niveau 4			
Ex	Critère Exemple *													
1	Pilotes de processus et de sous-processus													
2	Fiche d'identité du processus													
3	Procédures générales (exigences du laboratoire)													
4	Liaison informatique au processus de différents éléments générés dans KaliLab **													
5	Gestion des interfaces													
6	Maîtrise des risques													
7	Actions d'amélioration													
8	Satisfaction clients													
9	Indicateurs qualité													
10	Gestion des compétences													
11	Connaissance du processus par le personnel													
12	Interaction pilotes / structure qualité / direction. Revues de processus													

*Pour ce critère, le niveau 2 atteint à 50%.

**Documents, Non-conformités / action préventive / action corrective / dérogation, Tableaux de bord objectifs, Projet, Indicateur qualité, Audit


Annexe VI : Fiche de missions des pilotes de processus pour la certification HAS V2014. Deux pilotes ont été nommés pour chaque processus répondant à un critère HAS. Cette fiche de missions a été rédigée par la cellule qualité du GH pour préciser aux pilotes leurs missions, en vue de la visite de certification HAS d'octobre 2016.

FICHE DE MISSIONS

Pilote de processus

Missions	Activités
PLAN - Prévoir	
Définir l'organisation interne du processus	→ Identification des ressources humaines, matérielles, temporelles nécessaires au pilotage et au fonctionnement du processus
Participer à la description du processus	→ Réalisation de l'état des lieux, de la carte d'identité, de l'analyse des risques et de la formalisation du processus
Définir la politique du processus	→ Définition des objectifs du processus qui seront intégrés au plan stratégique
Définir les indicateurs de performance et les objectifs du processus	→ Identification et description des indicateurs permettant d'évaluer la performance globale du processus. Fixer les objectifs du processus.
DO - Mettre en œuvre	
Gérer les interfaces du processus	→ Gestion des interfaces en lien avec les pilotes des différents processus, les instances, la démarche qualité et GDR
S'assurer du bon fonctionnement du processus	→ Suivi de l'application du processus : respect des objectifs fixés, analyse des dysfonctionnements.
CHECK - Evaluer	
Organiser des revues de processus	→ Une revue de processus au moins une fois par an
Suivre et évaluer le fonctionnement du processus	→ Suivi et analyse des indicateurs de performance, EPP, enquête de satisfaction, analyse des EI et des dysfonctionnements, organisation d'audits internes
ACT - Améliorer	
Communiquer les résultats et l'évolution du processus	→ En interne : Direction, instances, professionnels, ... → En externe : HAS, ARS, ...
Définir et suivre le plan d'actions prioritaires	→ Plan d'actions avec identification des objectifs, responsabilités, échéances.

Annexe VII : Fiche de missions des pilotes de processus du LBM B2P. Cette fiche de missions décrit les principales missions des pilotes de processus et les activités qui en découlent. Elle suit la méthodologie de la roue de Deming avec les 4 étapes successives P (Plan)/D(Do)/C(Check) et A(Act).


	<h2>Pilote de processus du LBM B2P</h2> <h3>Fiche de missions</h3>
---	--

MISSIONS	ACTIVITES
<p>PLAN – Planifier, Prévoir Préparer et planifier ce que l'on va réaliser. Définir les tâches à réaliser, établir un planning (déterminer les dates de début et fin de réalisation).</p>	
<p>Se familiariser avec l'approche processus</p>	<p>Prise de connaissance à minima des documents suivants (avec validation des attestations de lecture) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pilote de processus : fiche de mission ○ Procédure générale : Définir et maîtriser les processus du laboratoire B2P ○ Cartographie des processus ○ Fiche d'identité d'un processus (modèle) ○ Fiche indicateur
<p>Définir l'organisation interne du processus</p>	<p>Prendre connaissance avec les pilotes de sous-processus.</p> <p>Faire un point sur la documentation existante, les acteurs du processus, les principales activités du processus. Identifier les ressources humaines, matérielles, documentaires, nécessaires au pilotage et au fonctionnement du processus.</p> <p>Valider la complexité du processus (processus simple ou complexe) et proposer si nécessaire une modification du processus avec suppression ou ajout de sous-processus.</p>
<p>Définir la politique du processus</p>	<p>Définir la finalité du processus</p>
<p>Définir les indicateurs qualité du processus et leurs objectifs</p>	<p>Identifier et décrire des indicateurs qualité permettant d'évaluer la performance globale du processus et l'atteinte des</p>

	<p>objectifs.</p> <p>Fixer les objectifs de ces indicateurs qualité, leur modalité de recueil, d'analyse des données, d'exploitation et de diffusion des résultats (remplir une fiche indicateur par indicateur choisi)</p>
Participer à la description du processus	Compléter la fiche d'identité du processus.
<p>DO – Faire, développer, mettre en œuvre Faire, construire, réaliser, mettre en œuvre ce qui a été prévu à l'étape PLAN.</p>	
Mise à disposition la documentation du processus	Lier informatiquement au processus la documentation transversale et demander aux structures de faire de même
Gérer les interfaces du processus	<p>Gérer les interfaces en lien avec les pilotes des différents processus, le RAQ/RAQ adjoint, les instances et la démarche qualité du LBM B2P</p> <p>Être le représentant du processus en interne.</p>
Gérer les risques	Identifier les risques et les décrire
Faire connaître son processus	Mobiliser son équipe (pilote de sous-processus, référents qualité, acteurs) autour de la finalité de son processus.
<p>CHECK – Vérifier, évaluer Contrôler que les ressources mises en œuvre dans l'étape précédente (Do) et les résultats obtenus correspondent bien à ce qui a été prévu (Plan)</p>	
Suivre et évaluer le fonctionnement du processus	<p>Surveiller le fonctionnement des différentes phases du processus.</p> <p>S'assurer de la disponibilité des résultats des indicateurs, dans les délais prévus Suivre et analyser les indicateurs de performance, les enquêtes de satisfaction, les EI et les dysfonctionnements, la conclusion des audits internes</p> <p>Veiller à ce que les données d'entrée soient conformes aux attentes des processus utilisateurs.</p> <p>Etre responsable des données de sortie de son processus et de leur qualité.</p>

