

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

2014-2015

**MISE EN CONFORMITÉ DU SMQ
DU LABORATOIRE B2P
AVEC LES EXIGENCES DE LA NORME
NF EN ISO 15189 : 2012**

Nathalie Schnepf

Le GH Saint-Louis - Lariboisière - Fernand-Widal (Paris 10^e) et le pôle Biologie-Physiologie-Pathologie (B2P)



Chef de pôle :

Pr F. SIMON (01/07/2015)

Effectif global (2015) :

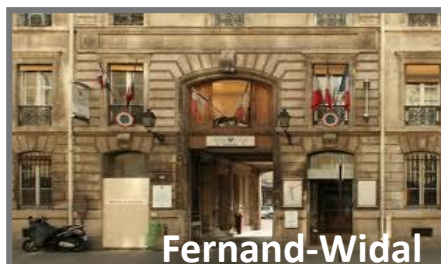
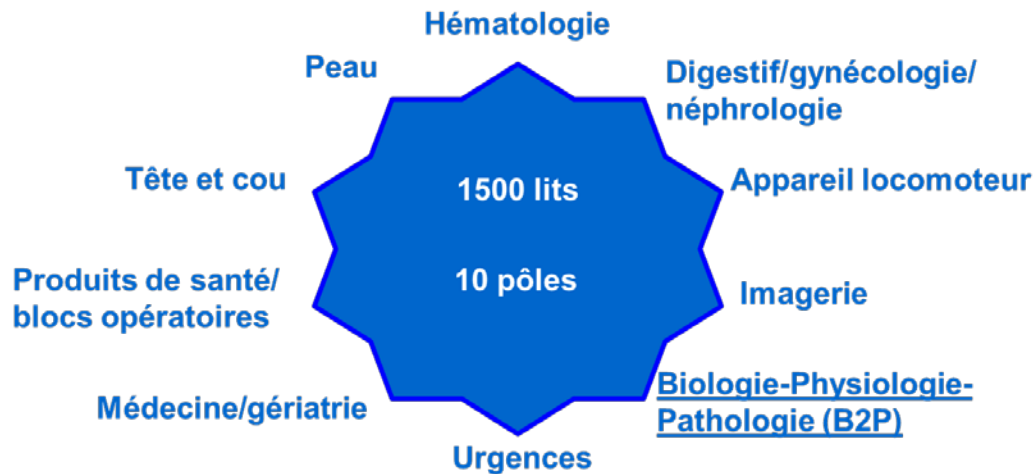
657 ETP

- PNM : 502,5 ETP
- PM : 157,5 ETP

24 structures dont 20 de
biologie médicale (2 sites)

Activité 2014 :