Organiser des revues de processus	Organiser au moins 2 revues de processus / an, avec une 1 mois environ avant la Revue de Direction du LBM.
ACT – Agir, améliorer Ajuster les écarts, vérifier que les solutions mises en place sont efficaces dans le temps, rechercher des points d'améliorations tant que le niveau attendu n'est pas atteint	
Communiquer les résultats et l'évolution du processus	<ul style="list-style-type: none"> ○ Au directeur du LBM ○ Au responsable qualité
Définir et suivre le plan d'actions prioritaires	<p>Traiter les dysfonctionnements du processus.</p> <p>Définir et suivre des actions correctives.</p> <p>Décider des plans d'actions prioritaires. avec identification des objectifs, responsabilités, échéances.</p> <p>Adapter le processus aux évolutions de son environnement, en tenant compte des évolutions des exigences spécifiées, des résultats issus des études d'écoute clients, des évolutions des processus en interface, de la réglementation et de la politique qualité du LBM.</p>

Annexe VIII : Plan d'action SLL-B2P-QUAL-PQ-004 « Communication ». Pour chaque action, le tableau mentionne le code de l'action (N° action), son libellé, le responsable de sa réalisation (Qui ?) et la date butoir (échéance). Ce plan décrit 9 actions spécifiques (C1 à C9) et la mise en place du processus M2 (actions AP15 et AP 16).

	<p>Transition vers la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189</p> <p>Plan d'action 2015 / 2016 « Communication »</p>	
---	---	--

N° ACTION	ACTION	QUI	ECHEANCE
C1	Création d'un thème « Communication dans le laboratoire B2P » dans le logiciel KaliLab	NS	Janvier 2015
C2	Enregistrement des mails importants dans Kalilab et diffusion au personnel concerné	NS Auteurs des mails	A débuter début 2015
C3	Présentation de la nécessité de mettre en place un processus de Communication en Revue de Direction	NS	Mars 2015
C4	Rédaction du chapitre « Communication » du compte-rendu de la Revue de Direction	NS	Mai 2015
AP15	Mise en place du processus M2 Etape 1	Voir plan d'actions SLL-B2P-QUAL-PQ-006 « Approche processus »	Juin 2015
AP16	Mise en place du processus M2 Etape 2	Voir plan d'actions SLL-B2P-QUAL-PQ-006 « Approche processus »	Juillet 2015
C5	Création d'un formulaire pour le recueil des Suggestions du personnel	RAQ / RAQ adjoint	Juillet 2015
C6	Ecriture de la procédure de Communication	RAQ / RAQ adjoint Un biologiste	Juillet 2015
C7	Diffusion de la procédure de Communication et présentation en Bureau Qualité	RAQ / RAQ adjoint	Septembre 2015
C8	Revue à intervalles réguliers des Suggestions du personnel (périodicité à définir)	RAQ / RAQ adjoint	A partir d'octobre 2015
C9	Bilan des Suggestions du personnel en Revue de Direction	RAQ / RAQ adjoint	Début 2016


Annexe IX : Plan d'action SLL-B2P-QUAL-PQ-001 «Gestion des Risques et vigilances ». Pour chaque action, le tableau mentionne le code de l'action (N° action), son libellé, le responsable de sa réalisation (Qui ?) et la date butoir (échéance). Ce plan décrit 11 actions spécifiques (GR1 à GR11), la mise en place du processus M4 (actions AP19 et AP20) et la révision de la procédure générale de Réactovigilance (action RD34).

	Transition vers la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189 Plan d'action 2015 / 2016 « Gestion des Risques et vigilances »	
---	--	--

N° ACTION	ACTIONS	QUI	ECHEANCE
GR1	Présentation de la Gestion des Risques en Revue de Direction	NS	Mars 2015
GR2	Réunion pour définir le plan d'actions Gestion des Risques	NS + AP + AG	Avril 2015
GR3	Choix de l'indicateur du processus M4 : Fréquence de documents uniques remis à jour*	Pilotes du processus	20/04/2015
GR4	Rédaction du chapitre « Gestion des Risques » du compte-rendu de la Revue de Direction	NS	Mai 2015
GR5	Récupérer les documents uniques des structures	AP	Mai 2015
GR6	Extraction des données OSIRIS et GESDOC**	AP - NS	Fin mai 2015
GR7	Classement des données selon la méthode AMDEC**	AG	Fin mai 2015
GR8	Introduire la liste des vigilants du GH dans KALILAB	NS	Fin mai 2015
AP19	Mise en place du processus M4 Etape 1	Voir plan d'actions SLL-B2P-QUAL-PQ-006 « Approche processus »	Juillet 2015
AP20	Mise en place du processus M4 Etape 2	Voir plan d'actions SLL-B2P-QUAL-PQ-006 « Approche processus »	Septembre 2015
GR9	Ecrire la procédure de gestion des risques	Pilotes du processus + AG	15/07/2015
GR10	Diffusion de la procédure de Gestion des Risques	NS	Septembre 2015
RD34	Mise à jour de la procédure de Réactovigilance institutionnelle et locale	Voir plan d'actions SLL-B2P-QUAL-PQ-002 « Revue documentaire »	Octobre 2015
GR11	Analyser les risques par processus	Pilotes des processus + AG	Fin 2015

* Il sera revu ou réajusté selon le résultat de l'analyse des données. ** L'extraction concernera les données de tous les laboratoires et le classement sera global. Pas de distinction par laboratoire. Le document unique sera utilisé comme document source pour lister les risques pour le personnel les plus graves répertoriés dans les différents laboratoires. Ce sont les risques listés en rouge sur chacun des documents uniques. NS : Nathalie SCHNEPF ; AP : Armelle PINEIRO ; AG : Aurélie GUIMFACK (stagiaire en Master Economie et Gestion des Structures de Santé)

Annexe X : Fiche d'identification d'un risque (modèle). Cette fiche comporte 10 rubriques.

	Fiche d'identification d'un risque	Page 76 sur 104
---	---	----------------------------------

1- Définition du risque (titre)

2- Caractéristiques du risque

A quel processus le risque est-il rattaché ?

- P-M1 - Politique Qualité et pilotage du SMQ
- P-M2 - Communication
- P-M3 - Maîtrise documentaire
- P-M4 - Gestion des risques et vigilances
- P-M5 - Amélioration continue
- P-M6 - Revue de direction

- P-P1 - Pré-analytique
- P-P2 - Analytique
- P-P3 - Post-analytique
- P-P4 - Examens urgents
- P-P5 - Examens sous-traités
- P-P6 - Prestation de conseils

- P-S1 - Métrologie et vérification des performances
- P-S2 - Gestion des équipements et matériels
- P-S3 - Achats et approvisionnements
- P-S4 - Logistique
- P-S5 - Ressources humaines
- P-S6 - Informatique
- P-S7- Hygiène, sécurité, locaux et environnement

Ce risque est-il identifié :

- A priori
- A posteriori

3- A partir de quelle source le risque a-t-il été identifié ?

Identification a priori

Cocher les situations qui ont mené à l'identification du risque (plusieurs choix possibles) :

- Ecart Cofrac obtenu par un autre LBM
- Formation
- Revues
- Réunions ou congrès
- Suggestions du personnel

Identification a posteriori

Cocher les situations qui ont mené à l'identification du risque (plusieurs choix possibles) :

- Non-conformité / action correctrice ou préventive :
Référence (s) KaliLab à préciser :
- Déclaration OSIRIS : Evènement indésirable
Référence (s) OSIRIS à préciser :
- Ecart Cofrac obtenu par le LBM :
Date de l'évaluation :
Numéro de la fiche d'écart :
- Ecart audit interne :
Date de l'audit :
Numéro de la fiche d'écart :
- Document unique
- Exigences normatives / légales :
Préciser :
- Axe d'amélioration identifié dans le rapport d'une évaluation Cofrac :
Date de l'évaluation :
Axe d'amélioration à préciser :
- Revues

- Congrès, formation
- Autre situation (à préciser) :

4- Structures / services concernés

- SLA
- Toutes, y compris SLA
- Toutes, sauf SLA
- Service support (à préciser) :
- Autre (à préciser) :

5- Personnels concernés

Cocher les personnels concernés par ce risque (plusieurs choix possibles) :

- Pilotes du processus concerné par cet indicateur
- RAQ / RAQ adjoint
- Exécutif de pôle
- Direction du GH
- Service support (préciser lequel) :
- Responsable des audits internes (et / ou suppléants)
- Responsable métrologie (et / ou suppléants)
- Responsable informatique (et / ou suppléants)
- Administrateur KaliLab (et / ou suppléants)
- Chargé de mission en biologie
- Gestionnaires des événements indésirables
- Référent qualité structure
- Référent métrologie des structures
- Référent informatique des structures
- Biologistes / pathologistes des structures
- Cadres des structures
- Techniciens des structures
- Agents de réception
- Ensemble du personnel du LBM B2P
- Autre (à préciser) :

6- Type de risque

Ce risque affecte :

- La production (la qualité des résultats) : NC pré-analytiques, variations analytiques, réactovigilance, résultats d'examens non transmis ou erronés
- Les personnes : Patients, consultants, personnels (risque infectieux, chimique,...)
- Les biens : locaux (incendie), matériels, équipements
- L'environnement : Ecologie, déchets, rejets,...
- Les informations : Perte, altération, rupture de la confidentialité
- Met en cause la responsabilité civile, pénale ou ordinale

7- Origine du risque selon la méthode 5M

- Main d'œuvre : erreur humaine, personne pas suffisamment formée, personne incompétente (professionnel)
- Méthode : inexistante, documents pas adaptés, responsabilités mal définies (la façon de faire, orale et écrite, procédure, instruction...)
- Matériel : déréglé, endommagé, non adapté (équipement, machine, petit matériaux...)
- Matière : non conforme, manquant, pas adapté (tout le consommable...)
- Milieu : dégradé, non adapté (environnement physique et humain, conditions de travail).

- Management de la qualité

8- Si le risque a été identifié *a posteriori*, quelle en est la criticité (selon la méthode AMDEC) ?

- Fréquence : Exceptionnelle (1)
 Peu fréquente (5)
 Fréquente (10)

- Gravité Pas grave (1)
 Assez grave (5)
 Grave (10)

- Détectabilité Facile à détecter (1)
 Difficile à détecter (10)

Criticité = fréquence x gravité x détectabilité =


9- Pour maîtriser le risque, un plan d'actions a-t-il été défini ?

- Oui
- Non

Rappel : mise en place d'un plan d'actions obligatoire pour tout risque de criticité > 500


10- Commentaires éventuels

Annexe XI : Plan d'action SLL-B2P-QUAL-PQ-008 « Revue de Direction ». Pour chaque action, le tableau mentionne le code de l'action (N° action), son libellé, le responsable de sa réalisation (Qui ?) et la date butoir (échéance). Ce plan décrit 2 actions spécifiques (RDD1 et RDD2), la révision de la procédure générale de Revue de Direction (action RD14) et la mise en place du processus M6 (actions AP25 et AP26).