6,4 millions d'actes



Démarche d'accréditation du LBM B2P

**Evaluation
initiale**

**Evaluations de surveillance
(tous les 12 mois)**

**Demande
d'extension**

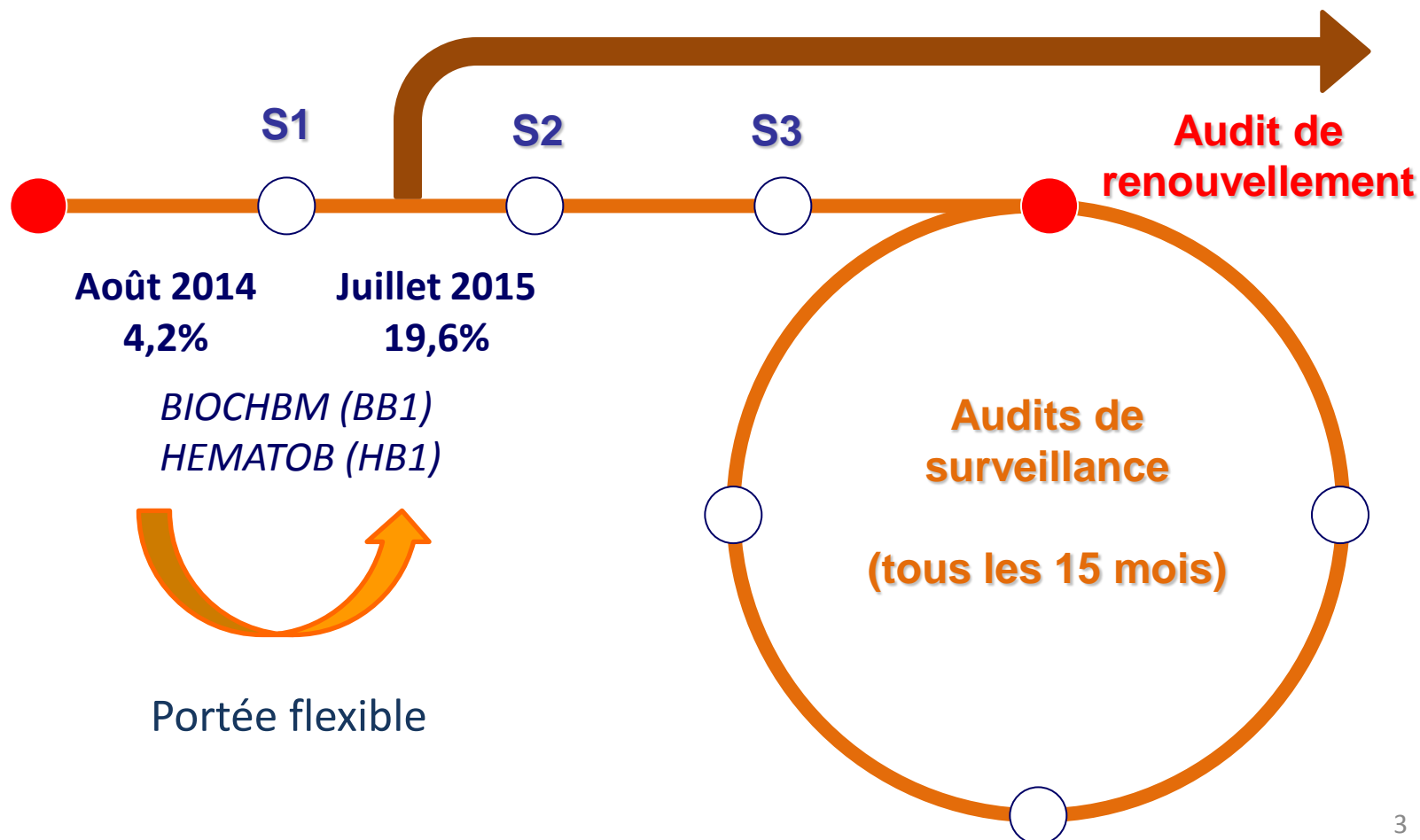
Mars 2014

Mai 2015

Avril 2016

Avril 2017

2016



Intérêt et objectif du travail

« Les LBM 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. »

Evaluation initiale
(mars 2014)

NORME INTERNATIONALE **ISO 15189**

Deuxième édition
2007-04-15

Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence

Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence

RECUEIL DES EXIGENCES SPECIFIQUES
POUR L'ACCREDITATION DES
LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE
SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2007

SH REF 02
Révision 03

Evaluation de surveillance S1
(mai 2015)

FA157270

ISSN 0335-3931

norme européenne
norme française

NF EN ISO 15189
Décembre 2012

Indice de classement : S 92-060

ICS : 03.120.10 ; 11.100.01

Laboratoires de biologie médicale

Exigences concernant la qualité et la compétence

E : Medical laboratories — Requirements for quality and competence
D : Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

RECUEIL DES EXIGENCES SPECIFIQUES
POUR L'ACCREDITATION DES
LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE
SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012


SH REF 02
Révision 04

Objectif du travail : mettre en conformité le SMQ du LBM B2P avec les exigences de la norme 15189 : 2012 et du SH REF 02 – Révision 04.