	Transition vers la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189 Plan d'action 2015 « Revue de direction »	
---	--	--

N° ACTION	ACTION	QUI	ECHEANCE
RDD1	Préparation de la RDD avec intégration des éléments entrants de la version 2012 de la norme	RAQ / RAQ adjoint Directeur du laboratoire	Février/Mars 2015
RDD2	Revue de direction conforme à la version 2012 de la norme	RAQ / RAQ adjoint Directeur du laboratoire Intervenants divers	Mars 2015
RD14	Révision de la procédure de Revue de Direction	Voir plan d'action SLL-B2P-QUAL-PQ-002 « Revue documentaire »	Mai 2015
AP25	Mise en place du processus M6 Etape 1	Voir plan d'action SLL-B2P-QUAL-PQ-006 « Approche processus »	Juin 2015
AP26	Mise en place du processus M6 Etape 2	Voir plan d'action SLL-B2P-QUAL-PQ-006 « Approche processus »	Juillet 2015

Annexe XII : Fiche d'identité du processus M6 – Revue de direction. Le processus de management M6 est un processus simple, qui ne comprend pas de sous-processus.

	Fiche d'identité du processus M6 – Revue de Direction	
---	--	--

1- Code et titre du processus

Cocher la case correspondante :

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> P-M1 - Politique Qualité et pilotage du SMQ | <input type="checkbox"/> P-S1 - Métrologie et vérification des performances |
| <input type="checkbox"/> P-M2 – Communication | <input type="checkbox"/> P-S2 - Gestion des équipements et matériels |
| <input type="checkbox"/> P-M3 - Maîtrise documentaire | <input type="checkbox"/> P-S3 - Achats et approvisionnements |
| <input type="checkbox"/> P-M4 - Gestion des risques et vigilances | <input type="checkbox"/> P-S4 - Logistique |
| <input type="checkbox"/> P-M5 - Amélioration continue | <input type="checkbox"/> P-S5 - Ressources humaines |
| <input checked="" type="checkbox"/> P-M6 - Revue de direction | <input type="checkbox"/> P-S6 - Informatique |
| <input type="checkbox"/> P-P1 - Pré-analytique | <input type="checkbox"/> P-S7- Hygiène, sécurité, locaux et environnement |
| <input type="checkbox"/> P-P2 – Analytique | |
| <input type="checkbox"/> P-P3 - Post-analytique | |
| <input type="checkbox"/> P-P4 - Examens urgents | |
| <input type="checkbox"/> P-P5 - Examens sous-traités | |

2- Complexité du processus

Ce processus est-il :

- Un processus simple
- Un processus complexe (qui se décompose en sous-processus).

3- Finalité du processus

Quelle est la finalité du processus ? A quoi sert-il ? Quels en sont les objectifs ?

- Obtenir et analyser des données provenant de l'ensemble des structures du LBM B2P ;
- Faire le point sur le SMQ (pertinence et efficacité) ;
- Faire le point sur le fonctionnement des processus ;
- Faire le bilan des indicateurs qualité et les modifier s'ils ne sont pas pertinents ;
- Faire le point sur la « Liste des examens rendus sous accréditation » ;
- Communiquer le bilan annuel à l'ensemble du personnel, à la Direction et aux services support du GH ;
- Proposer des actions d'amélioration pour améliorer le SMQ et les services rendus aux prescripteurs et aux patients, rédiger les plans d'action correspondants et réaliser ces actions.

4- Bénéficiaires / parties intéressées du processus (clients internes ou externes)

Lister les principaux bénéficiaires / parties intéressées (clients) du processus.

Internes au GH :

- Patients
- Médecins Prescripteurs (services cliniques, médecine du travail,...)
- Laboratoire de thérapie cellulaire
- Centre de recherche
- Autres processus :
 - P-M1 - Politique Qualité et pilotage du SMQ
 - P-M2 – Communication
 - P-M3 - Maîtrise documentaire
 - P-M4 - Gestion des risques et vigilances
 - P-M5 - Amélioration continue
 - P-M6 - Revue de direction
 - P-P1 - Pré-analytique
 - P-P2 – Analytique
 - P-P3 - Post-analytique
 - P-P4 - Examens urgents
 - P-P5 - Examens sous-traités
 - P-P6 - Prestation de conseils
 - P-S1 - Métrologie et vérification des performances
 - P-S2 - Gestion des équipements et matériels
 - P-S3 - Achats et approvisionnements
 - P-S4 - Logistique
 - P-S5 - Ressources humaines
 - P-S6 - Informatique
 - P-S7- Hygiène, sécurité, locaux et environnement

Externes au GH :

- Autre établissement de santé (service hospitalier, clinique, centre de tri, centre de dialyse, institutions,...)
- Laboratoire pour lequel le LBM B2P effectue des examens (notamment dans le cadre de contrats de coopération)
- Agences de recherche
- Laboratoires pharmaceutiques, industries
- Organisme payeur
- Tutelles
- Experts, procureur ou juge d'instruction (dans le cadre juridique)
- Autres (à préciser) :

5- Exigences du processus

Pour ce processus, lister les principales exigences réglementaires, normatives, du laboratoire et des clients.

Exigences réglementaires ou normatives

- Norme NF EN ISO 15189:2012. *Préciser les paragraphes concernés : 4.15*
- SH REF 02 Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012
- SH REF 04 - Recueil des critères complémentaires pour l'évaluation selon la norme NF EN ISO 15189
- SH REF 08 Expression et évaluation des portées d'accréditation

- Autres textes (à préciser) :

Exigences du laboratoire

Cocher la case de votre choix :

- Il existe des procédures générales décrivant les exigences du laboratoire pour toutes les activités de ce processus.
- Il existe des procédures générales décrivant les exigences du laboratoire pour une partie seulement des activités de ce processus.
- Il n'existe pas d'exigences du laboratoire pour les activités de ce processus (pas de procédure générale rattachée à ce processus).