Limites du travail

Chapitre 4 - « Exigences relatives au management »

~~Chapitre 5 - « Exigences techniques »~~

	Résumé des principales différences entre les versions 2007 et 2012 de la norme NF EN ISO 15189	Référence : SH INF 21 Indice de révision : 00
--	---	--

4.2.1 : Le SMQ doit être organisé selon une approche processus (cf. ISO 9001).

4.2.2 : La politique qualité doit être déclinée en indicateurs qualité pour lesquels des objectifs qualité doivent être fixés. Ces objectifs doivent être régulièrement suivis, notamment lors des revues de direction. La politique qualité n'est plus nécessairement incluse dans le MQ. Le plan du MQ est désormais libre.

4.8 : Les retours par le personnel doivent être enregistrés, au même titre que les retours des « clients » du LBM

4.13 : Plus de distinction entre enregistrements techniques ou qualité. Une liste minimale des enregistrements attendus est définie. Des procédures de gestion (modification, conservation) des documents informatiques doivent exister.

4.14.2 : Le laboratoire doit effectuer une revue régulière des prescriptions reçues, des procédures relatives aux prélèvements (y compris sur les volumes et la conservation des échantillons)

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)

4.14.5 : Le programme d'audit tiendra compte de l'état et de l'importance des processus audités et des résultats des audits précédents.

Le choix des auditeurs doit assurer l'objectivité et la pertinence des audits (les auditeurs devant être, dans la mesure du possible, indépendants de l'activité à auditer).

Le personnel responsable du processus audité doit assurer le suivi des actions découlant des audits.

4.14.6 : Le laboratoire doit avoir des dispositions en lien avec la gestion des risques.

4.14.7 : Le laboratoire doit évaluer périodiquement la conformité de ces délais de rendu de résultats par rapport aux délais préalablement établis avec ses « utilisateurs ».

4.15 : Le détail des points abordés en revue de direction a évolué.

➔ Approche processus

Mise en place de 3 processus :

➔ Communication

➔ Gestion des risques

➔ Revue de direction

Seules certaines exigences du chapitre 4 de la norme 1519 : 2012 ont été prises en considération dans ce travail.

Méthodologie et déroulé du travail

Etape A (Act)

Améliorer le fonctionnement des processus.
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.

Etape P (Plan)

Etat des lieux (documentation, connaissances,...).
Se familiariser avec l'approche processus .
Plans d'action pour la transition du SMQ vers la norme 15189 : 2012.

Etape C (Check)

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 D (Do)

Cartographie des processus.
Exigences du LBM B2P concernant la gestion des processus.
Formation du personnel à la norme 15189 : 2012 et à l'approche processus.
Pilotes de processus.
Fiches d'identité des processus.
Adaptation de la documentation transversale à la norme 15189 : 2012.

Etape « Plan »