Commentaires si nécessaire (par exemple, préciser les activités pour lesquelles il n'existe pas de procédure générale) :

Exigences / besoins des bénéficiaires de ce processus (clients internes ou externes) :

Internes au GH :

Evaluer l'état d'avancement de la démarche d'accréditation du LBM B2P (en transversal et pour chaque structure du LBM)

Evaluer la conformité, l'efficacité et la performance du SMQ du LBM B2P

Externes au GH :

Evaluer l'état d'avancement de la démarche d'accréditation du LBM B2P

Evaluer la conformité, l'efficacité et la performance du SMQ du LBM B2P

6- Pilotes du processus et des sous-processus

Les noms des pilotes de processus et de sous-processus peuvent être consultés dans le logiciel KaliLab.

7- Interfaces intra-GH et extra-GH

Lister les interfaces qui existent entre ce processus et des structures internes ou externes au GH.

Internes au GH :

- Services cliniques
- Direction du GH
- Direction des soins et activités paramédicales
- Direction du Patrimoine; des Achats, de la Logistique et de l'Ingénierie (DPALI)
- Direction des finances et contrôle de gestion
- Direction des Ressources Humaines (DRH)
- Direction des Usagers, du Système Information et de la Qualité (DUSIQ)
- Direction de la Performance Médicale
- Autre (à préciser) :

Internes à l'établissement AP-HP :

- Direction de l'Organisation Médicale et des relations avec les Universités (DOMU)
- CCS Système d'information Patient
- Autre (à préciser) :

Externes au GH :

- ARS
- Cofrac
- HAS
- Autre (à préciser) :

8- Principales activités du processus

Pour chaque sous-processus, lister les principales données d'entrée, de sortie, les activités et pour chacune d'entre elles, mentionner les acteurs (pas nominativement, mais par leur fonction) et les ressources (processus contributeurs). Ajouter autant de tableaux qu'il y a de sous-processus. Quand le processus ne comporte pas de sous-processus (processus simple), Utiliser le tableau pour l'ensemble du processus ou utiliser un tableau par activité.

Organiser et préparer la Revue de Direction (RDD), restituer les données et rédiger le compte-rendu

Données d'entrée	Activités	Acteurs (fonctions)	Ressources (processus contributeurs)	Données de sortie
<p>Enregistrements accumulés depuis la dernière RDD et concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Politique qualité - Comptes rendus des revues de processus - Compte-rendu de la RDD précédente - Revue périodique des prescriptions, pertinences des procédures et exigences concernant les échantillons - Enquêtes satisfaction - Suggestions du personnel - Audits internes - Gestion des risques - Alertes réactovigilance - Indicateurs qualité - Audits externes - Résultats de la participation à des programmes d'EEQ/CIL - Surveillance et traitement des 	<p>Programmation de la RDD (fixer si RDD complète ou RDD partielle, date, durée, lieu et ordre du jour)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Directeur du laboratoire - Responsable qualité et son adjoint 	<p>M1 S5</p>	<p>Compte-rendu comportant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les décisions prises pendant la revue de la direction et les actions à mener • l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus • l'amélioration des prescriptions offertes aux utilisateurs • les besoins en ressources. - Conclusion - Perspectives pour l'année suivante - Définition des nouveaux objectifs avec choix des indicateurs - Hiérarchisation et planification des actions engagées
	<p>Envoi des convocations aux participants</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Directeur du laboratoire - Responsable qualité et son adjoint - Secrétaire 	<p>M1 S5, S6</p>	
	<p>Collecter les informations, les synthétiser et les faire parvenir à ceux qui les ont demandées</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Exécutif de pôle - RAQ et RAQ adjoint - Responsable métrologie - Responsable informatique - Responsable audits internes - Administrateur Général KaliLab - Chargé de mission en biologie de la Direction des Affaires médicales et de la Biologie - Gestionnaires des événements indésirables - Référents qualité des structures - Cadres des structures 	<p>M3 S5, S6</p>	
	<p>Synthétiser les données collectées</p>	<ul style="list-style-type: none"> - RAQ et RAQ adjoint - Responsable métrologie 	<p>M3</p>	

<ul style="list-style-type: none"> - réclamations des utilisateurs - Evaluation des fournisseurs - Non-conformités (concernant tous les processus) - Résultats de l'amélioration continue, y compris l'état actuel des actions correctives et des actions préventives - Suivi des actions issues des revues de direction précédentes; - Modifications apportées au volume et au domaine de travail, au personnel et aux locaux, pouvant avoir un impact sur le SMQ - Ajout d'examens dans la liste des examens rendus sous accréditation - Recommandations en matière d'amélioration, y compris les exigences techniques 	Préparer le support de la RDD (diaporama) Restitution de la RDD	<ul style="list-style-type: none"> - Responsable informatique - Responsable des audits internes - Administrateur Général KaliLab - Chargé de mission en biologie - Gestionnaires des événements indésirables 	S5, S6	
	Enregistrer les documents préparatoires dans KaliLab	<ul style="list-style-type: none"> - RAQ/RAQ adjoint - Administrateur Général KaliLab 	M3 S5, S6	
	Rédiger et corriger le compte-rendu	<ul style="list-style-type: none"> - RAQ/RAQ adjoint - Ceux qui ont préparé le support de la RDD et participé à la restitution 	S5, S6	