- **Faire un état des lieux.**

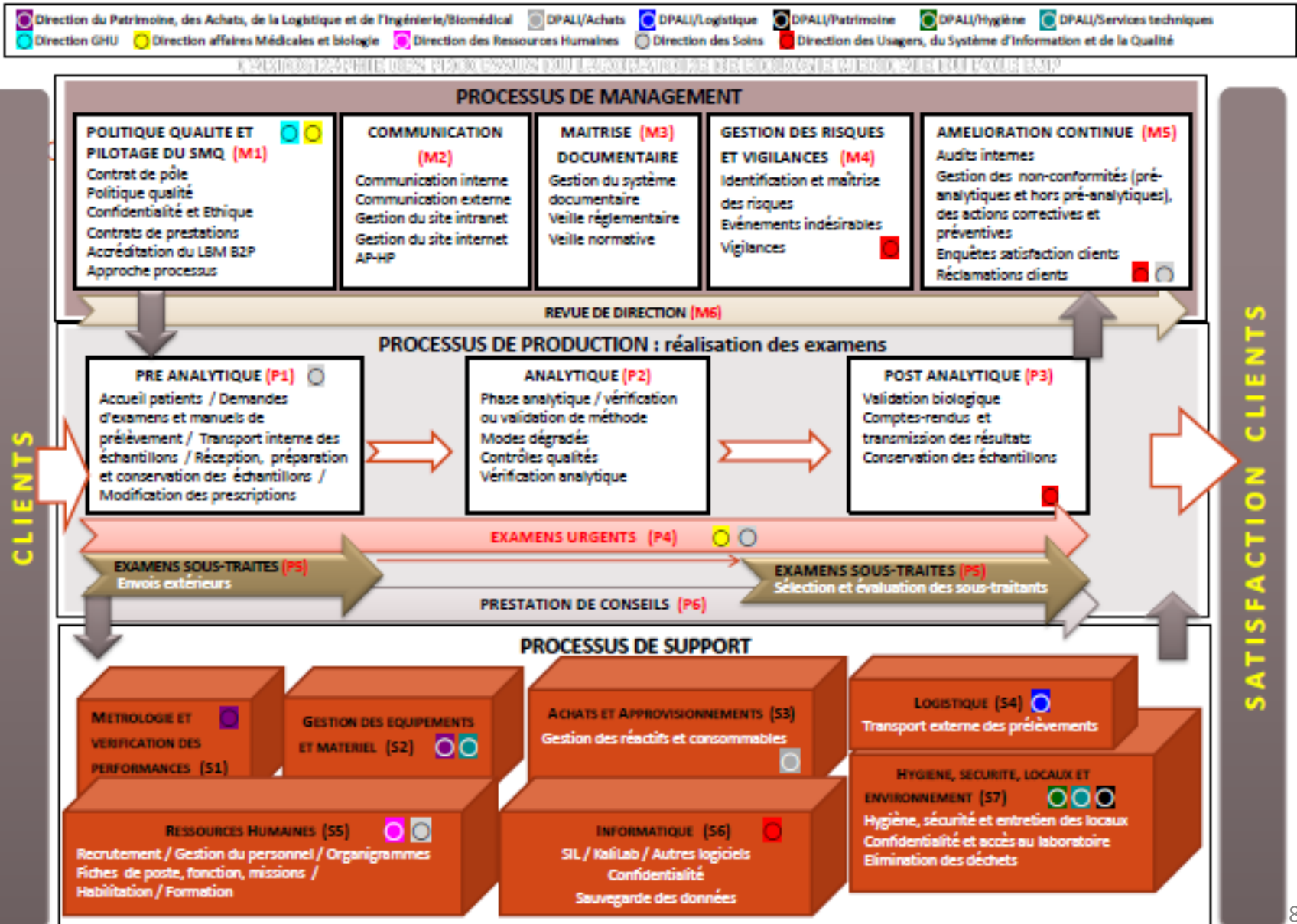
 - 1^{ère} cartographie des processus datée du 26/02/2014 .
Mise en production du logiciel KaliLab le 01/01/2015.
Documentation transversale en partie obsolète.

- **Se familiariser avec l'approche processus.**

- **Rédiger 9 plans d'actions pour la transition du SMQ vers la norme 15189 : 2012.**

	Réf.▼	Ver.	Format Ref.	Titre ▼	Réd.	Vér.	App.	Dif.
	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				

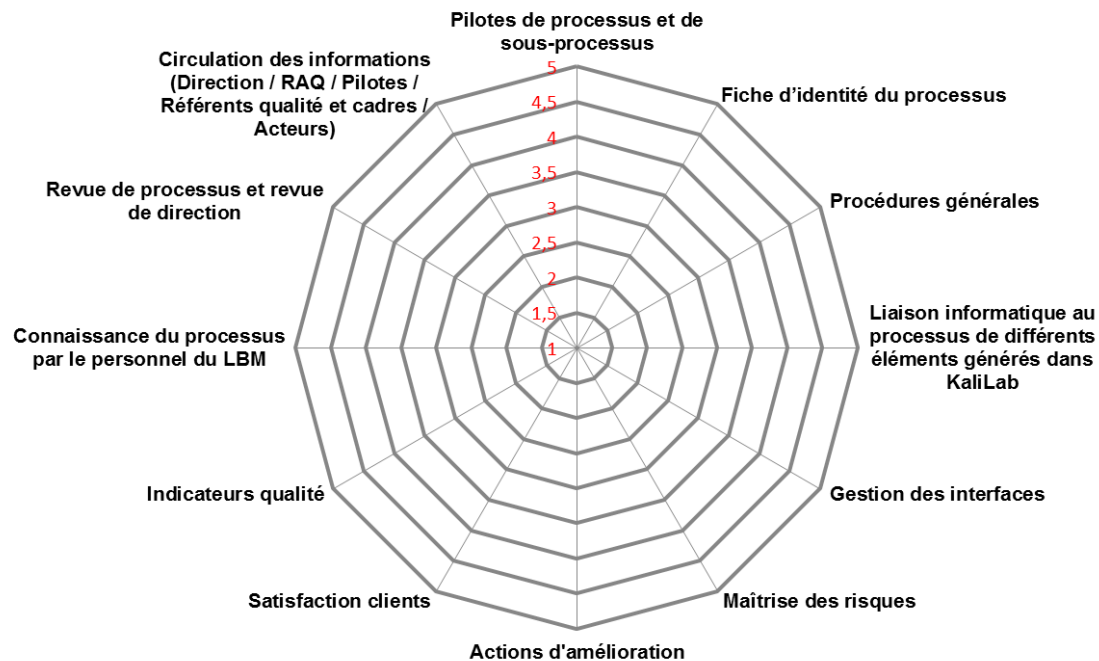
Mettre à jour la cartographie des processus



Définir les exigences du LBM B2P concernant la gestion des processus

Définir et maîtriser les processus du laboratoire B2P

Référence : SLL-B2P-QUAL-PG-015
Version : 01



Fiche d'identité d'un processus (modèle)

Référence : SLL-B2P-QUAL-DE-025
Version : 01

13 rubriques (finalité, bénéficiaires, exigences, interfaces, activités, indicateurs qualité, risques,...)

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
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
3	Définitions et abréviations	Les termes activité, approche processus, client, efficacité, interaction, parties intéressées, processus, système de processus et tâche sont définis.
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.
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.
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)

Les exigences concernant la gestion et la maîtrise des 19 processus du LBM B2P ont été définies dans une procédure générale.

Décrire et maîtriser les risques

Exigence de la norme 2012. Mettre en place le processus M4.

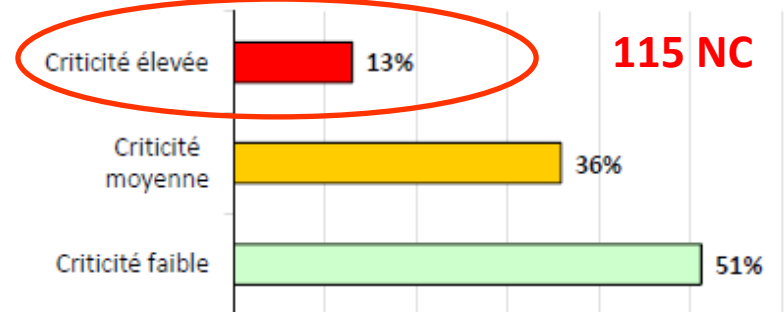
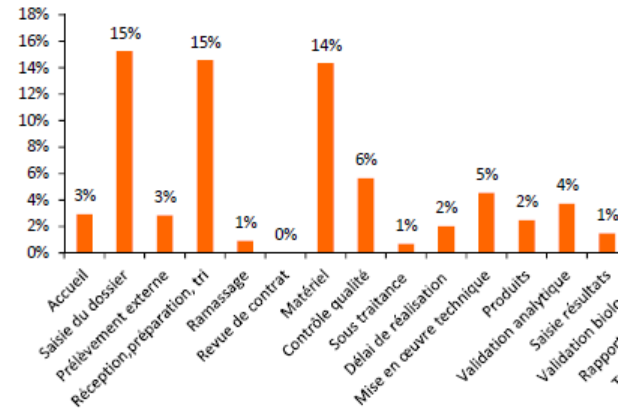
Documentation