Communiquer le compte-rendu de la RDD à l'ensemble du personnel

Données d'entrée	Activités	Acteurs (fonctions)	Ressources (processus contributeurs)	Données de sortie
Compte-rendu de la RDD	Enregistrer le compte-rendu dans KaliLab	<ul style="list-style-type: none"> - RAQ/RAQ adjoint - Administrateur Général KaliLab 	M3 S5, S6	Compte-rendu diffusé Attestations de lecture du compte-rendu validées par le personnel du LBM
	Approuver et diffuser le compte-rendu dans KaliLab	<ul style="list-style-type: none"> - RAQ ou RAQ adjoint - Directeur du LBM 	M3 S5, S6	
	Prendre connaissance du compte-rendu et valider l'attestation de lecture	<ul style="list-style-type: none"> - Ensemble du personnel du LBM - Responsable qualité DUSIQ 	M3 S5, S6	

Traduire les décisions prises lors de la RDD en plans d'action et effectuer les actions décidées

Données d'entrée	Activités	Acteurs (fonctions)	Ressources (processus contributeurs)	Données de sortie
Compte-rendu de la RDD	Rédiger les plans d'action et décider des responsables des actions	<ul style="list-style-type: none"> - RAQ et RAQ adjoint - Responsable métrologie - Responsable informatique - Responsable des audits internes - Administrateur Général KaliLab - Chargé de mission en biologie - Gestionnaires des événements indésirables 	<p>M5</p> <p>S5</p>	<p>Plans d'action rédigés</p> <p>Actions effectuées</p>
	Effectuer les actions décidées	<ul style="list-style-type: none"> - Les responsables des structures - Les biologistes - Les responsables qualité - Les cadres médico-techniques - Tout autre personnel désigné 	S5	

9- Risques majeurs

La gestion des risques de chaque processus fait l'objet d'un projet dans KaliLab (lié informatiquement au processus).

10- Indicateurs qualité

Les lister et pour chacun d'eux, remplir une fiche indicateur SLL-B2P-QUAL-DE-024 Fiche indicateur qualité (modèle), puis les intégrer dans un tableau de bord objectif dans KaliLab. Le tableau de bord est ensuite à lier au processus.

- 1) Indicateur de fonctionnement du processus : **Pourcentage de structures du LBM B2P ayant fourni les données demandées pour la préparation de la RDD ;**
- 2) Indicateur de résultat (portant sur l'activité « Traduire les décisions prises lors de la RDD en plans d'action et effectuer les actions décidées ») : **Pourcentage des actions qui ont été portées aux plans d'action qualité mis en place suite à la dernière revue de direction et qui ont été effectuées.**

11- Documentation associée au processus

Les documents qualité référencés dans KaliLab (procédure générale, modes opératoires, documents externes, enregistrements, fiches de non conformité), les tableaux de bord objectifs, les projets de maîtrise des risques, les audits concernant un processus donné sont liés informatiquement à ce processus ou à un de ses sous-processus dans KaliLab.

12- Degré de maturité du processus

Pour les 12 critères de la grille de maturité du processus, il convient d'apprécier le niveau atteint par le processus. Pour chaque couple critère/niveau, une série d'éléments d'appréciation de l'efficacité a été définie dans la procédure générale « SLL-B2P-QUAL-PG-015 Définir et maîtriser les processus du laboratoire B2P ». Le point de départ de la maturité du processus est le niveau 1 (Fonctionnement de base du processus). A partir du niveau 2, pour chaque couple critère/niveau, une progression est proposée : un niveau peut ainsi être atteint à 25% (une case colorée), 50% (deux cases colorées), 75% (trois cases colorées) ou 100% (quatre cases colorées). Pour atteindre un niveau n+1, le niveau inférieur n doit être atteint à 100%. Un exemple est proposé dans la première ligne du tableau.

N° du critère	Critère	Niveau 1	Niveau 2				Niveau 3				Niveau 4			
Ex	Critère Exemple *													
1	Pilotes de processus et de sous-processus													
2	Fiche d'identité du processus													
3	Procédures générales (exigences du laboratoire)													
4	Liaison informatique au processus de différents éléments générés dans KaliLab **													
5	Gestion des interfaces													
6	Maîtrise des risques													
7	Actions d'amélioration													
8	Satisfaction clients													
9	Indicateurs qualité													
10	Gestion des compétences													
11	Interaction pilotes / structure qualité / direction. Revues de processus													
12	Connaissance du processus par le personnel													

*Pour ce critère, le niveau 2 atteint à 50%.


**Documents, Non-conformités / action préventive / action corrective / dérogation, Tableaux de bord objectifs, Projet, Indicateur qualité, Audit

13- Commentaires libres

RDD = revue de Direction

Le suivi des plans d'action décidés en RDD est une activité qui fait partie du processus M5 (Amélioration continue).

Annexe XIII : Fiche indicateur : « Nombre de structures du LBM B2P ayant fourni les données demandées pour la préparation de la RDD ». Une fois complétée, la fiche sera insérée dans un « tableau de bord objectifs » dans KaliLab.

	Fiche indicateur <i>Indicateur n°1 du processus M6</i>	
---	---	--

1- Définition de l'indicateur (titre)

Pourcentage de structures du LBM B2P ayant fourni les données demandées pour la préparation de la RDD.

2- Caractéristiques de l'indicateur

Type d'indicateur

- Indicateur de suivi / de surveillance
- Indicateur qualité avec objectif(s)
- Autre (à préciser) :

A quel processus l'indicateur est-il rattaché ?

- P-M1 - Politique Qualité et pilotage du SMQ
 - P-M2 - Communication
 - P-M3 - Maîtrise documentaire
 - P-M4 - Gestion des risques et vigilances
 - P-M5 - Amélioration continue
 - P-M6 - Revue de direction
-
- P-P1 - Pré-analytique
 - P-P2 - Analytique
 - P-P3 - Post-analytique
 - P-P4 - Examens urgents
 - P-P5 - Examens sous-traités
 - P-P6 - Prestation de conseils

- P-S1 - Métrologie et vérification des performances
- P-S2 - Gestion des équipements et matériels
- P-S3 - Achats et approvisionnements
- P-S4 - Logistique
- P-S5 - Ressources humaines
- P-S6 - Informatique
- P-S7- Hygiène, sécurité, locaux et environnement

La mise en place de l'indicateur est-elle liée à une situation particulière ?