Gestion des risques et vigilances dans le laboratoire B2P

Fiche d'identification d'un risque

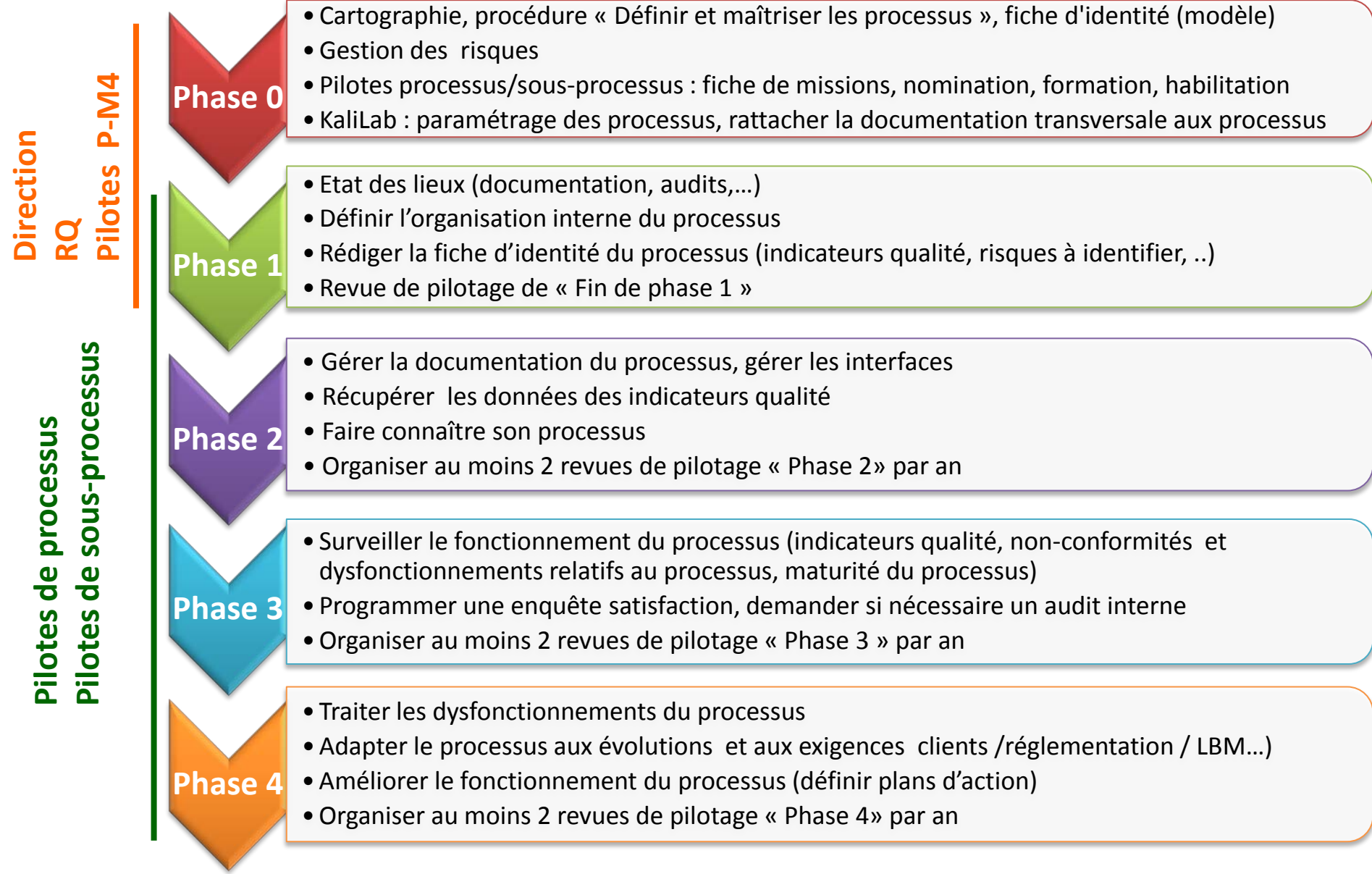
Diffusion des documents :
mi-novembre 2015

Analyse des 885 NC (hors pré-analytiques) déclarées entre le 10/07/2013 et le 31/12/2014



Présentation de cette analyse :
début décembre 2015

Piloter les processus



Le pilotage des processus comprendra 5 phases.

Mettre en place les processus M2 et M6

Processus	Avant évaluation S1	Evaluation S1	Après évaluation S1
M2 Communication	<p>Nombreux moyens de communication (dont KaliLab) mais leur utilisation n'est pas formalisée.</p> <p>Suggestions du personnel recueillies mais pas exploitées.</p>	<p>Point fort (nombreuses réunions).</p> <p>Axe d'amélioration (moyens de Communication non formalisés).</p>	<p>Procédure de Communication en cours.</p> <p>Fiche processus pas rédigée.</p> <p>IQ choisi mais fiche indicateur pas rédigée.</p> <p>Risques non identifiés.</p>
M6 Revue de direction (RDD)	<p>Procédure de RDD et RDD du 04/03/2015 conformes aux exigences 15189 : 2012.</p>	<p>RDD conforme.</p>	<p>Fiche processus rédigée mais pas diffusée.</p> <p>IQ choisi et fiche indicateur rédigée.</p> <p>Un risque identifié mais pas encore décrit.</p>

La mise en place du processus M2 n'est pas initiée ; celle du processus M6 est en cours.

Former le personnel à la norme 15189 : 2012 et à l'approche processus

Axe d'amélioration (évaluation S1 de mai 2015) : « *La formation à la norme n'a pas encore été déployée à l'ensemble du personnel* ».

	Formation niveau 1	Formation niveau 2
Personnel destinataire	Toutes catégories professionnelles. Pas de connaissances préalables sur la norme 15189 nécessaires.	Référents qualité des structures. Cadres.
Nombre de diapositives	65	66
Thèmes abordés	Qualité et accréditation. Référentiels d'accréditation. Norme 15189 : 2012. Transition 15189 2007 -> 2012.	Référentiels d'accréditation. Norme 15189 : 2012. Transition 15189 2007 -> 2012. Approche processus.
Dates des formations	30/06/2015 2 ^e séance le 05/11/2015	01/10/2015 2 ^e séance à prévoir
Satisfaction clients	Retours positifs.	Retours positifs.

Objectif : avoir formé 70% du personnel du LBM en décembre 2016.

Conclusion et discussion

- Documentation du LBM à adapter à la norme 15189 : 2012 (et à KaliLab).
- Approche processus difficile à s'approprier (considérer le LBM comme une entreprise).
- Actuellement, pilotage des processus en phase 0 : mise en place de l'approche processus très théorique, nomination des pilotes en cours.
- Phase 1 du pilotage (fiches d'identité) : s'inscrit dans la durée.
- Phases 2/3/4 du pilotage (fonctionnement et évaluation du processus) :
 - Permettront de savoir si ce qui a été mis en place en phases 0 et 1 est judicieux et fonctionnel.
 - Ajustements et simplifications à prévoir.
- Apport de l'approche processus dans la gestion du LBM au quotidien ?
 - Qualité des résultats rendus aux prescripteurs accrue ?
 - Harmonisation des pratiques entre les 2 sites du LBM ?
 - Implication de l'ensemble du personnel ?
 - Relation avec les services support du GH facilitée ?