Cocher les situations qui ont mené à la mise en place de l'indicateur (plusieurs choix possibles) :

- Non-conformité / action correctrice ou préventive :
Référence (s) KaliLab à préciser :
- Ecart Cofrac :
Date de l'évaluation :
Numéro de la fiche d'écart :
- Ecart audit interne :
Date de l'audit :
Numéro de la fiche d'écart :
- Exigences normatives / légales :
Préciser :
- Axe d'amélioration identifié dans le rapport d'une évaluation Cofrac :
Date de l'évaluation :
Axe d'amélioration à préciser :
- Plan d'actions
Référence KaliLab (si plan référencé) :
Numéro de l'action :
- Revue de direction :
Date de la Revue de direction : 04/03/2015. L'ensemble des structures n'a pas fourni les données demandées pour une préparation efficace de la RDD.
Elément entrant : sans objet
- Prime d'intéressement
- Autre situation (à préciser) :

Période d'exploitation

- Permanente (indicateur reconduit automatiquement chaque année)
- Pendant une période donnée : préciser la période d'exploitation (année, période) :

3- Objectif(s) (si indicateur avec objectif(s))

100% des structures du LBM font remonter les données demandées pour la préparation de la RDD.

4- Structures / services concernés

- SLA
- Toutes, y compris SLA
- Toutes, sauf SLA
- Service support (à préciser) :
- Autre (à préciser) :

5- Personnels concernés

Cocher les personnels concernés par cet indicateur (plusieurs choix possibles) :

- Pilotes du processus concerné par cet indicateur
- RAQ / RAQ adjoint
- Exécutif de pôle
- Membres du COPIL accréditation
- Membres du COPIL qualité du GH
- Direction du GH
- Service support (préciser lequel) :
- Participants à la revue de direction annuelle
- Responsable des audits internes (et / ou suppléants)
- Responsable métrologie (et / ou suppléants)
- Responsable informatique (et / ou suppléants)
- Administrateur KaliLab (et / ou suppléants)
- Chargé de mission en biologie
- Gestionnaires des événements indésirables
- Référent qualité structure
- Référent métrologie des structures
- Référent informatique des structures
- Biologistes / pathologistes des structures
- Cadre des structures
- Techniciens des structures
- Ensemble du personnel du LBM B2P
- Autre (à préciser) :

Commentaire : Cet indicateur concerne les personnes qui sont impliquées dans la préparation de la RDD annuelle.

6- Recueil des données

Acteur(s)

Cocher les acteurs chargés du recueil des données (plusieurs choix possibles) :

- Pilotes du processus concerné par cet indicateur
- RAQ / RAQ adjoint
- Exécutif de pôle
- Responsable des audits internes (et / ou suppléants)
- Responsable métrologie (et / ou suppléants)
- Responsable informatique (et / ou suppléants)
- Administrateur KaliLab (et / ou suppléants)
- Chargé de mission en biologie
- Gestionnaires des événements indésirables
- Référent qualité structure
- Cadre des structures
- Référent métrologie des structures
- Référent informatique des structures
- Autre (à préciser) :

Source(s) de données

Plusieurs choix possibles :

- Base de données administratives (à préciser) :
- Autre base informatisée (à préciser) :
- Dossier Patient
- Logiciel KaliLab
- Enquête spécifique (à préciser) :
- Autre source (à préciser) : personnel préparant la RDD et ayant demandé des données aux référents qualité / cadres des structures

Rythme de recueil

- Annuel
- Semestriel
- Trimestriel
- Bimestriel
- Mensuel
- Autre périodicité à préciser :
- Ponctuel (préciser la date du recueil)

Modalités

Lors de la préparation de la RDD, sont comptées :

- Le nombre de structures à qui des données ont été demandées ;
- Le nombre de structures ayant fourni les données demandées.

Le pourcentage de structures ayant fourni les données peut ainsi être établi.

7- Analyse des données

Acteur(s)

Cocher les acteurs chargés de l'analyse des données (plusieurs choix possibles) :

- Pilotes du processus concerné par cet indicateur
- RAQ / RAQ adjoint
- Exécutif de pôle
- Responsable des audits internes (et / ou suppléants)
- Responsable métrologie (et / ou suppléants)
- Responsable informatique (et / ou suppléants)
- Administrateur KaliLab (et / ou suppléants)
- Chargé de mission en biologie
- Gestionnaires des événements indésirables
- Référent qualité structure
- Cadre des structures
- Référent métrologie des structures
- Référent informatique des structures
- Autre (à préciser) :

Fréquence

- A chaque recueil des données
- Lors de la préparation de la Revue de direction annuelle
- Autre (préciser la fréquence) :

8- Exploitation et diffusion des résultats

Acteur(s)

Cocher les acteurs chargés de l'exploitation et de la diffusion des données (plusieurs choix possibles) :

- Pilotes du processus concerné par cet indicateur
- RAQ / RAQ adjoint
- Exécutif de pôle
- Responsable des audits internes (et / ou suppléants)
- Responsable métrologie (et / ou suppléants)
- Responsable informatique (et / ou suppléants)
- Administrateur KaliLab (et / ou suppléants)
- Chargé de mission en biologie
- Gestionnaires des événements indésirables
- Référent qualité structure
- Responsable des structures
- Cadre des structures
- Référent métrologie des structures
- Référent informatique des structures
- Autre (à préciser) :

A qui sont diffusés les résultats ?

Cocher les personnels concernés (plusieurs choix possibles) :

- Pilotes du processus concerné par cet indicateur
- RAQ / RAQ adjoint
- Exécutif de pôle
- Membres du COPIL accréditation
- Membres du COPIL qualité du GH
- Direction du GH
- Service support (préciser lequel) :
- Participants à la revue de direction annuelle
- Responsable des audits internes (et / ou suppléants)
- Responsable métrologie (et / ou suppléants)
- Responsable informatique (et / ou suppléants)
- Administrateur KaliLab (et / ou suppléants)
- Chargé de mission en biologie
- Gestionnaires des événements indésirables
- Responsable des structures
- Référent qualité structure
- Cadre des structures
- Référent métrologie des structures
- Référent informatique des structures
- Biologistes / pathologistes des structures
- Techniciens des structures
- Ensemble du personnel du LBM B2P (via le compte-rendu de la Revue de Direction)
- Autre (à préciser) :

Modalités (support, comment,...)

Plusieurs choix possibles :

- KaliLab (tableau de bord objectifs, messagerie,...)
- Messagerie électronique
- Courrier papier
- COPIL qualité GH
- COPIL Accréditation
- Bureau qualité
- Revue de direction
- Autre (à préciser) :

9- Commentaires éventuels

Cet indicateur a été mis en place pour améliorer l'efficacité du processus M6 – Revue de direction. En effet, lors des RDD du 08/01/2014 et du 04/03/2015, il a été difficile de récupérer les données utiles à la préparation de la RDD, en particulier les données concernant les indicateurs qualité.

Cet indicateur concerne les structures du LBM effectuant des examens de biologie médicale mais aussi la structure SLA et l'exécutif de pôle qui fournissent aussi des données qui doivent être analysées et exposées lors de la RDD.

10- Bilans successifs de l'exploitation de l'indicateur qualité

Les bilans successifs peuvent être consultés dans les comptes rendus de revue de processus et de Revue de Direction.

Annexe XIV : Résumé du mémoire.

Le pôle de Biologie-Physiologie-Pathologie (B2P) du GH Saint-Louis-Lariboisière-Fernand-Widal comporte 24 structures, dont 20 constituent le laboratoire de biologie médicale B2P (LBM B2P). Les examens effectués par le LBM B2P sont pour l'essentiel des examens de microbiologie, de biochimie, d'hématologie, de génétique, d'immunologie, de toxicologie, de dosages de médicaments et d'anatomopathologie. L'activité du LBM B2P a été de 6 428 727 actes en 2014.

L'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 fait obligation aux LBM de faire accréditer leurs pratiques conformément à la norme NF EN ISO 15189. Le LBM a été évalué en mars 2014 et en mai 2015 par le Comité Français d'Accréditation. Ces deux évaluations n'ont pas été menées selon la même version de la norme NF EN ISO 15189. En mars 2014, il s'agissait de la version 2007 (15189 : 2007) et en mai 2015, de la version 2012 (15189 : 2012). Entre les deux visites, le LBM B2P a donc dû prendre en considération les nouvelles exigences de la version 2012 de la norme. L'objectif du travail présenté dans ce mémoire est la mise en conformité du LBM B2P avec la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189, qui nécessite notamment d'organiser le Système de Management de la Qualité (SMQ) selon une approche processus.

La méthodologie utilisée pour conduire le travail est la roue de Deming, avec ses 4 étapes successives, P (« Plan »), D (« Do »), C (« Check ») et A (« Act »). Dans l'étape P, nous avons fait un état des lieux : seule une cartographie des processus préexistait. Nous nous sommes ensuite familiarisés avec les principes de l'approche processus avant de rédiger 9 plans d'action nécessaires à la transition du SMQ du LBM B2P vers la norme 15189 : 2012. L'étape suivante (D) a été de mettre en œuvre les plans d'action rédigés à l'étape P. Nous avons mis à jour la cartographie des processus, qui comprend désormais 19 processus (6 de management, 6 de production et 7 de support). Nous avons défini les exigences du LBM B2P concernant la gestion des processus en rédigeant la procédure générale « Définir et maîtriser les processus du LBM B2P », conçu une « Fiche d'identité des processus », une « Fiche d'identification des risques » et mis à jour notre fiche descriptive des indicateurs qualité. La fiche de missions des pilotes de processus a été rédigée. Cependant, à ce jour, tous les pilotes de processus n'ont pas encore été nommés. La formation du personnel du LBM à la norme 15189 : 2012 et à l'approche processus a été initiée. Enfin, la documentation interne du LBM est en cours de révision. Le Manuel qualité du LBM et plusieurs procédures générales ont d'ores et déjà été adaptées aux exigences de la norme 15189 : 2012. Enfin, nous avons initié la mise en place de 3 processus, les processus *M2 - Communication*, *M4 - Maîtrise des risques et vigilances* et *M6 - Revue de direction* qui permettent de répondre aux nouvelles exigences de la norme 15189 : 2012 relatives à la communication, à la gestion des risques et à la revue de direction.

La mise en place des 19 processus du LBM n'en est qu'à ses balbutiements. Elle est pour l'instant très théorique et le travail à fournir pour la rédaction des fiches d'identité des processus, l'identification des risques, le choix des indicateurs qualité et la mise à jour de la documentation interne est un travail qui s'inscrit dans la durée. Actuellement, il est légitime de s'interroger sur les apports de l'approche processus dans la gestion quotidienne du LBM. Seul le fonctionnement des processus et leur évaluation (étape C de la roue de Deming) nous permettront de savoir si ce qui a été planifié à l'étape P et réalisé à l'étape D est judicieux et fonctionnel. Des ajustements et des simplifications sont à prévoir ; ces derniers entreront alors dans le cadre de l'étape A de la roue de Deming.